



Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/997 af 23. maj 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 om oprettelse af en liste over variationer, der ikke kræver vurdering, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/998 af 23. maj 2023 om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ 4
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/999 af 23. maj 2023 om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stamme AM65-52, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ 11
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1000 af 23. maj 2023 om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* -GC-91, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ 16
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1001 af 23. maj 2023 om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ 23
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1002 af 23. maj 2023 om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ 28

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1003 af 23. maj 2023 om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ 35
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1004 af 23. maj 2023 om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ 42
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1005 af 23. maj 2023 om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ 49

AFGØRELSER

- ★ Rådets afgørelse (EU) 2023/1006 af 25. april 2023 om fastlæggelse af den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på det ellefte møde i partskonferencen under Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte for så vidt angår forslagene om ændring af bilag A til nævnte konvention 55
- ★ Rådets afgørelse (EU) 2023/1007 af 25. april 2023 om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på det 16. møde i partskonferencen under Baselkonventionen om kontrol med grænseoverskridende transport af farligt affald og bortskaffelse heraf for så vidt angår visse ændringer af konventionens artikler og bilag 57
- ★ Rådets afgørelse (EU) 2023/1008 af 15. maj 2023 om bemyndigelse til at indlede forhandlinger med Republikken Ecuador om en aftale mellem Den Europæiske Union og Republikken Ecuador om udveksling af personoplysninger mellem Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) og de ecuadorianske kompetente myndigheder for bekæmpelse af grov kriminalitet og terrorisme 59
- ★ Rådets afgørelse (EU) 2023/1009 af 15. maj 2023 om bemyndigelse til at indlede forhandlinger med Den Flernationale Stat Bolivia om en aftale mellem Den Europæiske Union og Den Flernationale Stat Bolivia om udveksling af personoplysninger mellem Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) og de bolivianske kompetente myndigheder for bekæmpelse af grov kriminalitet og terrorisme 61
- ★ Rådets afgørelse (EU) 2023/1010 af 15. maj 2023 om bemyndigelse til at indlede forhandlinger med Den Føderative Republik Brasilien om en aftale mellem Den Europæiske Union og Den Føderative Republik Brasilien om udveksling af personoplysninger mellem Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) og de brasilianske kompetente myndigheder for bekæmpelse af grov kriminalitet og terrorisme 63
- ★ Rådets afgørelse (EU) 2023/1011 af 15. maj 2023 om bemyndigelse til at indlede forhandlinger med De Forenede Mexicanske Stater om en aftale mellem Den Europæiske Union og De Forenede Mexicanske Stater om udveksling af personoplysninger mellem Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) og de mexicanske kompetente myndigheder for bekæmpelse af grov kriminalitet og terrorisme 65

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

- ★ Rådets afgørelse (EU) 2023/1012 af 15. maj 2023 om bemyndigelse til at indlede forhandlinger med Republikken Peru om en aftale mellem Den Europæiske Union og Republikken Peru om udveksling af personoplysninger mellem Den Europæiske Unions Agentur for Retsåndhævelsessamarbejde (Europol) og de peruvianske kompetente myndigheder for bekæmpelse af grov kriminalitet og terrorisme 67
- ★ Rådets afgørelse (EU) 2023/1013 af 16. maj 2023 om fravigelse af afgørelse 2013/471/EU om ydelse af dagpenge og om godtgørelse af rejseudgifter til medlemmerne af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og deres suppleanter, og om ophævelse af afgørelse (EU) 2021/1072 69
- ★ Rådets afgørelse (EU) 2023/1014 af 16. maj 2023 om beskikkelse af en suppleant til Regionsudvalget efter indstilling fra Kongeriget Spanien 72
- ★ Rådets afgørelse (FUSP) 2023/1015 af 23. maj 2023 om bekræftelse af Danmarks deltagelse i PESCO og om ændring af afgørelse (FUSP) 2017/2315 om etablering af et permanent struktureret samarbejde (PESCO) og fastlæggelse af listen over deltagende medlemsstater 73
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2023/1016 af 22. maj 2023 om ændring af beslutning 2002/994/EF om beskyttelsesforanstaltninger vedrørende animalske produkter importeret fra Kina ⁽¹⁾ 75
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2023/1017 af 23. maj 2023 om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1729 for så vidt angår overvågning af methicillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) i slagtesvin (meddelt under nummer C(2023) 3251) ⁽¹⁾ 78

HENSTILLINGER

- ★ Kommissionens henstilling (EU) 2023/1018 af 4. maj 2023 om bekæmpelse af onlinepiratkopiering af sportsbegivenheder og andre direkte begivenheder 83

RETSAKTER VEDTAGET AF ORGANER OPRETTET VED INTERNATIONALE AFTALER

- ★ Handelsudvalgets afgørelse nr. 4/2023 af 26. april 2023 om dets forretningsorden [2023/1019] 95

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/997

af 23. maj 2023

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 om oprettelse af en liste over variationer, der ikke kræver vurdering, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF⁽¹⁾, særlig artikel 60, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/17⁽²⁾ indeholder en liste over variationer, der ikke kræver vurdering.
- (2) Det Europæiske Lægemiddelagentur («agenturet») og koordinationsgruppen for veterinærlægemidler («CMDv») anbefalede den 20. december 2022 Kommissionen at ændre punkt B.12 og B.24 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 for at afspejle den seneste udvikling. Både agenturet og CMDv modtog anmodninger om klassificering af tre ændringer af betingelserne i en markedsføringstilladelse, der ikke er opført i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/17, og som ikke var fremkommet tidligere som variationer, der ikke kræver vurdering. Disse ændringer vedrører produktionsudstyr eller processer i forbindelse med produktionsudstyr og ændringer i forhold til den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse.
- (3) Kommissionen tog hensyn til rådgivningen fra agenturet og CMDv, kriterierne i artikel 60, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6 samt alle nødvendige betingelser og de fleste af de nuværende dokumentationskrav for at sikre, at de nye variationer, der ikke kræver vurdering, ikke udgør en risiko for folke- eller dyresundheden eller for miljøet.
- (4) Gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed for at medtage disse nye typer variationer, som i øjeblikket ikke er opført i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/17.
- (5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

⁽¹⁾ EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 af 8. januar 2021 om oprettelse af en liste over variationer, der ikke kræver vurdering, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 (EUT L 7 af 11.1.2021, s. 22).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 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 23. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Punkt B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 ændres således:

1) I nr. 12 tilføjes følgende litra:

»h)	— af produktionsudstyr (hvis beskrevet i dossieret), herunder processer i forbindelse med udstyret	Ændringen må ikke medføre ændringer i produktionsprocessen eller produktets kvalitet.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.»
-----	--	---	---

2) Nr. 24 affattes således:

»24	Udskiftning eller tilføjelse af en fremstiller med ansvar for:	Fremstilleren eller stedet skal allerede indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data. Stedet skal være behørigt godkendt og skal inspiceres på tilfredsstillende vis.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret, herunder batchdata, alt efter hvad der er relevant. Erklæring fra den sagkyndige person.»
a)	— batchfrigivelse, herunder batchkontrol eller test af et sterilt eller ikke-sterilt færdigprodukt	Ændringen må ikke finde anvendelse på et biologisk eller immunologisk lægemiddel. Overførsel af metoden fra det gamle til det nye sted skal være afsluttet med positivt resultat.	
b)	— batchfrigivelse, herunder ikke batchkontrol eller test af et sterilt eller ikke-sterilt færdigprodukt	Mindst ét batchkontrol-/teststed forbliver inden for EØS eller i et land, hvor der findes en operationel aftale med passende anvendelsesområde om gensidig anerkendelse af god fremstillingspraksis (MRA) mellem det pågældende land og EU, som er i stand til at udføre produkttest med henblik på batchfrigivelse inden for EØS.	

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/998

af 23. maj 2023

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(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. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens direktiv 2008/113/EF ⁽²⁾ indeholdt en reference til godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) I henhold til artikel 78, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 betragtes aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. august 2024.
- (4) Den 30. april 2016 blev der i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 til Danmark som rapporterende medlemsstat og Nederlandene som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde også de supplerende dossierer, der kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer- og Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«). Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/113/EF af 8. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række mikroorganismer som aktivstoffer (EUT L 330 af 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26). Denne forordning blev erstattet af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740, men finder dog i henhold til artikel 17 i nævnte forordning fortsat anvendelse på proceduren for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer: 1) hvis godkendelsesperiode udløber før den 27. marts 2024 2) for hvilke en forordning, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009 den 27. marts 2021 eller senere, forlænger godkendelsesperioden til den 27. marts 2024 eller en senere dato.

- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 20. juni 2019. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslår den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351.
- (7) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, iværksatte en offentlig høring og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 27. september 2021 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁶⁾, som anfører, at *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.
- (9) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 samt et udkast til denne forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder hhv. den 14. oktober 2022 og den 25. januar 2023.
- (10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, sine bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.
- (11) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (12) Godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 bør derfor fornyes.
- (13) Det er imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser i henhold til artikel 14, stk. 1, sammenholdt med artikel 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Især bør der, som en forsigtighedstilgang til beskyttelse af forbrugerne ved indtagelse via kosten, medtages en minimumsperiode mellem anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske, medmindre restkoncentrationsdata viser en koncentration af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, der ved høsten er mindre end 10^5 CFU/g.
- (14) For at øge tilliden til den konklusion, at *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 ikke påvirker menneskers sundhed, bør ansøgeren endvidere fremlægge flere data vedrørende tilbagegangen i tætheden af levedygtige sporer af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 på spiselige plantedele fra det tidspunkt, hvor plantebeskyttelsesmidlet, der indeholdt dette aktivstof, blev anvendt, til høsttidspunktet, eller indtil den målte koncentration er mindre end 10^5 CFU/g.
- (15) Det bør desuden kræves, at medlemsstaterne ved vurderingen af ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, er særligt opmærksomme på at beskytte sprøjteførere og arbejdstagere.
- (16) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6879>. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

- (17) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 (7) forlængede godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 til den 15. august 2024 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse er blevet truffet forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.
- (18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, som opført i bilag I, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

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

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra den 1. juli 2023.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

(7) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 af 20. marts 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesperioderne for aktivstofferne *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotype H-14) stamme AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stamme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme T11, *Trichoderma gamsii* (tidligere »*T. viride*«) stamme ICC080, *Trichoderma harzianum* stamme T-22 og ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram (EUT L 91 af 29.3.2023, s. 1).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. juli 2023	30. juni 2038	<p>Gennemførelsen af de ensartede principper, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kræver, at der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værne-midler er en betingelse for anvendelse — producentens garanti for streng overholdelse af miljøbetingelser og kvalitetskontrolanalyse under fremstillingsprocessen for at sikre, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering, jf. arbejds-dokument SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, overholdes. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte følgende risikobegrænsende foranstaltninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Der skal være en minimumsperiode på to dage mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske, medmindre målte eller estimerede restkoncentrationsdata viser en koncentration af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, der ved høsten er mindre end 10⁵ CFU/g.

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
					<p>Ansøgeren skal fremlægge yderligere oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten for så vidt angår:</p> <ul style="list-style-type: none"> — data for mindst én repræsentativ spiselig afgrøde (dvs. for kål og tomater), der vedrører tilbagegangen i tætheden af levedygtige sporer af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 på spiselige plantedele fra tidspunktet for anvendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette aktivstof, til høsttidspunktet, eller indtil den målte koncentration er under 10⁵ CFU/g, herunder lagerstabilitetsdata for mikroorganismene fra prøveudtagningen til sporetællingsanalysen. De relevante metoder og protokoller, der skal anvendes, aftales mellem ansøgeren og den rapporterende medlemsstat. Ansøgeren skal forelægge de ønskede oplysninger inden den 13. december 2025.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår nr. 195.

2) I del B indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed (¹)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»162	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. juli 2023	30. juni 2038	<p>Gennemførelsen af de ensartede principper, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kræver, at der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelsen af sprøjteføerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse — producentens garanti for streng overholdelse af miljøbetingelser og kvalitetskontrolanalyse under fremstillingsprocessen for at sikre, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012 (²), overholdes. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte følgende risikobegrænsende foranstaltninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Der skal være en minimumsperiode på to dage mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske, medmindre målte eller estimerede restkoncentrationsdata viser en koncentration af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, der ved høsten er mindre end 10⁵ CFU/g, som anbefalet af EFSA.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
						<p>Ansøgeren skal fremlægge yderligere oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten for så vidt angår:</p> <ul style="list-style-type: none"> — data for mindst én repræsentativ spiselig afgrøde (dvs. for kål og tomater), der vedrører tilbagegangen i tætheden af levedygtige sporer af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 på spiselige plantedele fra tidspunktet for anvendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette aktivstof, til høsttidspunktet, eller indtil den målte koncentration er under 10⁵ CFU/g, herunder lagerstabilitetsdata for mikroorganismene fra prøveudtagningen til sporetællingsanalysen. De relevante metoder og protokoller, der skal anvendes, aftales mellem ansøgeren og den rapporterende medlemsstat senest den 13. december 2025.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/999

af 23. maj 2023

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stamme AM65-52, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(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. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens direktiv 2008/113/EF ⁽²⁾ indeholdt en reference til godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stamme AM65-52 som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) I henhold til artikel 78, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009, betragtes aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stamme AM65-52, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. august 2024.
- (4) Den 27. april 2016 blev der i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stamme AM65-52 til Sverige som rapporterende medlemsstat og til Spanien som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde også de supplerende dossierer, der kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer- og Landbrugskommissionens sikkerhedsautoritet («autoriteten»). Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 27. juli 2018. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslår den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stamme AM65-52.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/113/EF af 8. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række mikroorganismer som aktivstoffer (EUT L 330 af 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

- (7) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, iværksatte en offentlig høring og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 12. november 2020 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁶⁾, som anfører, at *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stamme AM65-52 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.
- (9) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse om *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stamme AM65-52 samt et udkast til denne forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder hhv. den 19. maj 2021 og den 25. januar 2023.
- (10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁷⁾, sine bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (11) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stamme AM65-52, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (12) Godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stamme AM65-52 bør derfor fornyes.
- (13) Det er imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser i henhold til artikel 14, stk. 1, sammenholdt med artikel 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009, i tilfælde af ansøgninger om godkendelse til brug i spiselige afgrøder. Især bør det, som en forsigtighedstilgang til beskyttelse af forbrugerne ved indtagelse via kosten, kræves, at medlemsstater i vurderingen af ansøgninger om godkendelse af produkter, der indeholder *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stamme AM65-52 til brug i afgrøder, der er beregnet på at blive spist, fastsætter en minimumsperiode mellem anvendelsen af disse produkter og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske.
- (14) Det bør desuden kræves, at medlemsstater i vurderingen af ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stamme AM65-52, er særligt opmærksomme på at beskytte sprøjteførerne og arbejdstagerne.
- (15) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (16) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 ⁽⁸⁾ forlængede godkendelsesperioden for *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stamme AM65-52 til den 15. august 2024 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse er blevet truffet forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.

⁽⁶⁾ EFSA Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet. Konklusioner — Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* strain AM65-52. EFSA Journal, 2020, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6317.

⁽⁷⁾ Denne forordning blev erstattet af forordning (EU) 2020/1740, men finder dog fortsat anvendelse på proceduren for fornyelsen af godkendelsen af aktivstoffer: 1) hvis godkendelsesperiode udløber før den 27. marts 2024 2) for hvilke en forordning, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009 den 27. marts 2021 eller senere, forlænger godkendelsesperioden til den 27. marts 2024 eller en senere dato.

⁽⁸⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 af 20. marts 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelsen af godkendelsesperioderne for aktivstofferne *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotype H-14) stamme AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stamme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme T11, *Trichoderma gamsii* (tidligere »*T. viride*«) stamme ICC080, *Trichoderma harzianum* stamme T-22 og ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram (EUT L 91 af 29.3.2023, s. 1).

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stamme AM65-52, som opført i bilag I, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

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

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra den 1. juli 2023.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> stamme AM65-52 Kultursamling: nr. ATCC 1276	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. juli 2023	30. juni 2038	<p>Gennemførelsen af de ensartede principper, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kræver, at der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport vedrørende fornyelse om <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> stamme AM65-52, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer — producentens garanti for streng overholdelse af miljøbetingelser og kvalitetskontrolanalyse under fremstillingsprocessen for at sikre, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012, overholdes ⁽²⁾ — beskyttelsen af vilde bestøvere og vandorganismer (f.eks. hvirvelløse akvatiske dyr navnlig fra den taksonomiske gruppe Diptera) i tilfælde af brug på åbne marker. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte specifikke risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger såsom:</p> <ul style="list-style-type: none"> — egnede personlige værnemidler for sprøjteførere, der anvender produkter, som indeholder <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> stamme AM65-52; — I tilfælde af godkendelse af brug på spiselige afgrøder skal der være en minimumsperiode på tre dage mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52, og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske, medmindre målte eller estimerede restkoncentrationsdata viser en koncentration af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52, der ved høsten er mindre end 10^5 CFU/g.«

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår nr. 194 om *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stamme AM65-52.
- 2) I del B indsættes følgende:

Nr.:	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed (¹)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»161	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> stamme AM65-52 Kultursamling: nr. ATCC 1276	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. juli 2023	30. juni 2038	<p>Gennemførelsen af de ensartede principper, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kræver, at der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport vedrørende fornyelse om <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> stamme AM65-52, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer — producentens garanti for streng overholdelse af miljøbetingelser og kvalitetskontrolanalyse under fremstillingsprocessen for at sikre, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012, overholdes (²) — beskyttelsen af vilde bestøvere og vandorganismer (f.eks. hvirvelløse akvatiske dyr navnlig fra den taksonomiske gruppe Diptera) i tilfælde af brug på åbne marker. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte specifikke risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger såsom:</p> <ul style="list-style-type: none"> — egnede personlige værnemidler for sprøjteførere, der anvender produkter, som indeholder <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> stamme AM65-52 — I tilfælde af godkendelse af brug på spiselige afgrøder skal der være en minimumsperiode på tre dage mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52, og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske, medmindre målte eller estimerede restkoncentrationsdata viser en koncentration af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52, der ved høsten er mindre end 10⁵ CFU/g.«

(¹) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

(²) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1000

af 23. maj 2023

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* -GC-91, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(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. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens direktiv 2008/113/EF ⁽²⁾ indeholdt en reference til godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme GC-91 som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) I henhold til artikel 78, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009, betragtes aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme GC-91, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. august 2024.
- (4) Den 29. april 2016 blev der i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus-thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme GC-91 til Nederlandene som rapporterende medlemsstat og til Tyskland som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde også de supplerende dossierer, der kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet («autoriteten»). Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 31. juli 2018. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslår den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme GC-91.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/113/EF af 8. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række mikroorganismer som aktivstoffer (EUT L 330 af 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

- (7) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, iværksatte en offentlig høring og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 30. september 2020 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁶⁾, som anfører, at *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme GC-91 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.
- (9) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse om *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme GC-91 samt et udkast til denne forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder hhv. den 19. maj 2021 og den 25. januar 2023.
- (10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁷⁾, sine bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (11) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme GC-91, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (12) Godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme GC-91 bør derfor fornyes.
- (13) Det er imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser i henhold til artikel 14, stk. 1, sammenholdt med artikel 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Især bør der, som en forsigtighedstilgang til beskyttelse af forbrugerne ved indtagelse via kosten, medtages en minimumsperiode mellem anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme GC-91 og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske, medmindre restkoncentrationsdata viser en koncentration af *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme GC-91, der ved høsten er mindre end 10^5 CFU/g.
- (14) For at øge tilliden til den konklusion, at *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme GC-91 ikke påvirker menneskers sundhed, bør ansøgeren endvidere fremlægge flere data vedrørende tilbagegangen i tætheden af levedygtige sporer af *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme GC-91 på spiselige plantedele fra det tidspunkt, hvor plantebeskyttelsesmidlet, der indeholder dette aktivstof, blev anvendt, til høsttidspunktet, eller indtil den målte koncentration er mindre end 10^5 CFU/g.
- (15) Det bør desuden kræves, at medlemsstater i vurderingen af ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme GC-91, er særligt opmærksomme på at beskytte sprøjteførerne og arbejdstagerne og på at beskytte vilde bestøvere.
- (16) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

⁽⁶⁾ EFSA Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet. Konklusioner — Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* strain GC-91. EFSA Journal, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6293.

⁽⁷⁾ Denne forordning blev erstattet af forordning (EU) 2020/1740, men finder dog fortsat anvendelse på proceduren for fornyelsen af godkendelsen af aktivstoffer: 1) hvis godkendelsesperiode udløber før den 27. marts 2024 2) for hvilke en forordning, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009 den 27. marts 2021 eller senere, forlænger godkendelsesperioden til den 27. marts 2024 eller en senere dato.

- (17) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689⁽⁸⁾ forlængede godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme GC-91 til den 15. august 2024 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse er blevet truffet forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.
- (18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme GC-91, som opført i bilag I, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

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

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra den 1. juli 2023.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁸⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 af 20. marts 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelsen af godkendelsesperioderne for aktivstofferne *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotype H-14) stamme AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stamme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme T11, *Trichoderma gamsii* (tidligere »*T. viride*«) stamme ICC080, *Trichoderma harzianum* stamme T-22 og ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram (EUT L 91 af 29.3.2023, s. 1).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. juli 2023	30. juni 2038	<p>Gennemførelsen af de ensartede principper, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kræver, at der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse — producentens garanti for streng overholdelse af miljøbetingelser og kvalitetskontrolanalyse under fremstillingsprocessen for at sikre, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012, overholdes ⁽²⁾ — beskyttelsen af vilde bestøvere (navnlig honningbilarver og humlebier). Anvendelsesbetingelserne skal omfatte specifikke risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte følgende risikobegrænsende foranstaltninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Der skal være en minimumsperiode på to dage mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91, og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske, medmindre målte eller estimerede restkoncentrationsdata viser en koncentration af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91, der ved høsten er mindre end 10⁵ CFU/g.

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
					<p>Ansøgeren skal fremlægge yderligere oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten for så vidt angår:</p> <ul style="list-style-type: none"> — data for mindst én repræsentativ spiselig afgrøde (dvs. kernefrugt, druer og tomater), der vedrører tilbagegangen i tætheden af levedygtige sporer af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 på spiselige plantedele fra tidspunktet for anvendelsen af et plan-tebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette aktivstof, til høsttidspunktet, eller indtil den målte koncentration er under 10⁵ CFU/g, herunder lagringsstabilitetsdata for mikroorganismene fra prøveudtagningen til sporetællingsanalysen. De relevante metoder og protokoller, der skal anvendes, aftales mellem ansøgeren og den rapporterende medlemsstat. Ansøgeren skal forelægge de ønskede oplysninger senest den 13. december 2025.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår nr. 193.

2) I del B indsættes følgende:

Nr.:	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»160	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. juli 2023	30. juni 2038	<p>Gennemførelsen af de ensartede principper, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kræver, at der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse — producentens garanti for streng overholdelse af miljøbetingelser og kvalitetskontrolanalyse under fremstillingsprocessen for at sikre, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012, overholdes (2) — beskyttelsen af vilde bestøvere (navnlig honningbilarver og humlebier). Anvendelsesbetingelserne skal omfatte specifikke risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte følgende risikobegrænsende foranstaltninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Der skal være en minimumsperiode på to dage mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91, og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske, medmindre målte eller estimerede restkoncentrationsdata viser en koncentration af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> stamme GC-91, der ved høsten er mindre end 10⁵ CFU/g.

Nr.:	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
						<p>Ansøgeren skal fremlægge yderligere oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten for så vidt angår:</p> <ul style="list-style-type: none"> — data for mindst én repræsentativ spiselig afgrøde (dvs. kernefrugt, druer og tomater), der vedrører tilbagegangen i tæthed af levedygtige sporer af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 på spiselige plantedele fra tidspunktet for anvendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette aktivstof, til høsttidspunktet, eller indtil den målte koncentration er under 10⁵ CFU/g, herunder lagringsstabilitetsdata for mikroorganismerne fra prøveudtagningen til sporetællingsanalysen. De relevante metoder og protokoller, der skal anvendes, aftales mellem ansøgeren og den rapporterende medlemsstat. Ansøgeren skal forelægge de ønskede oplysninger senest den 13. december 2025.«

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1001

af 23. maj 2023

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(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. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Med Kommissionens direktiv 2007/6/EF ⁽²⁾ blev *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713 optaget i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾ under navnet *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. august 2024.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713 til Tyskland som rapporterende medlemsstat og Danmark som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 4. juni 2018. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2007/6/EF af 14. februar 2007 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad og thiamethoxam som aktive stoffer (EUT L 43 af 15.2.2007, s. 13).⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

- (7) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og de øvrige medlemsstater, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, jf. artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, iværksatte en offentlig høring og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 16. april 2021 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse samt et udkast til forordning om *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder hhv. den 13. oktober 2022 og 25. januar 2023.
- (9) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁷⁾, sine bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (10) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (11) Godkendelsen af *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713 bør derfor fornyes.
- (12) Det er i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden nødvendigt at ændre visse betingelser for godkendelsen af aktivstoffet. Kommissionen mener navnlig, at *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713 er en mikroorganisme efter betydningen i forordning (EF) nr. 1107/2009, for hvilken et bekymrende kritisk forhold er identificeret med hensyn til bier. Derfor er det nødvendigt at indføre specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre tilstrækkelig beskyttelse af bier.
- (13) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (14) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 ⁽⁸⁾ forlængede godkendelsen til den 15. august 2024 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse er blevet truffet forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽⁶⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain QST 713 (formerly *Bacillus subtilis* strain QST 713): <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6381>.

⁽⁷⁾ Denne forordning blev erstattet af forordning (EU) 2020/1740, men finder dog fortsat anvendelse på proceduren for fornyelsen af godkendelsen af aktivstoffer: 1) hvis godkendelsesperiode udløber før den 27. marts 2024 2) for hvilke en forordning, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009 den 27. marts 2021 eller senere, forlænger godkendelsesperioden til den 27. marts 2024 eller en senere dato.

⁽⁸⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 af 20. marts 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelsen af godkendelsesperioderne for aktivstofferne *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai stamme ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotype H-14) stamme AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki stamme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme ICC012, T25 og TV1, »*Trichoderma atroviride*« (tidligere »*T. harzianum*«) stamme T11, »*Trichoderma gamsii*« (tidligere »*T. viride*«) stamme ICC080, »*Trichoderma harzianum*« stamme T-22 og ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram (EUT L 91 af 29.3.2023, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713, som opført i bilag I til nærværende forordning, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

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

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

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

Det anvendes fra den 1. juli 2023.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

—

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme QST 713	Ikke relevant	Nominelt indhold af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme QST 713 i det tekniske produkt og den tekniske formulering er Minimum: 1×10^{12} CFU/kg Maksimum: 3×10^{13} CFU/kg Ingen relevante urenheder	1. juli 2023	30. juni 2038	Ved godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme QST 713 til sprøjtning udendørs, og for at sikre beskyttelse af organismer uden for målgruppen, herunder bier: — må medlemsstaterne kun tillade anvendelse til blomstrende planter eller ved forekomst af blomstrende ukrudt på marken uden for biernes daglige fourageringsperiode — skal medlemsstaterne indføre risikobegrænsende foranstaltninger, der har til formål at begrænse afdrift til områder uden for marken (f.eks. under hensyntagen til anvendelse af stødpudezoner og dyser til mindskelse af afdriften). Gennemførelsen af de ensartede principper, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kræver, at der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport vedrørende fornyelse om <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme QST 713, særlig tillæg I og II. Desuden skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — producentens garanti for streng overholdelse af miljøbetingelser og kvalitetskontrolanalyse under fremstillingsprocessen for at sikre, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012, overholdes ⁽²⁾ — specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet og anvendt i plantebeskyttelsesprodukter — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår nr. 138 om *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713.
- 2) I del B indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»158	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme QST 713	Ikke relevant	Nominelt indhold af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme QST 713 i det tekniske produkt og den tekniske formulering er Minimum: 1×10^{12} CFU/kg Maksimum: 3×10^{13} CFU/kg Ingen relevante urenheder	1. juli 2023	30. juni 2038	Ved godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme QST 713 til sprøjtning udendørs, og for at sikre beskyttelse af organismer uden for målgruppen, herunder bier: — må medlemsstaterne kun tillade anvendelse til blomstrende planter eller ved forekomst af blomstrende ukrudt på marken uden for biernes daglige fourageringsperiode — skal medlemsstaterne indføre risikobegrænsende foranstaltninger, der har til formål at begrænse afdrift til områder uden for marken (f.eks. under hensyntagen til anvendelse af stødpudezoner og dyser til mindske af afdriften). Gennemførelsen af de ensartede principper, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kræver, at der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport vedrørende fornyelse om <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme QST 713, særlig tillæg I og II. Desuden skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — producentens garanti for streng overholdelse af miljøbetingelser og kvalitetskontrolanalyse under fremstillingsprocessen for at sikre, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012, overholdes ⁽²⁾ — specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet og anvendt i plantebeskyttelsesprodukter — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse.«

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1002**af 23. maj 2023****om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011****(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. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens direktiv 2008/113/EF ⁽²⁾ indeholdt en reference til godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857 som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) I henhold til artikel 78, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009, betragtes aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. august 2024.
- (4) Den 29. april 2016 blev der i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857 til Nederlandene som rapporterende medlemsstat og til Tyskland som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde også de supplerende dossierer, der kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet («autoriteten»). Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 11. oktober 2018. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/113/EF af 8. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række mikroorganismer som aktivstoffer (EUT L 330 af 9.12.2008, s. 6).⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

- (7) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, iværksatte en offentlig høring og videregav de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 30. september 2020 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁶⁾, som anfører, at *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.
- (9) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse om *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857 samt et udkast til denne forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder hlv. den 19. maj 2021 og den 25. januar 2023.
- (10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁷⁾, sine bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (11) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (12) Godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857 bør derfor fornyes.
- (13) Det er imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser i henhold til artikel 14, stk. 1, sammenholdt med artikel 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Især bør der, som en forsigtighedstilgang til beskyttelse af forbrugerne ved indtagelse via kosten, medtages en minimumsperiode mellem anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857, og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske, medmindre restkoncentrationsdata viser en koncentration af *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857, der ved høsten er mindre end 10^5 CFU/g.
- (14) For at øge tilliden til den konklusion, at *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857 ikke påvirker menneskers sundhed, bør ansøgeren endvidere fremlægge flere data vedrørende tilbagegangen i tætheden af levedygtige sporer af *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857 på spiselige plantedele fra det tidspunkt, hvor plantebeskyttelsesmidlet, der indeholdt dette aktivstof, blev anvendt, til høsttidspunktet, eller indtil den målte koncentration er mindre end 10^5 CFU/g.
- (15) Det bør desuden kræves, at medlemsstater i vurderingen af ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857, er særligt opmærksomme på at beskytte sprøjteførerne og arbejdstagerne og på at beskytte vilde bestøvere.
- (16) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

⁽⁶⁾ EFSA Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet. Konklusioner — Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* strain ABTS-1857. EFSA Journal, 2020, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6294.

⁽⁷⁾ Denne forordning blev erstattet af forordning (EU) 2020/1740, men finder dog fortsat anvendelse på proceduren for fornyelsen af godkendelsen af aktivstoffer: 1) hvis godkendelsesperiode udløber før den 27. marts 2024 2) for hvilke en forordning, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009 den 27. marts 2021 eller senere, forlænger godkendelsesperioden til den 27. marts 2024 eller en senere dato.

- (17) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689⁽⁸⁾ forlængede godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857 til den 15. august 2024 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse er blevet truffet forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.
- (18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857, som opført i bilag I, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

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

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra den 1. juli 2023.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁸⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 af 20. marts 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelsen af godkendelsesperioderne for aktivstofferne *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotype H-14) stamme AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stamme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme T11, *Trichoderma gamsii* (tidligere »*T. viride*«) stamme ICC080, *Trichoderma harzianum* stamme T-22 og ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram (EUT L 91 af 29.3.2023, s. 1).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> stamme ABTS-1857	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. juli 2023	30. juni 2038	<p>Gennemførelsen af de ensartede principper, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kræver, at der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> stamme ABTS-1857, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse — producentens garanti for streng overholdelse af miljøbetingelser og kvalitetskontrolanalyse under fremstillingsprocessen for at sikre, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012, overholdes (2) — beskyttelsen af vilde bestøvere (navnlig honningbilarver og humlebier). Anvendelsesbetingelserne skal omfatte specifikke risikogrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte følgende risikogrænsende foranstaltninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Der skal være en minimumsperiode på to dage mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> stamme ABTS-1857, og høsten af afgrøder, der er beregnet til at blive spist friske, medmindre målte eller estimerede restkoncentrationsdata viser en koncentration af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> stamme ABTS-1857, der ved høsten er mindre end 10⁵ CFU/g.

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
					<p>Ansøgeren skal fremlægge yderligere oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten for så vidt angår:</p> <ul style="list-style-type: none"> — data for mindst én repræsentativ spiselig afgrøde (dvs. peberfrugter og tomater), der vedrører tilbagegangen i tætheden af levedygtige sporer af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> stamme ABTS-1857 på spiselige plantedele fra tidspunktet for anvendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette aktivstof, til høsttidspunktet, eller indtil den målte koncentration er under 10⁵ CFU/g, herunder lagringsstabilitetsdata for mikroorganismene fra prøveudtagningen til sporetællingsanalysen. De relevante metoder og protokoller, der skal anvendes, aftales mellem ansøgeren og den rapporterende medlemsstat. Ansøgeren skal forelægge de ønskede oplysninger senest den 13. december 2025.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår nr. 193.
- 2) I del B indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»159	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> stamme ABTS-1857	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. juli 2023	30. juni 2038	<p>Gennemførelsen af de ensartede principper, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kræver, at der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> stamme ABTS-1857, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse — producentens garanti for streng overholdelse af miljøbetingelser og kvalitetskontrolanalyse under fremstillingsprocessen for at sikre, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012, overholdes ⁽²⁾ — beskyttelsen af vilde bestøvere (navnlig honningbilarver og humlebier). Anvendelsesbetingelserne skal omfatte specifikke risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
						<p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte følgende risikobegrænsende foranstaltninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Der skal være en minimumsperiode på to dage mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> stamme ABTS-1857, og høsten af afgrøder, der er beregnet til at blive spist friske, medmindre målte eller estimerede restkoncentrationsdata viser en koncentration af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> stamme ABTS-1857, der ved høsten er mindre end 10⁵ CFU/g. <p>Ansøgeren skal fremlægge yderligere oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten for så vidt angår:</p> <ul style="list-style-type: none"> — data for mindst én repræsentativ spiselig afgrøde (dvs. peberfrugter og tomater), der vedrører tilbagegangen i tætheden af levedygtige sporer af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> stamme ABTS-1857 på spiselige plantedele fra tidspunktet for anvendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette aktivstof, til høsttidspunktet, eller indtil den målte koncentration er under 10⁵ CFU/g, herunder lagringsstabilitetsdata for mikroorganismene fra prøveudtagningen til sporetællingsanalysen. De relevante metoder og protokoller, der skal anvendes, aftales mellem ansøgeren og den rapporterende medlemsstat. Ansøgeren skal forelægge de ønskede oplysninger senest den 13. december 2025.«

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1003

af 23. maj 2023

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(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. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens direktiv 2008/113/EF ⁽²⁾ indeholdt en reference til godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) I henhold til artikel 78, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 betragtes aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. august 2024.
- (4) Den 28. april 2016 blev der i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 til Danmark som rapporterende medlemsstat og Nederlandene som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde også de supplerende dossierer, der kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer- og Fødevarer Sikkerhedsautoritet (»autoriteten«). Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/113/EF af 8. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række mikroorganismer som aktivstoffer (EUT L 330 af 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26). Denne forordning blev erstattet af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 (EUT L 392 af 23.11.2020, s. 20), men finder dog i henhold til artikel 17 i nævnte forordning fortsat anvendelse på proceduren for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer: 1) hvis godkendelsesperiode udløber før den 27. marts 2024 2) for hvilke en forordning, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009 den 27. marts 2021 eller senere, forlænger godkendelsesperioden til den 27. marts 2024 eller en senere dato.

- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 28. juni 2019. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslår den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348.
- (7) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, iværksatte en offentlig høring og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 2. marts 2021 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁶⁾, som anfører, at *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.
- (9) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 samt et udkast til denne forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder hhv. den 5. juli 2021 og den 25. januar 2023.
- (10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, sine bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.
- (11) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (12) Godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 bør derfor fornyes.
- (13) Det er imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser i henhold til artikel 14, stk. 1, sammenholdt med artikel 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Især bør der, som en forsigtighedstilgang til beskyttelse af forbrugerne ved indtagelse via kosten, medtages en minimumsperiode mellem anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske, medmindre restkoncentrationsdata viser en koncentration af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, der ved høsten er mindre end 10^5 CFU/g.
- (14) For at øge tilliden til den konklusion, at *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 ikke påvirker menneskers sundhed, bør ansøgeren endvidere fremlægge flere data vedrørende tilbagegangen i tætheden af levedygtige sporer af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 på spiselige plantedele fra det tidspunkt, hvor plantebeskyttelsesmidlet, der indeholdt dette aktivstof, blev anvendt, til høsttidspunktet, eller indtil den målte koncentration er mindre end 10^5 CFU/g.
- (15) Det bør desuden kræves, at medlemsstaterne ved vurderingen af ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, er særligt opmærksomme på at beskytte sprøjteførere og arbejdstagere.
- (16) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6495>. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

- (17) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 (7) forlængede godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 til den 15. august 2024 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse er blevet truffet forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.
- (18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, som opført i bilag I, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

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

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra den 1. juli 2023.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

(7) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 af 20. marts 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesperioderne for aktivstofferne *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotype H-14) stamme AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stamme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme T11, *Trichoderma gamsii* (tidligere »*T. viride*«) stamme ICC080, *Trichoderma harzianum* stamme T-22 og ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram (EUT L 91 af 29.3.2023, s. 1).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed (¹)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. juli 2023	30. juni 2038	<p>Gennemførelsen af de ensartede principper, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kræver, at der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse — producentens garanti for streng overholdelse af miljøbetingelser og kvalitetskontrolanalyse under fremstillingsprocessen for at sikre, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012 (²), overholdes. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte følgende risikobegrænsende foranstaltninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Der skal være en minimumsperiode på to dage mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348, og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske, medmindre målte eller estimerede restkoncentrationsdata viser en koncentration af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348, der ved høsten er mindre end 10⁵ CFU/g. <p>Ansøgeren skal fremlægge yderligere oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten for så vidt angår:</p> <ul style="list-style-type: none"> — data for mindst én repræsentativ spiselig afgrøde (dvs. for kernefrugt og grøntsager af Solanaceae i frugtperioden), der vedrører tilbagegangen i tætheden af levedygtige sporer af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 på spiselige plantedele fra tidspunktet for anvendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette aktivstof, til høsttidspunktet, eller indtil den målte koncentration er under 10⁵ CFU/g, her-

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
					under lagerstabilitetsdata for mikroorganismene fra prøveudtagningen til sporetællingsanalysen. De relevante metoder og protokoller, der skal anvendes, aftales mellem ansøgeren og den rapporterende medlemsstat senest den 13. december 2025.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.
⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår nr. 195.

2) I del B indsættes følgende:

Nr.:	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»163	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. juli 2023	30. juni 2038	<p>Gennemførelsen af de ensartede principper, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kræver, at der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værne-midler er en betingelse for anvendelse — producentens garanti for streng overholdelse af miljøbetingelser og kvalitetskontrolanalyse under fremstillingsprocessen for at sikre, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, overholdes. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte følgende risikobegrænsende foranstaltninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Der skal være en minimumsperiode på to dage mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348, og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske, medmindre målte eller estimerede restkoncentrationsdata viser en koncentration af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348, der ved høsten er mindre end 10^5 CFU/g, som anbefalet af EFSA.

Nr.:	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
						<p>Ansøgeren skal fremlægge yderligere oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten for så vidt angår:</p> <ul style="list-style-type: none"> — data for mindst én repræsentativ spiselig afgrøde (dvs. for kernefrugt og grøntsager af Solanaceae i frugtperioden), der vedrører tilbagegangen i tætheden af levedygtige sporer af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 på spiselige plantedele fra tidspunktet for anvendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette aktivstof, til høsttidspunktet, eller indtil den målte koncentration er under 10⁵ CFU/g, herunder lagerstabilitetsdata for mikroorganismene fra prøveudtagningen til sporetællingsanalysen. De relevante metoder og protokoller, der skal anvendes, aftales mellem ansøgeren og den rapporterende medlemsstat senest den 13. december 2025.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1004

af 23. maj 2023

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(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. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens direktiv 2008/113/EF ⁽²⁾ indeholdt en reference til godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) I henhold til artikel 78, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 betragtes aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. august 2024.
- (4) Den 30. april 2016 blev der i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 til Danmark som rapporterende medlemsstat og Nederlandene som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde også de supplerende dossierer, der kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«). Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/113/EF af 8. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række mikroorganismer som aktivstoffer (EUT L 330 af 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26). Denne forordning blev erstattet af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740, men finder dog i henhold til artikel 17 i nævnte forordning fortsat anvendelse på proceduren for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer: 1) hvis godkendelsesperiode udløber før den 27. marts 2024 2) for hvilke en forordning, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009 den 27. marts 2021 eller senere, forlænger godkendelsesperioden til den 27. marts 2024 eller en senere dato.

- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 11. januar 2019. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslår den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11.
- (7) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, iværksatte en offentlig høring og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 16. september 2020 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁶⁾, som anfører, at *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.
- (9) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 samt et udkast til denne forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder hhv. den 19. maj 2021 og den 25. januar 2023.
- (10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, sine bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.
- (11) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (12) Godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 bør derfor fornyes.
- (13) Det er imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser i henhold til artikel 14, stk. 1, sammenholdt med artikel 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Især bør der, som en forsigtighedstilgang til beskyttelse af forbrugerne ved indtagelse via kosten, medtages en minimumsperiode mellem anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske, medmindre restkoncentrationsdata viser en koncentration af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, der ved høsten er mindre end 105 CFU/g.
- (14) For at øge tilliden til den konklusion, at *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 ikke påvirker menneskers sundhed, bør ansøgeren endvidere fremlægge flere data vedrørende tilbagegangen i tætheden af levedygtige sporer af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 på spiselige plantedele fra det tidspunkt, hvor plantebeskyttelsesmidlet, der indeholdt dette aktivstof, blev anvendt, til høsttidspunktet, eller indtil den målte koncentration er mindre end 10⁵ CFU/g.
- (15) Det bør desuden kræves, at medlemsstaterne ved vurderingen af ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, er særligt opmærksomme på at beskytte sprøjteførere og arbejdstagere.
- (16) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (17) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 ⁽⁷⁾ forlængede godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 til den 15. august 2024 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse er blevet truffet forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6261. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 af 20. marts 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesperioderne for aktivstofferne *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotype H-14) stamme AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stamme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme T11, *Trichoderma gamsii* (tidligere »*T. viride*«) stamme ICC080, *Trichoderma harzianum* stamme T-22 og ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram (EUT L 91 af 29.3.2023, s. 1).

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, som opført i bilag I, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

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

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra den 1. juli 2023.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

—

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed (¹)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. juli 2023	30. juni 2038	<p>Gennemførelsen af de ensartede principper, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kræver, at der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse — producentens garanti for streng overholdelse af miljøbetingelser og kvalitetskontrolanalyse under fremstillingsprocessen for at sikre, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012 (²), overholdes. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte følgende risikobegrænsende foranstaltninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Der skal være en minimumsperiode på to dage mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske, medmindre målte eller estimerede restkoncentrationsdata viser en koncentration af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, der ved høsten er mindre end 105 CFU/g.

				<p>Ansøgeren skal fremlægge yderligere oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten for så vidt angår:</p> <ul style="list-style-type: none"> — data for mindst én repræsentativ spiselig afgrøde (dvs. for kernefrugt og tomater), der vedrører tilbagegangen i tætheden af levedygtige sporer af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 på spiselige plantedele fra tidspunktet for anvendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette aktivstof, til høsttidspunktet, eller indtil det målte antal er under 10^3 CFU/g, herunder lagerstabilitetsdata for mikroorganismene fra prøveudtagningen til sporetællingsanalysen. De relevante metoder og protokoller, der skal anvendes, aftales mellem ansøgeren og den rapporterende medlemsstat senest den 13. december 2025.
--	--	--	--	---

(¹) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.
(²) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår nr. 195.

2) I del B indsættes følgende:

»165	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. juli 2023	30. juni 2038	<p>Gennemførelsen af de ensartede principper, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kræver, at der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse — producentens garanti for streng overholdelse af miljøbetingelser og kvalitetskontrolanalyse under fremstillingsprocessen for at sikre, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012 (*), overholdes. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte følgende risikobegrænsende foranstaltninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Der skal være en minimumsperiode på to dage mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske, med mindre målte eller estimerede restkoncentrationsdata viser en koncentration af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, der ved høsten er mindre end 10⁵ CFU/g, som anbefalet af EFSA.
------	--	---------------	---------------------------	--------------	---------------	--

					<p>Ansøgeren skal fremlægge yderligere oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten for så vidt angår:</p> <ul style="list-style-type: none"> — data for mindst én repræsentativ spiselig afgrøde (dvs. for kernefrugt og tomater), der vedrører tilbagegangen i tætheden af levedygtige sporer af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 på spiselige plantedele fra tidspunktet for anvendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette aktivstof, til høsttidspunktet, eller indtil det målte antal er under 10^5 CFU/g, herunder lagerstabilitetsdata for mikroorganismene fra prøveudtagningen til sporetællingsanalysen. De relevante metoder og protokoller, der skal anvendes, aftales mellem ansøgeren og den rapporterende medlemsstat senest den 13. december 2025.
--	--	--	--	--	---

(*) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1005

af 23. maj 2023

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(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. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens direktiv 2008/113/EF ⁽²⁾ indeholdt en reference til godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) I henhold til artikel 78, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 betragtes aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. august 2024.
- (4) Den 30. april 2016 blev der i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 til Danmark som rapporterende medlemsstat og Nederlandene som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde også de supplerende dossierer, der kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer- og Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«). Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/113/EF af 8. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række mikroorganismer som aktivstoffer (EUT L 330 af 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26). Denne forordning blev erstattet af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 (EUT L 392 af 23.11.2020, s. 20), men finder dog i henhold til artikel 17 i nævnte forordning fortsat anvendelse på proceduren for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer: 1) hvis godkendelsesperiode udløber før den 27. marts 2024 2) for hvilke en forordning, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009 den 27. marts 2021 eller senere, forlænger godkendelsesperioden til den 27. marts 2024 eller en senere dato.

- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 2. april 2019. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslår den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (7) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, iværksatte en offentlig høring og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 16. september 2020 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁹⁾, som anfører, at *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.
- (9) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 samt et udkast til denne forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder hhv. den 19. maj 2021 og den 25. januar 2023.
- (10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, sine bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.
- (11) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (12) Godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 bør derfor fornyes.
- (13) Det er imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser i henhold til artikel 14, stk. 1, sammenholdt med artikel 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Især bør der, som en forsigtighedstilgang til beskyttelse af forbrugerne ved indtagelse via kosten, medtages en minimumsperiode mellem anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske, medmindre restkoncentrationsdata viser en koncentration af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, der ved høsten er mindre end 10^5 CFU/g.
- (14) For at øge tilliden til den konklusion, at *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 ikke påvirker menneskers sundhed, bør ansøgeren endvidere fremlægge flere data vedrørende tilbagegangen i tætheden af levedygtige sporer af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 på spiselige plantedele fra det tidspunkt, hvor plantebeskyttelsesmidlet, der indeholdt dette aktivstof, blev anvendt, til høsttidspunktet, eller indtil den målte koncentration er mindre end 10^5 CFU/g.
- (15) Det bør desuden kræves, at medlemsstaterne ved vurderingen af ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, er særligt opmærksomme på at beskytte sprøjteførere og arbejdstagere.
- (16) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

⁽⁹⁾ EFSA Journal, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6262. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

- (17) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 (7) forlængede godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 til den 15. august 2024 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse er blevet truffet forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.
- (18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, som opført i bilag I, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

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

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra den 1. juli 2023.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

(7) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 af 20. marts 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesperioderne for aktivstofferne *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotype H-14) stamme AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stamme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme T11, *Trichoderma gamsii* (tidligere »*T. viride*«) stamme ICC080, *Trichoderma harzianum* stamme T-22 og ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram (EUT L 91 af 29.3.2023, s. 1).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. juli 2023	30. juni 2038	<p>Gennemførelsen af de ensartede principper, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kræver, at der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse — producentens garanti for streng overholdelse af miljøbetingelser og kvalitetskontrolanalyse under fremstillingsprocessen for at sikre, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, overholdes. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte følgende risikobegrænsende foranstaltninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Der skal være en minimumsperiode på én dag mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske, medmindre målte eller estimerede restkoncentrationsdata viser en koncentration af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, der ved høsten er mindre end 10³ CFU/g. <p>Ansøgeren skal fremlægge yderligere oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten for så vidt angår:</p> <ul style="list-style-type: none"> — data for mindst én repræsentativ spiselig afgrøde (dvs. for kernefrugt og tomater), der vedrører tilbagegangen i tætheden af levedygtige sporer af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 på spiselige plantedele fra tidspunktet for anvendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette aktivstof, til høsttidspunktet, eller indtil den målte koncentration er under 10⁵ CFU/g, herunder lagerstabilitetsdata for mikroorganismerne fra prøveudtagningen til sporetællingsanalysen. De relevante metoder og protokoller, der skal anvendes, aftales mellem ansøgeren og den rapporterende medlemsstat senest den 13. december 2025.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår nr. 195.

2) I del B indsættes følgende:

Nr.:	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»166	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. juli 2023	30. juni 2038	<p>Gennemførelsen af de ensartede principper, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kræver, at der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse — producentens garanti for streng overholdelse af miljøbetingelser og kvalitetskontrolanalyse under fremstillingsprocessen for at sikre, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, overholdes. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte følgende risikobegrænsende foranstaltninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Der skal være en minimumsperiode på én dag mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske, medmindre målte eller estimerede restkoncentrationsdata viser en koncentration af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, der ved høsten er mindre end 10⁵ CFU/g, som anbefalet af EFSA.

Nr.:	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
						<p>Ansøgeren skal fremlægge yderligere oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten for så vidt angår:</p> <ul style="list-style-type: none"> — data for mindst én repræsentativ spiselig afgrøde (dvs. for kernefrugt og tomater), der vedrører tilbagegangen i tætheden af levedygtige sporer af <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 på spiselige plantedele fra tidspunktet for anvendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette aktivstof, til høsttidspunktet, eller indtil den målte koncentration er under 10⁵ CFU/g, herunder lagerstabilitetsdata for mikroorganismerne fra prøveudtagningen til sporetællingsanalysen. De relevante metoder og protokoller, der skal anvendes, aftales mellem ansøgeren og den rapporterende medlemsstat senest den 13. december 2025.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

⁽²⁾ [pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf](#) (europa.eu).«

AFGØRELSER

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2023/1006

af 25. april 2023

om fastlæggelse af den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på det ellefte møde i partskonferencen under Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte for så vidt angår forslagene om ændring af bilag A til nævnte konvention

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 192, stk. 1, sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte ⁽¹⁾ («konventionen») trådte i kraft den 17. maj 2004 og blev indgået på Unionens vegne ved Rådets afgørelse 2006/507/EF ⁽²⁾.
- (2) I henhold til konventionens artikel 8 kan partskonferencen opføre kemikalier i bilag A, B og/eller C til konventionen og angive kontrolforanstaltninger, der er knyttet til disse kemikalier.
- (3) Der bør tages behørigt hensyn til anbefalingerne fra Komitéen for Vurdering af Persistente Organiske Miljøgifte («POP-komitéen»), der er nedsat i overensstemmelse med konventionen.
- (4) På sit ellefte møde forventes partskonferencen at træffe beslutninger om opførelse af yderligere kemikalier i bilag A til konventionen.
- (5) For at beskytte menneskers sundhed og miljøet mod yderligere udslip af dechloran plus, methoxychlor og UV-328 er det nødvendigt at mindske eller forhindre fremstillingen og anvendelsen af disse kemikalier på globalt plan og at støtte deres optagelse i konventionens relevante bilag.
- (6) Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i partskonferencen, bør fastlægges, da beslutningerne får bindende virkning for Unionen eller kan få afgørende indflydelse på indholdet af EU-retten, nemlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 ⁽³⁾ —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne på det ellefte møde i partskonferencen under Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte bør være som følger, idet de relevante henstillinger fra Komitéen for Vurdering af Persistente Organiske Miljøgifte («POP-komitéen») tages i betragtning:

- a) at støtte opførelsen af dechloran plus i bilag A med de specifikke undtagelser, der anbefales af POP-komitéen

⁽¹⁾ EUT L 209 af 31.7.2006, s. 3.

⁽²⁾ Rådets afgørelse 2006/507/EF af 14. oktober 2004 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte (EUT L 209 af 31.7.2006, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 45).

- b) at støtte opførelsen af methoxychlor i bilag A uden specifikke undtagelser
- c) at støtte opførelsen af UV-328 i bilag A med de specifikke undtagelser, der anbefales af POP-komiteén.

Artikel 2

I lyset af udviklingen på det ellefte møde i partskonferencen kan Unionens repræsentanter i samråd med medlemsstaterne aftale justeringer til den holdning, der er omhandlet i artikel 1, under koordineringsmøder på stedet uden yderligere afgørelse truffet af Rådet.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Luxembourg, den 25. april 2023.

På Rådets vegne
P. KULLGREN
Formand

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2023/1007**af 25. april 2023****om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på det 16. møde i partskonferencen under Baselkonventionen om kontrol med grænseoverskridende transport af farligt affald og bortskaffelse heraf for så vidt angår visse ændringer af konventionens artikler og bilag**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 192, stk. 1, sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Baselkonventionen om kontrol med grænseoverskridende transport af farligt affald og bortskaffelse heraf ⁽¹⁾ («konventionen») trådte i kraft i 1992 og blev indgået på Unionens vegne ved Rådets afgørelse 93/98/EØF ⁽²⁾.
- (2) I overensstemmelse med konventionen skal partskonferencen overveje og vedtage de nødvendige ændringer til konventionen og dens bilag.
- (3) Partskonferencen behandlede på sit 15. møde i juni 2022 et forslag forelagt af Den Russiske Føderation til ændring af konventionens artikel 6, stk. 2. Dette forslag har til formål at indføre en frist på 30 dage for importstaten til at svare anmelderen af en forsendelse af affald og indeholder yderligere én ændring, der er præsenteret som redaktionel. Partskonferencen besluttede at udsætte behandlingen af forslaget til næste møde i partskonferencen.
- (4) Et forslag til ændring af konventionens bilag IV og visse angivelser i bilag II og IX blev også forelagt på Unionens vegne og drøftet af partskonferencen på dens 15. møde. Forslaget har blandt andet til formål at ændre og at tydeliggøre beskrivelserne af bortskaffelsesoperationer i konventionens bilag IV, navnlig med henblik på at medtage en generel indledning, hvori der klart skelnes mellem udtrykkene »ikkenyttiggørelse« og »nyttiggørelse«; medtage billedtekster og indledende tekster, der forklarer betydningen af »ikkenyttiggørelsesoperationer« (bilag IV, afsnit A) og »nyttiggørelsesoperationer« (bilag IV, afsnit B); præcisere, at alle bortskaffelsesoperationer, der finder sted eller kan forekomme i praksis, er omfattet uanset deres retlige status, og uanset om de anses for at være miljømæssigt forsvarlige, og at operationer, der finder sted forud for indgivelse til andre operationer, også er omfattet; ajourføre og præcisere beskrivelserne af operationer i overensstemmelse med den videnskabelige, tekniske og anden udvikling, der har fundet sted, siden konventionen blev vedtaget i 1989; og ved indførelse af altomfattende bestemmelser sikre, at alle operationer, der ikke specifikt er nævnt, er omfattet af konventionens krav. Partskonferencen besluttede at fortsætte behandlingen af dette forslag på partskonferencens næste møde.
- (5) Med hensyn til det forslag til ændring af konventionens artikel 6, stk. 2, som Den Russiske Føderation har forelagt, bør Unionen ikke støtte dette, da ændringerne ikke vil bidrage til at løse de problemer, som Unionen betragter som prioriteter for den måde, hvorpå konventionens procedure for »forudgående informeret samtykke« fungerer. Endvidere medfører ændringer af konventionens hoveddel en langvarig og vanskelig proces for at træde i kraft, og det forekommer uforholdsmæssigt at iværksætte en sådan procedure for en ændring, der kun tilfører lidt merværdi eller slet ingen.

⁽¹⁾ EFT L 39 af 16.2.1993, s. 3.

⁽²⁾ Rådets afgørelse 93/98/EØF af 1. februar 1993 om indgåelse på fællesskabets vegne af konventionen om kontrol med grænseoverskridende overførsel af farligt affald og bortskaffelsen heraf (Basel-konventionen) (EFT L 39 af 16.2.1993, s. 1).

- (6) Med hensyn til forslaget til ændring af bilag IV og visse angivelser i bilag II og IX bør Unionen fortsat støtte vedtagelsen heraf. Med henblik på at opnå konsensus om dette forslag kan Unionen udvise fleksibilitet, navnlig med hensyn til de foreslåede foranstaltninger, som der sandsynligvis ikke vil være tilstrækkelig støtte til at kunne vedtage på partskonferencens 16. møde. Dette omfatter for eksempel udsættelse af drøftelserne om omstridte emner (såsom forberedelse til genbrug og bredtfaavnende operationer), tilstræbelse af enighed om de resterende aspekter af forslaget og støtte til andre parters eventuelle ændringer, forudsat at disse kan nå de samme mål som dem, der ligger til grund for Unionens forslag vedrørende konventionens bilag IV.
- (7) Det er hensigtsmæssigt at fastlægge den holdning, der skal indtages på Unionens vegne på det 16. møde i partskonferencen for så vidt angår disse forslag, idet de påtænkte retsakter, hvis de vedtages, vil udgøre ændringer af både konventionens ordlyd og bilag og dermed vil være bindende for Unionen og få indvirkning på EU-rettens indhold, nemlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF ⁽³⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1013/2006 ⁽⁴⁾ —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Følgende holdning skal indtages på Unionens vegne på det 16. møde i partskonferencen under Baselkonventionen:

- a) Unionen støtter ikke forslaget til ændring af konventionens artikel 6, stk. 2, som forelagt af Den Russiske Føderation
- b) Unionen støtter fortsat vedtagelsen af ændring af konventionens bilag IV og visse angivelser i bilag II og IX. Hvis det er nødvendigt for at opnå konsensus om en ændring af konventionens bilag IV, kan Unionen udvise fleksibilitet og acceptere at afvige fra det forslag, som den forelagde til behandling på det 15. møde i partskonferencen, og støtte andre mulige ændringer, der vil kunne nå de samme mål som dem, der ligger til grund for Unionens forslag vedrørende konventionens bilag IV, og som ikke underminerer Unionens retlige orden for håndtering og transport af affald.

Artikel 2

I lyset af udviklingen på det 16. møde i partskonferencen kan Unionens repræsentanter aftale justeringer af den i artikel 1, litra b), omhandlede holdning i samråd med medlemsstaterne under koordineringsmøder på stedet uden yderligere afgørelse truffet af Rådet.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Luxembourg, den 25. april 2023.

På Rådets vegne
P. KULLGREN
Formand

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1013/2006 af 14. juni 2006 om overførsel af affald (EUT L 190 af 12.7.2006, s. 1).

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2023/1008

af 15. maj 2023

om bemyndigelse til at indlede forhandlinger med Republikken Ecuador om en aftale mellem Den Europæiske Union og Republikken Ecuador om udveksling af personoplysninger mellem Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) og de ecuadorianske kompetente myndigheder for bekæmpelse af grov kriminalitet og terrorisme

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 16, stk. 2, og artikel 88, sammenholdt med artikel 218, stk. 3 og 4,

under henvisning til henstilling fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/794 ⁽¹⁾ blev vedtaget den 11. maj 2016, anvendes fra den 1. maj 2017 og blev ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/991 ⁽²⁾.
- (2) I bestemmelserne i forordning (EU) 2016/794, navnlig i bestemmelserne vedrørende videregivelse af personoplysninger fra Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) til tredjelande og internationale organisationer, fastsættes det, at Europol kan videregive personoplysninger til en myndighed i et tredjeland på grundlag af en international aftale, der er indgået mellem Unionen og det pågældende tredjeland, jf. artikel 218 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), og som giver tilstrækkelige garantier med hensyn til beskyttelsen af privatlivets fred og fysiske personers grundlæggende rettigheder og friheder.
- (3) Der bør indledes forhandlinger med henblik på indgåelse af en aftale mellem Den Europæiske Union og Republikken Ecuador om udveksling af personoplysninger mellem Europol og de ecuadorianske kompetente myndigheder for bekæmpelse af grov kriminalitet og terrorisme («aftalen»).
- (4) Som anført i betragtning 35 til forordning (EU) 2016/794 bør Kommissionen kunne høre Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse (EDPS) under forhandlingerne om aftalen, og i alle tilfælde inden aftalen indgås.
- (5) Aftalen bør overholde de grundlæggende rettigheder og de principper, der er fastlagt ved Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder («chartret»), særlig retten til privatliv og familieliv, jf. chartrets artikel 7, retten til beskyttelse af personoplysninger, jf. chartrets artikel 8, og retten til adgang til effektive retsmidler og til en upartisk domstol, jf. chartrets artikel 47. Aftalen bør anvendes i overensstemmelse med disse rettigheder og principper.
- (6) Aftalen bør ikke have indvirkning på og bør ikke berøre videregivelse af personoplysninger eller andre former for samarbejde mellem myndigheder med ansvar for beskyttelse af den nationale sikkerhed.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/794 af 11. maj 2016 om Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) og om erstatning og ophævelse af Rådets afgørelse 2009/371/RIA, 2009/934/RIA, 2009/935/RIA, 2009/936/RIA og 2009/968/RIA (EUT L 135 af 24.5.2016, s. 53).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/991 af 8. juni 2022 om ændring af forordning (EU) 2016/794 for så vidt angår Europolis samarbejde med private parter, Europolis behandling af personoplysninger til støtte for strafferetlige efterforskninger og Europolis rolle inden for forskning og innovation (EUT L 169 af 27.6.2022, s. 1).

- (7) Irland er bundet af forordning (EU) 2016/794 og deltager derfor i vedtagelsen af denne afgørelse.
- (8) I medfør af artikel 1 og 2 i protokol nr. 22 om Danmarks stilling, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union og til TEUF, deltager Danmark ikke i vedtagelsen af denne afgørelse, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Danmark.
- (9) EDPS er blevet hørt om denne afgørelse og addendummet hertil og afgav udtalelse den 19. april 2023 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Kommissionen bemyndiges herved til at indlede forhandlinger med Republikken Ecuador om en aftale mellem Den Europæiske Union og Republikken Ecuador om udveksling af personoplysninger mellem Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) og de ecuadorianske kompetente myndigheder for bekæmpelse af grov kriminalitet og terrorisme.
2. Forhandlingerne føres på grundlag af Rådets forhandlingsdirektiver, der er fastsat i addendummet til denne afgørelse.

Artikel 2

Kommissionen udpeges herved som Unionens forhandler.

Artikel 3

1. De i artikel 1 omhandlede forhandlinger føres i samråd med Retshåndhævelsesgruppen (politi) (LEWP (politi)) med forbehold af eventuelle retningslinjer, som Rådet senere måtte give Kommissionen.
2. Kommissionen aflægger regelmæssigt, og når Rådet anmoder herom, rapport til Rådet om både afviklingen og resultatet af forhandlingerne og fremsender hurtigst muligt de relevante dokumenter til Rådet, så medlemmerne af Rådet har tilstrækkelig tid til at forberede sig ordentligt til de kommende forhandlinger.

Hvis det er hensigtsmæssigt, eller hvis Rådet anmoder herom, udarbejder Kommissionen en skriftlig rapport.

Artikel 4

Denne afgørelse er rettet til Kommissionen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2023.

På Rådets vegne
J. FORSSMED
Formand

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2023/1009

af 15. maj 2023

om bemyndigelse til at indlede forhandlinger med Den Flernationale Stat Bolivia om en aftale mellem Den Europæiske Union og Den Flernationale Stat Bolivia om udveksling af personoplysninger mellem Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) og de bolivianske kompetente myndigheder for bekæmpelse af grov kriminalitet og terrorisme

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 16, stk. 2, og artikel 88, sammenholdt med artikel 218, stk. 3 og 4,

under henvisning til henstilling fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/794 ⁽¹⁾ blev vedtaget den 11. maj 2016, anvendes fra den 1. maj 2017 og blev ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/991 ⁽²⁾.
- (2) I bestemmelserne i forordning (EU) 2016/794, navnlig i bestemmelserne vedrørende videregivelse af personoplysninger fra Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) til tredjelande og internationale organisationer, fastsættes det, at Europol kan videregive personoplysninger til en myndighed i et tredjelande på grundlag af en international aftale, der er indgået mellem Unionen og det pågældende tredjeland, jf. artikel 218 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), og som giver tilstrækkelige garantier med hensyn til beskyttelsen af privatlivets fred og fysiske personers grundlæggende rettigheder og friheder.
- (3) Der bør indledes forhandlinger med henblik på indgåelse af en aftale mellem Den Europæiske Union og Den Flernationale Stat Bolivia om udveksling af personoplysninger mellem Europol og de bolivianske kompetente myndigheder for bekæmpelse af grov kriminalitet og terrorisme («aftalen»).
- (4) Som anført i betragtning 35 til forordning (EU) 2016/794 bør Kommissionen kunne høre Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse (EDPS) under forhandlingerne om aftalen, og i alle tilfælde inden aftalen indgås.
- (5) Aftalen bør overholde de grundlæggende rettigheder og de principper, der er fastlagt ved Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder («chartret»), særlig retten til privatliv og familieliv, jf. chartrets artikel 7, retten til beskyttelse af personoplysninger, jf. chartrets artikel 8, og retten til adgang til effektive retsmidler og til en upartisk domstol, jf. chartrets artikel 47. Aftalen bør anvendes i overensstemmelse med disse rettigheder og principper.
- (6) Aftalen bør ikke have indvirkning på og bør ikke berøre videregivelse af personoplysninger eller andre former for samarbejde mellem myndigheder med ansvar for beskyttelse af den nationale sikkerhed.
- (7) Irland er bundet af forordning (EU) 2016/794 og deltager derfor i vedtagelsen af denne afgørelse.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/794 af 11. maj 2016 om Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) og om erstatning og ophævelse af Rådets afgørelse 2009/371/RIA, 2009/934/RIA, 2009/935/RIA, 2009/936/RIA og 2009/968/RIA (EUT L 135 af 24.5.2016, s. 53).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/991 af 8. juni 2022 om ændring af forordning (EU) 2016/794 for så vidt angår Europolis samarbejde med private parter, Europolis behandling af personoplysninger til støtte for strafferetlige efterforskninger og Europolis rolle inden for forskning og innovation (EUT L 169 af 27.6.2022, s. 1).

- (8) I medfør af artikel 1 og 2 i protokol nr. 22 om Danmarks stilling, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union og til TEUF, deltager Danmark ikke i vedtagelsen af denne afgørelse, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Danmark.
- (9) EDPS er blevet hørt om denne afgørelse og addendummet hertil og afgav udtalelse den 3. maj 2023 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Kommissionen bemyndiges herved til at indlede forhandlinger med Den Flernationale Stat Bolivia om en aftale mellem Den Europæiske Union og Den Flernationale Stat Bolivia om udveksling af personoplysninger mellem Den Europæiske Unions Agentur for Rets håndhævelsessamarbejde (Europol) og de bolivianske kompetente myndigheder for bekæmpelse af grov kriminalitet og terrorisme.
2. Forhandlingerne føres på grundlag af Rådets forhandlingsdirektiver, der er fastsat i addendummet til denne afgørelse.

Artikel 2

Kommissionen udpeges herved som Unionens forhandler.

Artikel 3

1. De i artikel 1 omhandlede forhandlinger føres i samråd med Rets håndhævelsesgruppen (politi) (LEWP (politi)) med forbehold af eventuelle retningslinjer, som Rådet senere måtte give Kommissionen.
2. Kommissionen aflægger regelmæssigt, og når Rådet anmoder herom, rapport til Rådet om både afviklingen og resultatet af forhandlingerne og fremsender hurtigst muligt de relevante dokumenter til Rådet, så medlemmerne af Rådet har tilstrækkelig tid til at forberede sig ordentligt til de kommende forhandlinger.

Hvis det er hensigtsmæssigt, eller hvis Rådet anmoder herom, udarbejder Kommissionen en skriftlig rapport.

Artikel 4

Denne afgørelse er rettet til Kommissionen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2023.

På Rådets vegne
J. FORSSMED
Formand

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2023/1010**af 15. maj 2023****om bemyndigelse til at indlede forhandlinger med Den Føderative Republik Brasilien om en aftale mellem Den Europæiske Union og Den Føderative Republik Brasilien om udveksling af personoplysninger mellem Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) og de brasilianske kompetente myndigheder for bekæmpelse af grov kriminalitet og terrorisme**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 16, stk. 2, og artikel 88, sammenholdt med artikel 218, stk. 3 og 4,

under henvisning til henstilling fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/794 ⁽¹⁾ blev vedtaget den 11. maj 2016, anvendes fra den 1. maj 2017 og blev ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/991 ⁽²⁾.
- (2) I bestemmelserne i forordning (EU) 2016/794, navnlig i bestemmelserne vedrørende videregivelse af personoplysninger fra Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) til tredjelande og internationale organisationer, fastsættes det, at Europol kan videregive personoplysninger til en myndighed i et tredjeland på grundlag af en international aftale, der er indgået mellem Unionen og det pågældende tredjeland, jf. artikel 218 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), og som giver tilstrækkelige garantier med hensyn til beskyttelsen af privatlivets fred og fysiske personers grundlæggende rettigheder og friheder.
- (3) Der bør indledes forhandlinger med henblik på indgåelse af en aftale mellem Den Europæiske Union og Den Føderative Republik Brasilien om udveksling af personoplysninger mellem Europol og de brasilianske kompetente myndigheder for bekæmpelse af grov kriminalitet og terrorisme («aftalen»).
- (4) Som anført i betragtning 35 til forordning (EU) 2016/794 bør Kommissionen kunne høre Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse (EDPS) under forhandlingerne om aftalen, og i alle tilfælde inden aftalen indgås.
- (5) Aftalen bør overholde de grundlæggende rettigheder og de principper, der er fastlagt ved Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder («chartret»), særlig retten til privatliv og familieliv, jf. chartrets artikel 7, retten til beskyttelse af personoplysninger, jf. chartrets artikel 8, og retten til adgang til effektive retsmidler og til en upartisk domstol, jf. chartrets artikel 47. Aftalen bør anvendes i overensstemmelse med disse rettigheder og principper.
- (6) Aftalen bør ikke have indvirkning på og bør ikke berøre videregivelse af personoplysninger eller andre former for samarbejde mellem myndigheder med ansvar for beskyttelse af den nationale sikkerhed.
- (7) Irland er bundet af forordning (EU) 2016/794 og deltager derfor i vedtagelsen af denne afgørelse.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/794 af 11. maj 2016 om Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) og om erstatning og ophævelse af Rådets afgørelse 2009/371/RIA, 2009/934/RIA, 2009/935/RIA, 2009/936/RIA og 2009/968/RIA (EUT L 135 af 24.5.2016, s. 53).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/991 af 8. juni 2022 om ændring af forordning (EU) 2016/794 for så vidt angår Europol's samarbejde med private parter, Europol's behandling af personoplysninger til støtte for strafferetlige efterforskninger og Europol's rolle inden for forskning og innovation (EUT L 169 af 27.6.2022, s. 1).

- (8) I medfør af artikel 1 og 2 i protokol nr. 22 om Danmarks stilling, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union og til TEUF, deltager Danmark ikke i vedtagelsen af denne afgørelse, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Danmark.
- (9) EDPS er blevet hørt om denne afgørelse og addendummet hertil og afgav udtalelse den 3. maj 2023 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Kommissionen bemyndiges herved til at indlede forhandlinger med Den Føderative Republik Brasilien om en aftale mellem Den Europæiske Union og Den Føderative Republik Brasilien om udveksling af personoplysninger mellem Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) og de brasilianske kompetente myndigheder for bekæmpelse af grov kriminalitet og terrorisme.
2. Forhandlingerne føres på grundlag af Rådets forhandlingsdirektiver, der er fastsat i addendummet til denne afgørelse.

Artikel 2

Kommissionen udpeges herved som Unionens forhandler.

Artikel 3

1. De i artikel 1 omhandlede forhandlinger føres i samråd med Retshåndhævelsesgruppen (politi) (LEWP (politi)) med forbehold af eventuelle retningslinjer, som Rådet senere måtte give Kommissionen.
2. Kommissionen aflægger regelmæssigt, og når Rådet anmoder herom, rapport til Rådet om både afviklingen og resultatet af forhandlingerne og fremsender hurtigst muligt de relevante dokumenter til Rådet, så medlemmerne af Rådet har tilstrækkelig tid til at forberede sig ordentligt til de kommende forhandlinger.

Hvis det er hensigtsmæssigt, eller hvis Rådet anmoder herom, udarbejder Kommissionen en skriftlig rapport.

Artikel 4

Denne afgørelse er rettet til Kommissionen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2023.

På Rådets vegne
J. FORSSMED
Formand

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2023/1011**af 15. maj 2023****om bemyndigelse til at indlede forhandlinger med De Forenede Mexicanske Stater om en aftale mellem Den Europæiske Union og De Forenede Mexicanske Stater om udveksling af personoplysninger mellem Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) og de mexicanske kompetente myndigheder for bekæmpelse af grov kriminalitet og terrorisme**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 16, stk. 2, og artikel 88, sammenholdt med artikel 218, stk. 3 og 4,

under henvisning til henstilling fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/794 ⁽¹⁾ blev vedtaget den 11. maj 2016, anvendes fra den 1. maj 2017 og blev ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/991 ⁽²⁾.
- (2) I bestemmelserne i forordning (EU) 2016/794, navnlig i bestemmelserne vedrørende videregivelse af personoplysninger fra Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) til tredjelande og internationale organisationer, fastsættes det, at Europol kan videregive personoplysninger til en myndighed i et tredjelande på grundlag af en international aftale, der er indgået mellem Unionen og det pågældende tredjeland, jf. artikel 218 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), og som giver tilstrækkelige garantier med hensyn til beskyttelsen af privatlivets fred og fysiske personers grundlæggende rettigheder og friheder.
- (3) Der bør indledes forhandlinger med henblik på indgåelse af en aftale mellem Den Europæiske Union og De Forenede Mexicanske Stater om udveksling af personoplysninger mellem Europol og de mexicanske kompetente myndigheder for bekæmpelse af grov kriminalitet og terrorisme («aftalen»).
- (4) Som anført i betragtning 35 til forordning (EU) 2016/794 bør Kommissionen kunne høre Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse (EDPS) under forhandlingerne om aftalen, og i alle tilfælde inden aftalen indgås.
- (5) Aftalen bør overholde de grundlæggende rettigheder og de principper, der er fastlagt ved Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder («chartret»), særlig retten til privatliv og familieliv, jf. chartrets artikel 7, retten til beskyttelse af personoplysninger, jf. chartrets artikel 8, og retten til adgang til effektive retsmidler og til en upartisk domstol, jf. chartrets artikel 47. Aftalen bør anvendes i overensstemmelse med disse rettigheder og principper.
- (6) Aftalen bør ikke have indvirkning på og bør ikke berøre videregivelse af personoplysninger eller andre former for samarbejde mellem myndigheder med ansvar for beskyttelse af den nationale sikkerhed.
- (7) Irland er bundet af forordning (EU) 2016/794 og deltager derfor i vedtagelsen af denne afgørelse.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/794 af 11. maj 2016 om Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) og om erstatning og ophævelse af Rådets afgørelse 2009/371/RIA, 2009/934/RIA, 2009/935/RIA, 2009/936/RIA og 2009/968/RIA (EUT L 135 af 24.5.2016, s. 53).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/991 af 8. juni 2022 om ændring af forordning (EU) 2016/794 for så vidt angår Europol's samarbejde med private parter, Europol's behandling af personoplysninger til støtte for strafferetlige efterforskninger og Europol's rolle inden for forskning og innovation (EUT L 169 af 27.6.2022, s. 1).

- (8) I medfør af artikel 1 og 2 i protokol nr. 22 om Danmarks stilling, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union og til TEUF, deltager Danmark ikke i vedtagelsen af denne afgørelse, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Danmark.
- (9) EDPS er blevet hørt om denne afgørelse og addendummet hertil og afgav udtalelse den 3. maj 2023 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Kommissionen bemyndiges herved til at indlede forhandlinger med De Forenede Mexicanske Stater om en aftale mellem Den Europæiske Union og De Forenede Mexicanske Stater om udveksling af personoplysninger mellem Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) og de mexicanske kompetente myndigheder for bekæmpelse af grov kriminalitet og terrorisme.
2. Forhandlingerne føres på grundlag af Rådets forhandlingsdirektiver, der er fastsat i addendummet til denne afgørelse.

Artikel 2

Kommissionen udpeges herved som Unionens forhandler.

Artikel 3

1. De i artikel 1 omhandlede forhandlinger føres i samråd med Retshåndhævelsesgruppen (politi) (LEWP (politi)) med forbehold af eventuelle retningslinjer, som Rådet senere måtte give Kommissionen.
2. Kommissionen aflægger regelmæssigt, og når Rådet anmoder herom, rapport til Rådet om både afviklingen og resultatet af forhandlingerne og fremsender hurtigst muligt de relevante dokumenter til Rådet, så medlemmerne af Rådet har tilstrækkelig tid til at forberede sig ordentligt til de kommende forhandlinger.

Hvis det er hensigtsmæssigt, eller hvis Rådet anmoder herom, udarbejder Kommissionen en skriftlig rapport.

Artikel 4

Denne afgørelse er rettet til Kommissionen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2023.

På Rådets vegne
J. FORSSMED
Formand

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2023/1012

af 15. maj 2023

om bemyndigelse til at indlede forhandlinger med Republikken Peru om en aftale mellem Den Europæiske Union og Republikken Peru om udveksling af personoplysninger mellem Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) og de peruvianske kompetente myndigheder for bekæmpelse af grov kriminalitet og terrorisme

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 16, stk. 2, og artikel 88, sammenholdt med artikel 218, stk. 3 og 4,

under henvisning til henstilling fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/794 ⁽¹⁾ blev vedtaget den 11. maj 2016, anvendes fra den 1. maj 2017 og blev ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/991 ⁽²⁾.
- (2) I bestemmelserne i forordning (EU) 2016/794, navnlig i bestemmelserne vedrørende videregivelse af personoplysninger fra Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) til tredjelande og internationale organisationer, fastsættes det, at Europol kan videregive personoplysninger til en myndighed i et tredjelande på grundlag af en international aftale, der er indgået mellem Unionen og det pågældende tredjeland, jf. artikel 218 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), og som giver tilstrækkelige garantier med hensyn til beskyttelsen af privatlivets fred og fysiske personers grundlæggende rettigheder og friheder.
- (3) Der bør indledes forhandlinger med henblik på indgåelse af en aftale mellem Den Europæiske Union og Republikken Peru om udveksling af personoplysninger mellem Europol og de peruvianske kompetente myndigheder for bekæmpelse af grov kriminalitet og terrorisme («aftalen»).
- (4) Som anført i betragtning 35 til forordning (EU) 2016/794 bør Kommissionen kunne høre Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse (EDPS) under forhandlingerne om aftalen, og i alle tilfælde inden aftalen indgås.
- (5) Aftalen bør overholde de grundlæggende rettigheder og de principper, der er fastlagt ved Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder («chartret»), særlig retten til privatliv og familieliv, jf. chartrets artikel 7, retten til beskyttelse af personoplysninger, jf. chartrets artikel 8, og retten til adgang til effektive retsmidler og til en upartisk domstol, jf. chartrets artikel 47. Aftalen bør anvendes i overensstemmelse med disse rettigheder og principper.
- (6) Aftalen bør ikke have indvirkning på og bør ikke berøre videregivelse af personoplysninger eller andre former for samarbejde mellem myndigheder med ansvar for beskyttelse af den nationale sikkerhed.
- (7) Irland er bundet af forordning (EU) 2016/794 og deltager derfor i vedtagelsen af denne afgørelse.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/794 af 11. maj 2016 om Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) og om erstatning og ophævelse af Rådets afgørelse 2009/371/RIA, 2009/934/RIA, 2009/935/RIA, 2009/936/RIA og 2009/968/RIA (EUT L 135 af 24.5.2016, s. 53).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/991 af 8. juni 2022 om ændring af forordning (EU) 2016/794 for så vidt angår Europolis samarbejde med private parter, Europolis behandling af personoplysninger til støtte for strafferetlige efterforskninger og Europolis rolle inden for forskning og innovation (EUT L 169 af 27.6.2022, s. 1).

- (8) I medfør af artikel 1 og 2 i protokol nr. 22 om Danmarks stilling, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union og til TEUF, deltager Danmark ikke i vedtagelsen af denne afgørelse, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Danmark.
- (9) EDPS er blevet hørt om denne afgørelse og addendummet hertil og afgav udtalelse den 3. maj 2023 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Kommissionen bemyndiges herved til at indlede forhandlinger med Republikken Peru om en aftale mellem Den Europæiske Union og Republikken Peru om udveksling af personoplysninger mellem Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) og de peruvianske kompetente myndigheder for bekæmpelse af grov kriminalitet og terrorisme.
2. Forhandlingerne føres på grundlag af Rådets forhandlingsdirektiver, der er fastsat i addendummet til denne afgørelse.

Artikel 2

Kommissionen udpeges herved som Unionens forhandler.

Artikel 3

1. De i artikel 1 omhandlede forhandlinger føres i samråd med Retshåndhævelsesgruppen (politi) (LEWP (politi)) med forbehold af eventuelle retningslinjer, som Rådet senere måtte give Kommissionen.
2. Kommissionen aflægger regelmæssigt, og når Rådet anmoder herom, rapport til Rådet om både afviklingen og resultatet af forhandlingerne og fremsender hurtigst muligt de relevante dokumenter til Rådet, så medlemmerne af Rådet har tilstrækkelig tid til at forberede sig ordentligt til de kommende forhandlinger.

Hvis det er hensigtsmæssigt, eller hvis Rådet anmoder herom, udarbejder Kommissionen en skriftlig rapport.

Artikel 4

Denne afgørelse er rettet til Kommissionen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2023.

På Rådets vegne
J. FORSSMED
Formand

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2023/1013

af 16. maj 2023

om fravigelse af afgørelse 2013/471/EU om ydelse af dagpenge og om godtgørelse af rejseudgifter til medlemmerne af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og deres suppleanter, og om ophævelse af afgørelse (EU) 2021/1072

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 301, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets afgørelse (EU) 2021/1072 ⁽¹⁾ indførte en midlertidig fravigelse af artikel 2, 3 og 4 i Rådets afgørelse 2013/471/EU ⁽²⁾ for så vidt angår udbetaling af dagpenge til og godtgørelse af rejseudgifter til medlemmerne af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg (»EØSU«) og deres suppleanter (under ét benævnt de »dagpengeberettigede«), som giver de dagpengeberettigede der fjerndeltager i møder via elektroniske midler, ret til dagpenge.
- (2) Den midlertidige fravigelse blev anset for nødvendig for at sikre, at EØSU's aktiviteter kunne finde sted på alle tidspunkter på en hensigtsmæssig og stabil måde med henblik på at sikre institutionel kontinuitet i perioden med fortsatte rejsevanskeligheder eller sundhedsmæssige restriktioner i forbindelse med fysiske møder forårsaget af covid-19-pandemien i Unionen.
- (3) De rapporter, som EØSU har forelagt, om anvendelsen af den midlertidige fravigelse, har vist de budgetmæssige og miljømæssige fordele ved et dagpengebeløb til de dagpengeberettigede, der fjerndeltager i møder via elektroniske midler samt fordelene og effektiviseringsgevinsterne i forhold til EØSU's institutionelle kontinuitet og driftskontinuitet. Disse fordele er fortsat relevante, uanset tilfælde af rejsevanskeligheder forårsaget af covid-19-pandemien i Unionen, hvilket fremgår af EØSU's anmodning til Rådet om en strukturel løsning, der giver mulighed for at yde et dagpengebeløb til de dagpengeberettigede der fjerndeltager i visse typer møder i EØSU via elektroniske midler.
- (4) Det er derfor hensigtsmæssigt at erstatte den midlertidige fravigelse, der blev indført ved Rådets afgørelse (EU) 2021/1072, med en strukturel løsning, som giver mulighed for at yde et dagpengebeløb til de dagpengeberettigede, der fjerndeltager via elektroniske midler i de møder, som er behørigt godkendt i overensstemmelse med EØSU's interne regler, bortset fra præsidiummøder, plenarforsamlinger, møder i sektionerne og møder i Den Rådgivende Kommission for Industrielle Ændringer. Der bør også i behørigt begrundede og særlige omstændigheder, hvor det er umuligt at tilrettelægge EØSU's møder med rent fysisk fremmøde, ydes dagpenge til de dagpengeberettigede for fjerndeltagelse via elektroniske midler i alle andre behørigt godkendte møder i EØSU, som er afgørende for at sikre EØSU's institutionelle kontinuitet og driftskontinuitet.
- (5) De faktiske administrative udgifter, som afholdes af en dagpengeberettiget, der fjerndeltager i et møde via elektroniske midler, er lavere end den dagpengesats, der gælder for deltagelse i fysiske møder, mens den tid, som den dagpengeberettigede bruger, forbliver den samme. Det er derfor hensigtsmæssigt, at de dagpenge, der ydes til de dagpengeberettigede, som fjerndeltager i møder via elektroniske midler, tilpasses i overensstemmelse hermed.

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (EU) 2021/1072 af 28. juni 2021 om en midlertidig fravigelse af afgørelse 2013/471/EU om ydelse af dagpenge og om godtgørelse af rejseudgifter til medlemmerne af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og deres suppleanter i lyset af rejsevanskeligheder forårsaget af pandemien med covid-19 i Unionen (EUT L 230 af 30.6.2021, s. 30).

⁽²⁾ Rådets afgørelse 2013/471/EU af 23. september 2013 om ydelse af dagpenge og om godtgørelse af rejseudgifter til medlemmerne af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og deres suppleanter (EUT L 253 af 25.9.2013, s. 22).

- (6) De nærmere regler for ydelse af dagpenge til de dagpengeberettigede der fjerndeltager i møder via elektroniske midler, bør fastsættes af EØSU med henblik på at maksimere fordelene ved fjerndeltagelse og samtidig sikre, at der ikke sker en uberettiget stigning i antallet af møder, som tilrettelægges af EØSU.
- (7) EØSU bør regelmæssigt forelægge Rådet rapport om anvendelsen af dagpengene til de dagpengeberettigede, som fjerndeltager i møder via elektroniske midler, for at give Rådet mulighed for at vurdere dens virkninger i overensstemmelse med rapporteringskravene, jf. afgørelse 2013/471/EU. Rapporterne bør navnlig vise udviklingen i antallet af EØSU's møder med fjerndeltagelse via elektroniske midler og deres varighed samt alle budget- og miljøbesparelser, der er forbundet med sådanne møder.
- (8) Denne afgørelse bør være en del af en fremtidig omfattende revision af afgørelse 2013/471/EU, der skal foretages inden udløbet af EØSU's nuværende mandatperiode.
- (9) Afgørelse (EU) 2021/1072 bør ophæves —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Uanset artikel 2, 3 og 4 i afgørelse 2013/471/EU har de dagpengeberettigede, der fjerndeltager i EØSU's møder via elektroniske midler, kun ret til et dagpengebeløb, der fastsættes til 145 EUR.
2. Ydelsen af det i stk. 1 omhandlede dagpengebeløb gælder kun for møder, der er blevet godkendt i overensstemmelse med EØSU's interne regler, med undtagelse af præsidiemøder, plenarforsamlinger eller møder i sektionerne og møder i Den Rådgivende Kommission for Industrielle Ændringer.
3. I behørigt begrundede og særlige omstændigheder ydes det dagpengebeløb, der er omhandlet i stk. 1, også for alle andre behørigt godkendte møder end dem, for hvilke dagpengene ydes i overensstemmelse med stk. 2, forudsat at sådant et møde ikke kan tilrettelægges med fysisk tilstedeværelse og at det er afgørende for at sikre EØSU's institutionelle kontinuitet og driftskontinuitet.

Artikel 2

EØSU vedtager nærmere bestemmelser til gennemførelse af artikel 1 senest den 26. juli 2023.

Artikel 3

Rapportering om anvendelse af det dagpengebeløb, der er omhandlet i artikel 1, medtages i rapporteringskravene i henhold til artikel 9 i afgørelse 2013/471/EU.

Artikel 4

Afgørelse (EU) 2021/1072 ophæves.

Artikel 5

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. maj 2023.

På Rådets vegne
E. SVANTESSON
Formand

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2023/1014**af 16. maj 2023****om beskikkelse af en suppleant til Regionsudvalget efter indstilling fra Kongeriget Spanien**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 305,
under henvisning til Rådets afgørelse (EU) 2019/852 af 21. maj 2019 om Regionsudvalgets sammensætning ⁽¹⁾,
under henvisning til indstilling fra den spanske regering, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til traktatens artikel 300, stk. 3, består Regionsudvalget af repræsentanter for regionale og lokale myndigheder, der enten skal være valgt til en regional eller lokal myndighed eller være politisk ansvarlige over for en valgt forsamling.
- (2) Rådet vedtog den 10. december 2019 afgørelse (EU) 2019/2157 ⁽²⁾ om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2020 til den 25. januar 2025.
- (3) Der er blevet en plads ledig som suppleant til Regionsudvalget efter Javier VILA FERREROS udtræden.
- (4) Den spanske regering har indstillet Ana Isabel CÁRCABA GARCÍA, der er repræsentant for en regional myndighed og valgt til en regional myndighed, *Consejera de Hacienda, Gobierno del Principado de Asturias* (regional finansminister i Asturiens regionalregering), som suppleant til Regionsudvalget for den resterende del af mandatperioden, dvs. indtil den 25. januar 2025 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Ana Isabel CÁRCABA GARCÍA, der er repræsentant for en regional myndighed og valgt til en regional myndighed, *Consejera de Hacienda, Gobierno del Principado de Asturias* (regional finansminister i Asturiens regionalregering), beskikkes herved som suppleant til Regionsudvalget for den resterende del af mandatperioden, dvs. indtil den 25. januar 2025.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. maj 2023.

På Rådets vegne
E. SVANTESSON
Formand

⁽¹⁾ EUT L 139 af 27.5.2019, s. 13.

⁽²⁾ Rådets afgørelse (EU) 2019/2157 af 10. december 2019 om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2020 til den 25. januar 2025 (EUT L 327 af 17.12.2019, s. 78).

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2023/1015

af 23. maj 2023

om bekræftelse af Danmarks deltagelse i PESCO og om ændring af afgørelse (FUSP) 2017/2315 om etablering af et permanent struktureret samarbejde (PESCO) og fastlæggelse af listen over deltagende medlemsstater

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 46, stk. 3,

under henvisning til protokol nr. 10 om permanent struktureret samarbejde etableret ved artikel 42 i traktaten om Den Europæiske Union til traktaten om Den Europæiske Union og til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Artikel 46, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU) fastsætter, at enhver medlemsstat, der ønsker at deltage i det permanente strukturerede samarbejde (PESCO), underretter Rådet og Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik («den højtstående repræsentant»).
- (2) Den 1. juni 2022 blev der afholdt en folkeafstemning i Danmark om ophævelse af undtagelsen fra deltagelse i afgørelser og aktioner, som har indvirkning på forsvarsområdet, der er fastsat i artikel 5 i protokol nr. 22 til traktaterne om Danmarks stilling. Denne folkeafstemning resulterede i, at ophævelsen støttedes.
- (3) I overensstemmelse med artikel 7 i protokol nr. 22 underrettede Danmark ved skrivelse af 20. juni 2022 fra Danmarks udenrigsminister de øvrige medlemsstater om, at det ikke længere ønsker at benytte sig af nævnte protokols artikel 5 fra den 1. juli 2022.
- (4) Den 23. marts 2023 blev Rådet og den højtstående repræsentant underrettet af Danmark i overensstemmelse med artikel 46, stk. 3, i TEU om, at Danmark har til hensigt at deltage i PESCO.
- (5) Danmark har i sin nationale gennemførelsesplan fastlagt sin evne til at opfylde de mere bindende forpligtelser i bilaget til Rådets afgørelse (FUSP) 2017/2315 ⁽¹⁾, som de deltagende medlemsstater har indgået.
- (6) De nødvendige betingelser er blevet opfyldt, og Rådet bør derfor vedtage en afgørelse om bekræftelse af Danmarks deltagelse i PESCO.
- (7) Afgørelse (FUSP) 2017/2315 bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Danmarks deltagelse i PESCO bekræftes herved.

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2017/2315 af 11. december 2017 om etablering af et permanent struktureret samarbejde (PESCO) og fastlæggelse af listen over deltagende medlemsstater (EUT L 331 af 14.12.2017, s. 57).

Artikel 2

I artikel 2 i afgørelse (FUSP) 2017/2315 indsættes følgende led efter tredje led:

»— Danmark«.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. maj 2023.

På Rådets vegne
J. BORRELL FONTELLES
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2023/1016

af 22. maj 2023

om ændring af beslutning 2002/994/EF om beskyttelsesforanstaltninger vedrørende animalske produkter importeret fra Kina

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af 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⁽¹⁾, særlig artikel 128, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens beslutning 2002/994/EF⁽²⁾ gælder for alle animalske produkter, der importeres fra Kina og er bestemt til konsum eller foderbrug.
- (2) I henhold til nævnte beslutnings artikel 2, stk. 1, skal medlemsstaterne forbyde import af disse produkter. Ved artikel 2, stk. 2, er der fastsat to undtagelser fra dette forbud.
- (3) I medfør af den første undtagelse skal medlemsstaterne tillade import af produkter opført i del I i bilaget til beslutning 2002/994/EF i henhold til de særlige dyre- og folkesundhedsmæssige betingelser, der gælder for de pågældende produkter.
- (4) I medfør af den anden undtagelse skal medlemsstaterne tillade import af de produkter, der er opført i del II i bilaget til beslutning 2002/994/EF, når de er ledsaget af en erklæring fra den kompetente kinesiske myndighed om, at hver sending inden afsendelsen er blevet underkastet en kemisk test for at sikre, at de pågældende produkter ikke frembyder nogen risiko for menneskers sundhed.
- (5) Med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004⁽³⁾, som ændret ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2258⁽⁴⁾, blev der indføjet visse fedtderivater, f.eks. vitamin D3 og prækursorer anvendt i fremstillingen af vitamin D3, som højt forarbejdede produkter. Denne ændring blev indføjet, fordi eventuelle dyre- og folkesundhedsmæssige risici fjernes ved særlig behandling af disse animalske produkter som fastsat i forordning (EF) nr. 853/2004.

⁽¹⁾ EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens beslutning 2002/994/EF af 20. december 2002 om beskyttelsesforanstaltninger over for animalske produkter importeret fra Kina (EFT L 348 af 21.12.2002, s. 154).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).

⁽⁴⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2258 af 9. september 2022 om ændring og berigtigelse af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 om særlige hygiejnekrav vedrørende animalske fødevarer for så vidt angår fiskevarer, æg og visse højt forarbejdede produkter og om ændring af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624 for så vidt angår visse toskallede bløddyr (EUT L 299 af 18.11.2022, s. 5).

- (6) I henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/405 ⁽⁵⁾ kan højt forarbejdede produkter, der hidrører fra hovdyr, indføres til Unionen fra tredjelande, der er opført på listen i bilag XII til nævnte forordning. Kina er et af de tredjelande, der er opført på listen i bilag XII til nævnte forordning. Dermed bør det tillades, at vitamin D3 og prækursorer anvendt i fremstillingen deraf indføres til Unionen fra Kina i overensstemmelse med artikel 22, litra a), i nævnte forordning.
- (7) Vitamin D3 er et højrenset produkt, og det bruges også i foder for at opfylde dyrs ernæringsbehov. Vitamin D3 spiller en afgørende rolle for at regulere calcium og phosphors fysiologiske processer. Forskellige tilsætningsstoffer, der er specifikt tilpasset til brug i foder, er blevet godkendt for at forebygge mangel på dette vitamin. Vitamin D3 er også nødvendigt for dyrs sundhed og velfærd. Den relevante import skal overholde de krav, der stilles til foder og folke- og dyresundhed. Dermed bør det tillades, at vitamin D3 og prækursorer anvendt i fremstillingen deraf indføres til Unionen fra Kina i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 ⁽⁶⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 ⁽⁷⁾.
- (8) Derfor er det passende at forlænge undtagelsen fra forbuddet mod indførsel af vitamin D3 og prækursorer anvendt i fremstillingen deraf til Unionen fra Kina, jf. artikel 2, stk. 2, i beslutning 2002/994/EF.
- (9) Beslutning 2002/994/EF bør derfor ændres.
- (10) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til beslutning 2002/994/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/405 af 24. marts 2021 om fastlæggelse af lister over tredjelande og regioner heri, hvorfra det er tilladt at indføre visse dyr og varer til konsum til Den Europæiske Union, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 (EUT L 114 af 31.3.2021, s. 118).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29).

BILAG

I bilaget til beslutning 2002/994/EF affattes del I således:

»DEL I

Liste over animalske produkter til konsum eller foderbrug, der kan importeres til Unionen uden at være ledsaget af den i artikel 3 omhandlede erklæring:

- fiskevarer bortset fra:
 - akvakulturprodukter
 - pillede og/eller forarbejdede rejer
 - krebs af arten *Procambrus clarkii*, der er fanget i naturligt ferskvand ved fiskeri
- gelatine
- foder til selskabsdyr, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (*)
- stoffer, der skal anvendes som eller i kosttilskud, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF (**)
- vitamin D3 bestemt til konsum og prækursorer anvendt i fremstillingen deraf ved anvendelse af de særlige behandlinger af disse højt forarbejdede produkter (fedtderivater) som anført i forordning (EF) nr. 853/2004, bilag III, afsnit XVI (***)
- foder til selskabsdyr, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 (****)
- chondroitinsulfat og glucosamin, der betragtes som værende fodermidler, jf. Kommissionens forordning (EU) nr. 68/2013 (*****)
- vitamin D3, der skal anvendes som fodertilsætningsstof i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 (*****), og prækursorer anvendt i fremstillingen deraf, til foder til opdrættede dyr og selskabsdyr, jf. forordning (EF) nr. 1069/2009
- L-cystein og L-cystin, der skal anvendes som fodertilsætningsstoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003.

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

(**) 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).

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

(****) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1).

(*****) Kommissionens forordning (EU) nr. 68/2013 af 16. januar 2013 om fortegnelsen over fodermidler (EUT L 29 af 30.1.2013, s. 1).

(*****) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29).«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2023/1017

af 23. maj 2023

om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1729 for så vidt angår overvågning af methicillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) i slagtesvin

(meddelt under nummer C(2023) 3251)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF af 17. november 2003 om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 4, stk. 5, artikel 7, stk. 3, og artikel 9, stk. 1, fjerde afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til direktiv 2003/99/EF skal medlemsstaterne sørge for, at der ved overvågning tilvejebringes sammenlignelige data om antimikrobiel resistens (AMR) hos zoonotiske agenser og, for så vidt de udgør en trussel mod folkesundheden, andre agenser.
- (2) Direktiv 2003/99/EF foreskriver endvidere, at medlemsstaterne skal vurdere tendenserne i og kilderne til AMR på deres område og hvert år forelægge Kommissionen en rapport, som omfatter de data, der er indsamlet i henhold til samme direktiv.
- (3) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1729 ⁽²⁾ fastsætter detaljerede regler for harmoniseret overvågning og rapportering af AMR i zoonotiske og kommensale bakterier. De regler, der fastsættes i nævnte gennemførelsesafgørelse, dækker perioden 2021-2027 og foreskriver en årlig rotationsordning for prøveudtagning fra dyrearter. I overensstemmelse med denne rotationsordning skal der udtages prøver af slagtesvin i 2025.
- (4) Methicillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) er et patogen, der forårsager mange infektioner, som associeres til sundhedsvæsenet og samfundet, og som er vanskelige at behandle hos mennesker, eftersom de er resistente over for flere typer antibiotika. I de seneste årtier er fremkomsten og den stigende prævalens af husdyrassocieret MRSA, særlig sekvenstype 398, der tilhører klonkompleks CC 398, hos svin blevet en global udfordring, eftersom spredning heraf kan bringe effektiv behandling af infektionssygdomme hos mennesker i fare. Opdræt og slagtning af svin smittet med husdyrassocieret MRSA giver også potentiel risiko for infektion hos visse befolkningsgrupper, f. eks. landmænd og slagteriarbejdere. Overvågning af prævalensen af husdyrassocieret MRSA i slagtesvin vil derfor være af stor værdi for at indhente omfattende, sammenlignelige og pålidelige oplysninger om udvikling og spredning af MRSA på EU-plan med henblik på at udvikle passende interventioner for at forebygge og bekæmpe MRSA-infektioner, hvis det anses for nødvendigt.
- (5) Den 17. oktober 2022 offentliggjorde Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) en videnskabelig rapport med titlen »Technical specifications for a baseline survey on the prevalence of methicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in pigs« ⁽³⁾ (EFSA's tekniske specifikationer). I denne rapport fremhæves hensigtsmæssigheden ved at gennemføre en ét år lang undersøgelse i hele EU blandt batcher af slagtesvin ved slagtning for at vurdere prævalensen af MRSA i den europæiske population af slagtesvin og definerer en protokol for denne undersøgelse, herunder målpopulation, krav til prøver, analysemetoder og krav til datarapportering.
- (6) EFSA's tekniske specifikationer bør tages i betragtning, når der fastlægges regler for harmoniseret overvågning og rapportering af MRSA i slagtesvin i Unionen.

⁽¹⁾ EUT L 325 af 12.12.2003, s. 31.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1729 af 17. november 2020 om overvågning og rapportering af antimikrobiel resistens hos zoonotiske og kommensale bakterier og om ophævelse af gennemførelsesafgørelse 2013/652/EU (EUT L 387 af 19.11.2020, s. 8).⁽³⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>.

- (7) For at drage fordel af den prøveudtagning af slagtesvin, der er fastsat for 2025 vedrørende andre bakterier i overensstemmelse med den årlige rotationsordning, der allerede er indført, bør kravene til overvågning af MRSA i slagtesvin fastsættes i gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1729 og gælde fra den 1. januar 2025.
- (8) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1729 bør derfor ændres.
- (9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1729

I gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1729 foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 1, stk. 2, tilføjes følgende som litra f):
 - »f) Methicillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA).»
- 2) Artikel 3, stk. 2, affattes således:
 - »2. De nationale referencelaboratorier for AMR eller andre laboratorier, som er udpeget af de kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 37 i forordning (EU) 2017/625, er ansvarlige for at udføre:
 - a) den i denne artikels stk. 1 nævnte antimikrobielle følsomhedstestning af bakterieisolater i overensstemmelse med de tekniske krav, jf. bilagets del A, punkt 4
 - b) specifik overvågning af ESBL-, AmpC- eller CP-producerende *E. coli* i overensstemmelse med de tekniske krav, jf. bilagets del A, punkt 5
 - c) specifik overvågning af MRSA i overensstemmelse med de tekniske krav, jf. bilagets del A, punkt 5a
 - d) den alternative metode, som er nævnt i bilagets del A, punkt 6.«
- 3) Bilaget ændres som angivet i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Anvendelse

Denne afgørelse anvendes fra den 1. januar 2025.

Artikel 3

Adressater

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

BILAG

I del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1729 foretages følgende ændringer:

1. I punkt 1 tilføjes følgende som litra f):

»f) Isolater af MRSA fra prøver fra slagtesvins næsebor udtaget ved slagtning.«

2. Punkt 2, litra a), affattes således:

»a) I årene 2021, 2023, 2025 og 2027: AMR-overvågningen gennemføres for slagtesvin, kvæg på under et år, svinekød og oksekød, undtagen overvågningen af MRSA for slagtesvin, der ikke udføres i årene 2023 og 2027.«

3. Punkt 3.1 affattes således:

»3.1 På slagterniveau

a) Prøveudtagningsplan:

Når medlemsstaterne udformer deres prøveudtagningsplan for blindtarmsindhold på slagteriplan, skal de tage hensyn til EFSA's tekniske specifikationer om randomiseret prøveudtagning i forbindelse med harmoniseret overvågning af antimikrobiel resistens hos zoonotiske og kommensale bakterier ⁽¹⁾.

Når medlemsstaterne udformer deres prøveudtagningsplan for prøver fra slagtesvins næsebor på slagteriplan, skal de tage hensyn til EFSA's tekniske specifikationer om en basisundersøgelse af prævalensen af methicillin-resistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) hos svin ⁽²⁾.

Medlemsstaterne skal sikre en proportionel stratificeret prøveudtagning af prøver på de slagterier, som forarbejder mindst 60 % af den specifikke indenlandske population af dyr i medlemsstaterne med en jævn fordeling af de udtagne prøver i overvågningsperioden og, så vidt muligt, en randomisering af prøveudtagningsdagene i hver måned. Prøverne udtages fra sunde dyr taget fra tilfældigt udvalgte epidemiologiske enheder. For slagtekyllinger og slagtekalkuner er den epidemiologiske enhed flokken. For slagtesvin og kvæg på under et år er den epidemiologiske enhed slagtebatchen.

Der udtages kun én blindtarmsprøve fra samme epidemiologiske enhed pr. år. Hver blindtarmsprøve udtages fra en slagtekrop, som er tilfældigt udvalgt fra den epidemiologiske enhed. Hvad slagtekyllinger angår, udtages hver blindtarmsprøve dog fra ti slagtekroppe, som er tilfældigt udvalgt fra den epidemiologiske enhed.

Der udtages 20 prøver fra næseborsprøver fra 20 forskellige svin, som er tilfældigt udvalgt fra samme epidemiologiske enhed pr. år. Disse prøver samles i fire sammensatte grupper bestående af fem prøver. Hvis den epidemiologiske enhed består af mindre end 20 svin, tages der prøver fra alle svin i den epidemiologiske enhed, og prøverne samles så jævnt fordelt som muligt for at danne de fire sammensatte grupper af prøver. Prøverne tages, efter at svinene er blevet bedøvet, men før slagtekroppene skoldes.

Antallet af indsamlede prøver skal være proportionelt med den årlige kapacitet på hvert slagteri, som er dækket af prøveudtagningsplanen.

b) Prøvestørrelse:

For at teste minimumsantallet af de i punkt 4.1 nævnte bakterieisolater for antimikrobiel følsomhed skal medlemsstaterne årligt udtage et tilstrækkeligt antal prøver som nævnt i punkt 1, litra a), nr. ii) og iii), punkt 1, litra b), og punkt 1, litra c), nr. i)-iv), ved at redegøre for den estimerede prævalens af de bakteriearter, der overvåges i den pågældende dyrepopulation.

⁽¹⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6364>.

⁽²⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>.

Medlemsstaterne kan som en undtagelse fra første afsnit i dette punkt beslutte at begrænse det årlige antal prøver til 300, hvis prævalensen af de overvågede bakteriearter i den pågældende dyrepopulation er på 30 % eller derunder, eller hvis denne prævalens ikke kendes i det første år af overvågningen, eller hvis antallet af tilgængelige epidemiologiske enheder til prøveudtagning ikke er nok til at undgå gentagne prøveudtagelser af de samme enheder. Dette årlige antal kan yderligere reduceres til 150 for hver specifikke kombination af bakterieisolater/dyrepopulationer, hvis medlemsstaternes årlige nationale produktion er på mindre end 100 000 ton kød af slagtekyllinger, mindre end 100 000 ton kalkunkød, mindre end 100 000 ton svinekød eller mindre end 50 000 ton oksekød. De medlemsstater, der gør brug af muligheden for at reducere det årlige antal prøveudtagninger, skal træffe deres beslutning på baggrund af dokumentation, såsom undersøgelsesresultater, og skal indsende denne dokumentation til Kommissionen før den første anvendelse af prøveudtagningsreduceringen.

Medlemsstaterne skal hvert år udtage minimum 300 prøver fra hver dyrepopulation, som er nævnt i punkt 1, litra d), nr. i)-iv). Medlemsstaterne kan som en undtagelse fra dette krav beslutte at udtage minimum 150 prøver i stedet for 300 fra hver af de pågældende specifikke dyrepopulationer, hvis medlemsstaternes årlige nationale produktion er på mindre end 100 000 ton kød af slagtekyllinger, mindre end 100 000 ton kalkunkød, mindre end 100 000 ton svinekød eller mindre end 50 000 ton oksekød.

Medlemsstaterne skal hvert år udtage prøver af et tilstrækkeligt antal epidemiologiske enheder fra dyrepopulationer nævnt i punkt 1, litra f), for at opnå et nøjagtigt estimat af prævalensen af MRSA i deres indenlandske population af slagtesvin. Med henblik herpå skal de bruge beregningsformlerne for antallet af slagterbatcher, der skal udtages prøver fra, som nævnt i EFSA's tekniske specifikationer om en basisundersøgelse af prævalensen af methicillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) hos svin⁽³⁾ (EFSA's tekniske specifikationer).«

4. I punkt 4.1 tilføjes følgende afsnit:

»Vedrørende MRSA

— Op til 208 isolater fra de prøver, som er nævnt i punkt 1, litra f), og bekræftet i overensstemmelse med punkt 5a.«

5. I punkt 4.2 foretages følgende ændringer:

a) Første afsnit affattes således:

»Medlemsstaterne skal anvende de epidemiologiske cut-off-værdier og de koncentrationsintervaller, der er angivet i tabel 2, 3, 4 og 4a, med henblik på at bestemme den antimikrobielle følsomhed hos *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, kommensale indikator-*E. coli*, *-E. faecalis* og *-E. faecium* og *-MRSA*.«

b) Følgende afsnit indsættes efter tredje afsnit:

»Medlemsstaterne skal bruge de metoder, som er nævnt i punkt 5a, til specifikt at overvåge MRSA.«

c) Efter tabel 4 indsættes følgende som tabel 4a:

»Tabel 4a

Panel af antimikrobielle stoffer, der skal være omfattet af AMR-overvågningen, EUCAST-tærskelværdier for tolkning af resistens og koncentrationsintervaller, som skal testes hos *Staphylococcus aureus*

Antimikrobielt stof	Det antimikrobielle stofs klasse	Tærskelværdier for tolkning af AMR (mg/L)		Koncentrationsområde (mg/L) (Antal brønde i parentes)
		ECOFF 2022	Klinisk breakpoint 2022	
Cefoxitin	Cephamycin	>4	>4*	0,5-16 (6)
Chloramphenicol	Phenicol	>16	>8	4-64 (5)

(³) <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>.

Ciprofloxacin	Fluorokinolon	>2	>1	0,25-8 (6)
Clindamycin	Lincosamid	>0,25	>0,25	0,125-4 (6)
Erythromycin	Makrolid	>1	>1	0,25-8 (6)
Gentamicin	Aminoglycosid	>2	>2	0,5-16 (6)
Linezolid	Oxazolidinon	>4	>4	1-8 (4)
Mupirocin	Carboxylsyre	>1	FI	0,5-2 + 256 (4)
Quinupristin/ dalfopristin	Streptogramin	>1	>2	0,5-4 (4)
Sulfamethoxazol	Folsyreantagonist	>128	FI	64-512 (4)
Tetracyclin	Tetracyclin	>1	>2	0,5-16 (6)
Tiamulin	Pleuromutilin	>2	FI	0,5-4 (4)
Trimethoprim	Folsyreantagonist	>2	>4	1-16 (5)
Vancomycin	Glycopeptid	>2	>2	1-8 (4)

FI: foreligger ikke; *: Ikke oplyst som et klinisk breakpoint af EUCAST*

6. Følgende indsættes efter punkt 5 som punkt 5a:

»5a. **Specifik overvågning af MRSA**

For at påvise MRSA i næseborsprøver indsamlet i henhold til punkt 1, litra f), skal de laboratorier, der er omhandlet i artikel 3, stk. 2, bruge isolation og PCR-baserede ⁽⁴⁾ verifikationsmetoder som nævnt i EFSA's tekniske specifikationer om en basisundersøgelse af prævalensen af methicillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) hos svin ⁽⁵⁾ og beskrevet i EURL's protokoller for AMR ⁽⁶⁾.

For at bekræfte formodede MRSA-isolater kan laboratorierne beslutte at erstatte den PCR-baserede verifikationsmetode med en WGS-metode, der er implementeret i overensstemmelse med EURL's protokoller for AMR ⁽⁷⁾.

Alle bekræftede MRSA-isolater, maksimalt 208 isolater, identificeret ved hjælp af den PCR-baserede metode eller WGS-metoden, skal testes med panelet af antimikrobielle stoffer i overensstemmelse med tabel 4a. Der skal ikke testes mere end ét isolat pr. epidemiologisk enhed. MRSA-isolater, der er bekræftes ved hjælp af den PCR-baserede metode, og som ikke tilhører klonkompleks CC 398, skal testes efter den WGS-metode, der er implementeret i overensstemmelse med EURL's protokoller for AMR ⁽⁸⁾. Tyve procent af de MRSA-isolater, der bekræftes ved hjælp af den PCR-baserede metode, og som tilhører klonkompleks CC 398, skal testes efter WGS-metoden, maksimalt tyve isolater.«

⁽⁴⁾ Metode baseret på polymerasekædereaktion (PCR-assays).

⁽⁵⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>.

⁽⁶⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>.

⁽⁷⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>.

⁽⁸⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>.

HENSTILLINGER

KOMMISSIONENS HENSTILLING (EU) 2023/1018

af 4. maj 2023

om bekæmpelse af onlinepiratkopiering af sportsbegivenheder og andre direkte begivenheder

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Sportsbegivenheder og andre direkte begivenheder såsom koncerter bidrager til at fremme en mangfoldig europæisk kulturscene. De spiller også en vigtig rolle i at bringe borgere sammen og skabe en fællesskabsfølelse. Arrangering af den slags begivenheder og direkte transmission samt retransmission heraf kræver betydelige investeringer og bidrager til den økonomiske vækst og jobskabelse i Unionen.
- (2) Som det fremgår af Europa-Parlamentets beslutning af 19. maj 2021 om udfordringerne for arrangører af sportsbegivenheder i det digitale miljø⁽¹⁾ og af nylige undersøgelser⁽²⁾ ligger størstedelen af en transmitteret sportsbegivenheds værdi i, at den sendes direkte, og den går tabt, når begivenheden slutter. Uautoriseret retransmission af direkte sportsbegivenheder kan derfor medføre betydelige indtægtstab for både arrangører af sportsbegivenheder og radio- og fjernsynsforetagender og dermed underminere levedygtigheden af de tjenester, de tilbyder. Behovet for effektive retsmidler i forbindelse med direkte sportsbegivenheder blev understreget af Europa-Parlamentet, som også bemærkede, at arrangører af sportsbegivenheder samtidig bør bidrage til en europæisk sportsmodel, der bidrager til udviklingen af sport og er i overensstemmelse med sociale og uddannelsesmæssige mål. Denne henstilling er en opfølgning på denne beslutning og indeholder foranstaltninger, som medlemsstaterne og markedsaktørerne opfordres til at gennemføre.
- (3) Lignende overvejelser gør sig gældende for direkte transmissioner af andre begivenheder, som på grund af deres specifikke karakter, udløser størst interesse fra publikum og genererer størstedelen af deres værdi ved direkte transmission. Det vedrører f.eks. direkte transmissioner af kulturelle begivenheder såsom koncerter, operaer, musicals, teaterforestillinger eller TV-quizzes. Økonomisk skade, der skyldes piratkopiering af direkte begivenheder, omfatter tab af brugeres abonnementsafgift, salg af adgangsbilletter og reklameindtægter, som påvirker alle interessenter, der bidrager til værdikæden for direkte begivenheder.
- (4) Piratkopiering finder sted ved hjælp af stadig mere avancerede midler til at stille uautoriserede retransmissioner af direkte begivenheder til rådighed for brugere online ved hjælp af forskellige tjenester, som f.eks. ulovlig IPTV, apps eller websteder. Indtægter fra onlinepiratkopiering af sportsbegivenheder blev anslået til at beløbe sig til 522 mio. EUR i 2019 alene ved medregning af ulovlige forretningsmodeller, der forlader sig på brugeres abonnementsafgifter⁽³⁾. Der er tale om et globalt fænomen, idet piratkopieringstjenester, der streamer direkte begivenheder, i stadig større grad gør brug af »offshore«⁽⁴⁾ hostingselskaber til at nå brugere i Unionen, alt imens de minimerer deres risiko for at blive berørt af ophavsretlige eller strafferetlige regler⁽⁴⁾. I de seneste år er der udviklet en ny type

⁽¹⁾ P9_TA(2021)0236.

⁽²⁾ Udfordringer for arrangører af sportsbegivenheder i det digitale miljø. Evaluering af den europæiske merværdi, Europa-Parlamentets Forskningstjeneste, december 2020. Ulovligt IPTV i Den Europæiske Union. Rapport om den økonomiske, juridiske og tekniske analyse, EUIPO, juli 2019. *Live event piracy. Challenges and best practices from online intermediaries to prevent the use of their services for live event piracy* (Piratkopiering af direkte begivenheder. Udfordringer og bedste praksis blandt onlineformidlere for at forebygge, at deres tjenester bruges til piratkopiering af direkte begivenheder), EUIPO, marts 2023.

⁽³⁾ Udfordringer for arrangører af sportsbegivenheder i det digitale miljø. Evaluering af den europæiske merværdi, Europa-Parlamentets Forskningstjeneste, december 2020.

⁽⁴⁾ Piratkopiering af direkte begivenheder. Udfordringer og bedste praksis blandt onlineformidlere for at forebygge, at deres tjenester bruges til piratkopiering af direkte begivenheder, EUIPO, marts 2023.

tjenester, der understøtter piratkopiering, og som går under betegnelsen »Piracy-as-a-Service« (piratkopiering som en tjeneste), som stiller en pakke med standardtjenester til rådighed, der gør det lettere at oprette, drive og tjene penge på en fuldt funktionsdygtig piratkopieringsoperation. I visse tilfælde spejler de krænkende tjenester lovlige streamingtjenester. Ydermere har operatører, der stiller uautoriserede retransmissioner til rådighed, udviklet undvigelsesstrategier til at omgå håndhævelsesforanstaltninger. Der er derfor behov for nøje at overvåge udviklingen af nye former for piratkopiering og undvigelsesstrategier, som også kan have indflydelse på andre typer indhold og på rettighedshavernes evne til effektivt at håndhæve deres rettigheder under hensyntagen til navnlig de teknologiske ændringer og nye forretningsmodeller.

- (5) Uautoriserede onlineretransmission af direkte begivenheder begynder med ulovlig opfangning og fastholdelse af signalet før transmission eller af selve transmissionssignalet, som så sendes gennem adskillige leverandører af formidlingstjenester og leveres til slutbrugerne via forskellige grænseflader (websteder, apps eller IPTV). Tjenester hos udbydere, der tilbyder højtydende løsninger, kan bruges til uautoriseret retransmission, det gælder f.eks. specialiserede udbydere af servere. Ydermere kan tjenester længere oppe i transmissionskæden, som f.eks. netværk til levering af indhold eller omvendte proxyservere, misbruges af udbydere af uautoriseret retransmission til at levere denne type retransmission eller sløre kilden til den uautoriserede retransmission. Endvidere leverer internetudbydere længere nede af kæden internetkonnektivitet til slutbrugere og fungerer som indgang til alt indhold, der er tilgængeligt online.
- (6) Under hensyntagen til internettets struktur, forskellige typer formidlingstjenesters respektive roller samt de teknologiske midler, de har til rådighed, kan udbydere af denne type tjenester spille en afgørende rolle i at bistå rettighedsindehavere og nationale myndigheder med at fjerne og hindre adgang til uautoriserede retransmissioner af direkte begivenheder. Der er derfor behov for at finde effektive løsninger, som er tilpasset de forskellige typer udbydere af formidlingstjenesters respektive funktioner i overensstemmelse med EU-retten, herunder især de forskellige forpligtelser, der påhviler udbydere af formidlingstjenester i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065 ⁽⁵⁾, så de hurtigt kan fjerne eller hindre adgang til uautoriserede retransmissioner af direkte begivenheder.
- (7) EU-retten omfatter allerede adskillige værktøjer til bekæmpelse af uautoriserede retransmissioner af ophavsretsbeskyttet indhold og beslægtede rettigheder. I henhold til artikel 8, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/29/EF ⁽⁶⁾ og artikel 9 og 11 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF ⁽⁷⁾ kan rettighedshavere kræve forbud nedlagt over for krænkende parter eller mellemmand, hvis ydelser anvendes af tredjemand til at krænke ophavsrettigheder eller beslægtede rettigheder. Ydermere fastsættes der ved forordning (EU) 2022/2065 en generel ramme til at sikre et sikkert, forudsigeligt og pålideligt onlinemiljø, som håndterer udbredelsen af ulovligt indhold på internettet. Den samordner reglerne for anmeldelsesmekanismer og handlepligt og strømliner behandlingen af anmeldelser sendt til oplagringstjenesteudbydere. I praksis afhænger gennemførelsen af de tilgængelige retsmidler af udbyderne af formidlingstjenesters karakter. Visse formidlingstjenester, som f.eks. udbydere af oplagringstjenester, er i stand at fjerne eller hindre adgang til ulovligt indhold, der oplagres hos dem efter modtagelsen af en anmeldelse, mens andre, som f.eks. internetudbydere, med forbehold af eventuelle yderligere frivillige tiltag, kun er forpligtet til at handle på grundlag af et påbud fra en retlig eller administrativ myndighed for at forebygge, at slutbrugere krænker indhold.
- (8) Sportsbegivenheder er ikke som sådan beskyttet af ophavsret og beslægtede rettigheder. Arrangører af sportsbegivenheder er ikke anerkendt som rettighedshavere i henhold til EU's regler om ophavsret, og følgelig kan de i princippet ikke gøre brug af de rettigheder og retsmidler, der findes i Unionens lovgivning om intellektuel ejendomsret, navnlig i henhold til direktiv 2004/48/EF, medmindre de har rettighederne på grundlag af aftaler fra andre rettighedshavere, eller de intellektuelle ejendomsrettigheder i henhold til national ret.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065 af 19. oktober 2022 om et indre marked for digitale tjenester og om ændring af direktiv 2000/31/EF (forordning om digitale tjenester) (EUT L 277 af 27.10.2022, s. 1).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/29/EF af 22. maj 2001 om harmonisering af visse aspekter af ophavsret og beslægtede rettigheder i informationssamfundet (EFT L 167 af 22.6.2001, s. 10).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (EUT L 157 af 30.4.2004, s. 45).

- (9) Arrangører af sportsbegivenheder nyder i visse medlemsstater specifik beskyttelse i henhold til national lovgivning. Medlemsstaternes mulighed for at beskytte sportsbegivenheder på nationalt plan, hvor det er relevant, ved hjælp af beskyttelse af intellektuel ejendomsret, er anerkendt i Den Europæiske Unions Domstols retspraksis. I visse medlemsstater har arrangører af sportsbegivenheder sammen med radio- og fjernsynsforetagender adgang til retsmidler, som giver dem mulighed for at skride ind over for uautoriserede retransmissioner af direkte sportsbegivenheder.
- (10) Radio- og fjernsynsforetagender har ydermere forskellige rettigheder i henhold til EU-retten, som kan give dem mulighed for at gribe ind over for uautoriseret retransmission af direkte sportsbegivenheder.
- (11) I mangel af specifikke rettigheder og retsmidler på EU-plan, som gælder for sportsbegivenheder, er det ofte svært for arrangører af sportsbegivenheder at gribe rettidigt ind over for uautoriserede retransmissioner af direkte sportsbegivenheder. For at forebygge værditabet fra en direkte transmission af sportsbegivenheder, bør medlemsstaterne opfordres til at sikre, at arrangører af sportsbegivenheder har adgang til retsmidler, der gør det muligt for dem at anmode om at få blokeret adgangen til de uautoriserede retransmissioner meget hurtigt. I visse tilfælde har arrangører af sportsbegivenheder imidlertid også rettigheder og retsmidler, som er fastsat i direktiv 2004/48/EF, eftersom de er blevet tildelt intellektuelle ejendomsrettigheder i henhold til national ret. I disse tilfælde opfordres medlemsstaterne til at overveje om og i hvilken udstrækning henstillingerne om uautoriserede retransmissioner af direkte sportsbegivenheder også bør gælde for arrangørerne af disse sportsbegivenheder.
- (12) Direkte transmission af andre begivenheder end sportsbegivenheder er generelt beskyttet af reglerne om ophavsret og beslægtede rettigheder, som i henhold til EU-retten tildeles ophavsmænd, udøvende kunstnere, fremstillere af fonogrammer og radio- og fjernsynsforetagender. I forbindelse med disse rettigheder kan rettighedshaverne gøre brug af de retsmidler, der er fastsat i direktiv 2001/29/EF, direktiv 2004/48/EF og forordning (EU) 2022/2065. Dette gælder også for arrangører af sportsbegivenheder, som tildeles intellektuelle ejendomsrettigheder i henhold til national ret. Det er vigtigt at sikre, at rettighedshavere har adgang til retsmidler, der gør det muligt at handle hurtigt, og som tager hensyn til den særlige karakter af direkte transmission af en begivenhed, navnlig det tidsfølsomme element.
- (13) Formålet med denne henstilling er at bekæmpe onlinepiratkopiering af sportsbegivenheder og andre direkte begivenheder. Det er derfor nødvendigt i forbindelse med direkte sportsbegivenheder at opfordre medlemsstaterne og alle relevante interessenter til at træffe effektive foranstaltninger over for uautoriseret retransmission af direkte sportsbegivenheder, samtidig med at den nødvendige beskyttelse af de grundlæggende rettigheder garanteres.
- (14) For så vidt angår andre direkte begivenheder bør medlemsstater og interessenter opfordres til at anvende de eksisterende retsmidler mod krænkelse af ophavsretten på en måde, der tager hensyn til de særlige forhold i forbindelse med direkte transmissioner.
- (15) Der er behov for at fremme samarbejde mellem arrangører af sportsbegivenheder, rettighedshavere, udbydere af formidlingstjenester og offentlige myndigheder.
- (16) Denne henstilling bør ikke gælde for legitim brug af indhold. Uautoriseret retransmission af direkte begivenheder bør navnlig adskilles fra anvendelse af indhold, der er beskyttet af ophavsret og beslægtede rettigheder i overensstemmelse med eventuelle begrænsninger og undtagelser fastsat i direktiv 2001/29/EF eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/790⁽⁸⁾, som f.eks. lydklip eller videoer, som deles mellem og af personer i publikum af en direkte begivenhed, eller som deles af journalister med det formål at oplyse offentligheden, bl.a. i realtid. Denne henstilling finder heller ikke anvendelse på korte nyhedsindslag udarbejdet af radio- og fjernsynsforetagender i overensstemmelse med artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/13/EU⁽⁹⁾, f.eks. ved brug af korte uddrag valgt fra et radio- og fjernsynsforetagendes signal, der transmitterer med eneret.

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/790 af 17. april 2019 om ophavsret og beslægtede rettigheder på det digitale indre marked (EUT L 130 af 17.5.2019, s. 92).

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/13/EU af 10. marts 2010 om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne om udbud af audiovisuelle medietjenester (direktivet om audiovisuelle medietjenester) (EUT L 95 af 15.4.2010, s. 1).

- (17) Forordning (EU) 2022/2065 omfatter regler, der gælder for formidlingstjenester i det indre marked, som er relevant i tilfælde af uautoriseret retransmission af direkte begivenheder. Med artikel 16 i forordning (EU) 2022/2065 indføres samordnede regler om »anmeldelsesmekanismer og handlepligt« med henblik på, at udbydere af oplagringstjenester rettidigt og omhyggeligt skal behandle anmeldelser vedrørende ulovligt indhold. I henhold til betragtning 52 i nævnte forordning bør udbydere af oplagringstjenester følge op på anmeldelser rettidigt, navnlig ved at tage hensyn til, hvilken form for ulovligt indhold der anmeldes, og hvor meget det haster at iværksætte tiltag.
- (18) På grund af direkte begivenheders særlige karakter, er det afgørende, at udbydere af oplagringstjenester agerer hurtigt, når de modtager en anmeldelse, for at minimere den skade, som uautoriserede retransmissioner af direkte begivenheder forårsager.
- (19) Med forordning (EU) 2022/2065 pålægges onlineplatforme også yderligere forpligtelser til at træffe de nødvendige tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at sikre, at behandlingen af anmeldelser, der indgives af pålidelige indberettere, gives prioritet og behandles, og at der træffes en beslutning uden unødigt forsinkelse. Andre udbydere af oplagringstjenester er ikke omfattet af disse forpligtelser, men mekanismen er nyttigt til at fremskynde behandlingen af anmeldelser vedrørende direkte begivenheder. Det er derfor hensigtsmæssigt at anbefale, at udbydere af oplagringstjenester, som ikke er onlineplatforme, giver prioritet til anmeldelser, der er indgivet af pålidelige indberettere, med henblik på at agere hurtigt under transmission af direkte begivenheder. Der bør i den forbindelse tages hensyn til mikrovirksomheders og små virksomheders specifikke situation.
- (20) Ydermere har visse udbydere af oplagringstjenester været i gang med at udvikle tekniske løsninger, der giver rettighedshavere mulighed for gennem en til formålet udarbejdet applikationsprogrammeringsgrænseflade at anmelde uautoriseret anvendelse af deres indhold, bl.a. i realtid, og derved yderligere øge hastigheden for behandling af den slags anmeldelser. I forordning (EU) 2022/2065 opfordres Kommissionen til at støtte og fremme udviklingen og gennemførelsen af frivillige standarder for pålidelige indberetteres elektroniske indgivelse af anmeldelser, herunder via applikationsprogrammeringsgrænseflader. Udviklingen og brugen af den slags tekniske løsninger af andre formidlere end onlineplatforme bør der også opfordres til, forudsat at de har en indbygget klagemekanisme.
- (21) Der er forskellige måder at kryptere eller mærke transmissionssignalet på, bl.a. digital vandmærkning, med henblik på at beskytte det fra uautoriseret anvendelse. Rettighedshavere bør gøre bedst mulig brug af disse løsninger, som kan bidrage til hurtigt og præcist at identificere kilden til uautoriserede retransmissioner.
- (22) Udbydere af formidlingstjenester tidligt i internetinfrastrukturen, som f.eks. netværk til levering af indhold eller omvendte proxyservere, er ofte de eneste tjenester, der kan identificeres af rettighedshavere, når de opdager uautoriserede retransmissioner af direkte begivenheder. Hvis de ikke tilbyder oplagringstjenester, finder reglerne om anmeldelser ikke anvendelse på dem. Nogle udbydere giver imidlertid mulighed for at foretage anmeldelser og bidrage til identificering af IP-adresser, som anvendes af skruppelløse operatører, og spiller således en vigtig rolle i bekæmpelsen af uautoriserede retransmissioner af direkte begivenheder. De bør derfor opfordres til at støtte og dele oplysninger med rettighedshavere og udbydere af oplagringstjenester med identificeringen af kilderne til de uautoriserede retransmissioner, herunder IP-adressen på ophavsserverne, hvor det er relevant. De bør også indføre en robust politik mod misbrug af deres tjenester, f.eks. ved i deres betingelser og vilkår at indføre muligheden for at suspendere deres tjenester for skruppelløse operatører, der ofte muliggør uautoriseret retransmission. Denne praksis bør også gælde for tjenester, der tilbyder højtydende løsninger, navnlig specialiserede udbydere af servere, som typisk misbruges til at foretage uautoriserede retransmissioner.
- (23) Direktiv 2001/29/EF og direktiv 2004/48/EF giver rettighedshavere mulighed for at få nedlagt påbud over for udbydere af formidlingstjenester, hvis tjenester bruges af tredjepart til at krænke deres intellektuelle ejendomsrettigheder. I 2017 udgav Kommissionen meddelelsen »Retningslinjer vedrørende direktiv 2004/48/EF«⁽¹⁰⁾, hvoraf det fremgår, at det i visse tilfælde kan være hensigtsmæssigt, at det i et sådant påbud kræves, at udbyderen af formidlingstjenester tager ulovligt indhold ned eller hindrer adgangen hertil. Ved overtrædelser i stor skala eller overtrædelser, der foretages på struktureret vis, angives det i retningslinjerne, at det kan være hensigtsmæssigt på grundlag af en

⁽¹⁰⁾ COM (2017) 708 final (»retningslinjerne«).

analyse af det enkelte tilfælde at kræve, at adgangen til et helt websted blokeres. I tråd med retspraksis ved Den Europæiske Unions Domstol understreges det i retningslinjerne, at der under hensyntagen til visse garantier ikke er behov for udtrykkeligt at beskrive de foranstaltninger, som udbydere skal træffe for at opnå det ønskede resultat. Imidlertid omfatter EU-retten ikke regler om specifikke foranstaltninger i forbindelse med et påbud, og der er heller ikke nogen udtrykkelige regler vedrørende direkte transmissioner.

- (24) Der må anvendes forskellige tekniske foranstaltninger til at gennemføre blokerende påbud og forhindre slutbrugernes adgang til uautoriseret retransmission, f.eks. ved blokering af DNS-tjenester eller IP-adresser.
- (25) Derudover og i tråd med retningslinjerne kan dynamiske påbud, der omfatter nye internetadresser, hvor den uautoriserede retransmission omgående bliver tilgængelig efter indførelse af påbuddet, være en effektiv metode til at forhindre, at den uautoriserede retransmission fortsætter på betingelser, der omfatter de fornødne garantier. Sådanne påbud er brugbare retsmidler til at forhindre de undvigelsesstrategier, som piratkopieringstjenester har udviklet, f. eks. ved at oprette kopiwebsteder under forskellige domænenavne eller ved at skifte til forskellige IP-adresser for at omgå de blokerende foranstaltninger.
- (26) Dynamiske påbud har indtil videre kun været en mulighed i nogle få medlemsstater ⁽¹⁾. De pålægges enten af domstolene eller af visse administrative myndigheder, som har beføjelse til af egen drift eller som følge af klager at pålægge foranstaltninger til blokering eller fjernelse. Denne type påbud er særlig velegnet til at afhjælpe uautoriserede retransmissioner af direkte begivenheder.
- (27) Det er væsentligt, at arrangører af sportsbegivenheder, på trods af at de ikke anerkendes som rettighedshavere i henhold til EU-retten, er i stand til at få nedlagt påbud for at forebygge uautoriseret retransmission af en direkte sportsbegivenhed og et forbud mod fortsættelsen af en sådan uautoriseret retransmission i overensstemmelse med national ret. Det er også vigtigt, at påbud vedrørende direkte sportsbegivenheder er dynamiske, så de tilstrækkeligt hurtigt kan omfatte andre piratkopieringstjenester, som endnu er uidentificeret på tidspunktet for sagens afgørelse, og som giver adgang til uautoriseret retransmission af samme direkte sportsbegivenheder, forudsat at de nødvendige garantier anvendes.
- (28) Eftersom værditabet for andre typer direkte begivenheder ofte er højere under direkte transmission, er det lige så vigtigt at opfordre til en større udbredelse af dynamiske påbud for at forhindre uautoriseret retransmission af sådanne begivenheder.
- (29) For at forhindre overdreven blokering bør de supplerende internetadresser, som de dynamiske påbud gælder for, identificeres korrekt. Adskillige muligheder kan overvejes for at ajourføre listen over internetadresser, der er omfattet af et påbud, som f.eks. at fastsætte en metode som en del af et påbud, herunder for samarbejdet mellem rettighedshavere og påbuddets adressater, som er underlagt kontrol af en retlig myndighed.
- (30) Et påbud er normalt rettet til internetudbydere, eftersom de er godt placeret til at kunne forhindre slutbrugernes adgang til en specifik tjeneste, der tilbyder uautoriserede retransmissioner af direkte begivenheder. Imidlertid kan andre udbydere af formidlingstjenester misbruges til at lette uautoriserede retransmissioner eller til at omgå påbud om blokering. Netværk til levering af indhold og omvendte proxyservere kan f.eks. bruges til at sløre oprindelsen af den uautoriserede retransmission, mens alternative DNS-resolvere og proxytjenester, som f.eks. virtuelle private netværk (VPN'er), kan bruges til at lette adgangen til tjenester, som er blokeret. Udbydere af formidlingstjenester bør overveje, om de kan træffe yderligere frivillige foranstaltninger for at forhindre, at deres tjenester misbruges. Den slags egne initiativer kan navnlig drøftes i forbindelse med overvågningen af denne henstilling, som Kommissionen vil stå for med støtte fra Det Europæiske Observationscenter for Krænkelser af Intellectuelle Ejendomsrettigheder, som huses af Den Europæiske Unions Kontor for Intellectuel Ejendomsret (»EUIPO's observationscenter«).

⁽¹⁾ *Study on dynamic blocking injunctions in the European Union* (Undersøgelse af dynamiske blokeringspåbud i Den Europæiske Union), EUIPO, marts 2021, *Mapping report on national remedies against online piracy of sports content* (Rapport om kortlægning af nationale retsmidler over for onlinepiratkopiering af sportsbegivenheder), Det Europæiske Audiovisuelle Observatorium, december 2021, *Live event piracy. Challenges and best practices from online intermediaries to prevent the use of their services for live event piracy* (Piratkopiering af direkte begivenheder. Udfordringer og bedste praksis blandt onlineformidlere for at forebygge, at deres tjenester bruges til piratkopiering af direkte begivenheder), EUIPO, marts 2023.

- (31) Andre markedsaktører, som f.eks. udbydere af reklametjenester eller betalingstjenesteudbydere, kan som følge af deres forpligtelser i henhold til EU's regler for bekæmpelse af hvidvaskning af penge og frivillige tiltag også bidrage til kampen mod onlinepiratkopiering. For at demonetarisere onlinepiratkopiering stiller Kommissionen et aftalememorandum om onlinereklamer og intellektuelle ejendomsrettigheder til rådighed. Aftalememorandumets underskrivere forpligter sig til frivilligt at minimere placeringen af reklamer på websteder og i mobilapps, der overtræder intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder ophavsretten. Denne type samarbejde bør tilskyndes yderligere for at sikre, at sådanne tjenester ikke letter promoveringen og funktionen af operatører, der giver adgang til uautoriseret retransmission af direkte begivenheder.
- (32) For at modvirke piratkopiering på en holistisk måde er det vigtigt at øge kommercielle tilbuds tilgængelighed, prisoverkommelighed og attraktivitet for slutbrugere med henblik på at få adgang til transmission eller retransmissioner af direkte begivenheder. For så vidt angår begivenheder af væsentlig samfundsmæssig interesse, som f.eks. De Olympiske Lege, Verdensmesterskaberne i fodbold eller Europamesterskaberne i fodbold, kan medlemsstaterne sikre bred offentlig adgang til fjernsynsdækning i overensstemmelse med artikel 14 i direktiv 2010/13/EU.
- (33) Ydermere har adgangen til og tilgængeligheden af lovlige tilbud til en konkurrencedygtig pris ifølge en nylig undersøgelse medført et mindre fald i antallet af brugere, der ser piratkopieret indhold ⁽¹²⁾. Derfor er det vigtigt at øge slutbrugernes bevidsthed om tilgængeligheden af lovlige tilbud. Visse medlemsstater sikrer f.eks., at når et websted blokeres som følge af et påbud, oplyses de brugere, der forsøger at tilgå webstedet, om blokeringen, og de får oplyst, hvor indholdet kan tilgås lovligt. Det kan f.eks. gøres ved at henvise til den europæiske onlineindholdsportal, Agorateka, som er udviklet af EUIPO's observationscenter, hvor der linkes til eksisterende nationale portaler.
- (34) Grænseoverskridende samarbejde mellem medlemsstaterne er vigtigt for bedre at håndtere fænomenet med uautoriserede retransmissioner af direkte begivenheder, som i sagens natur finder sted på tværs af grænserne. Det kan være nyttigt at udveksle oplysninger om tjenester, der er omfattet af et påbud i én medlemsstat, for at informere de håndhævende myndigheder i en anden medlemsstat, hvor de samme tjenester kan tilgås.
- (35) EUIPO's observationscenter er i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 386/2012 ⁽¹³⁾ bemyndiget til at stille mekanismer til rådighed, der bidrager til at forbedre udvekslingen af oplysninger vedrørende håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder mellem myndigheder i medlemsstaterne samt fremme samarbejdet med og imellem disse myndigheder. Det eksisterende samarbejde om disse spørgsmål, som faciliteres af EUIPO's observationscenter, bør udvikles til et særligt netværk for medlemsstaterne, hvor de strukturelt kan udveksle oplysninger om foranstaltninger, procedurer og retsmidler, der anvendes på uautoriserede retransmissioner af sportsbegivenheder og andre direkte begivenheder, herunder om disse håndhævelsesværktøjers virkning og effektivitet, og om udfordringer og god praksis på området. Netværket bør give mulighed for dialog på tværs af alle medlemsstater og omfatte administrative myndigheder med specifikke beføjelser i forbindelse med håndhævelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder, der findes i visse medlemsstater. De oplysninger, der indsamles i netværket, bør bidrage til overvågningen af henstillingens virkninger.
- (36) En anden måde at opnå en mere effektiv håndhævelse på er at øge ekspertisen hos de personer, der er involveret i håndhævelsen af rettigheder over for uautoriserede retransmissioner af direkte begivenheder ved hjælp af egnede uddannelsesforanstaltninger. EUIPO's observationscenter bør opfordres til at udvikle og arrangere vidensopbyggende aktiviteter for nationale dommere og nationale myndigheder på specifikke områder.
- (37) Kommissionen vil nøje overvåge de foranstaltninger, der træffes i lyset af denne henstilling med støtte fra EUIPO's observationscenter, som bør bistå med teknisk ekspertise og organisatorisk støtte samt overvåge udviklingen i uautoriseret retransmission af direkte begivenheder i medlemsstaterne. For at udføre denne opgave er det afgørende, at medlemsstater og interessenter deler relevante oplysninger om opfølgningen på denne henstilling og mængden af

⁽¹²⁾ *Intellectual Property Crime Threat Assessment* (Trusselsvurdering af krænkelser af intellektuelle ejendomsrettigheder), EUIPO og Europol, marts 2022.

⁽¹³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 386/2012 af 19. april 2012 om bemyndigelse af Kontoret for Harmonisering i det Indre Marked (Varemærker og Design) til at varetage opgaver i forbindelse med håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder samling af repræsentanter for den offentlige og den private sektor i Det Europæiske Observationscenter for Krænkelser af Intellektuelle Ejendomsrettigheder (EUT L 129 af 16.5.2012, s. 1).

uautoriserede retransmissioner af direkte begivenheder. Interessenter bør også give oplysninger om udviklingen af lovlige tilbud med det indhold, der er omhandlet i denne henstilling. Kommissionen vil på dette grundlag vurdere virkningerne af henstillingen og afgøre, om der er behov for at tage yderligere skridt, bl.a. for at forhindre ulovlig udbredelse af andre typer ophavsretligt beskyttet indhold.

- (38) Adgangen til retsmidler i henhold til denne henstilling kræver en passende balance mellem rettigheder og interesserne hos de personer, der berøres af foranstaltningerne under hensyntagen til de forskellige grundlæggende rettigheder, og sådanne foranstaltningers proportionalitet i eventuelle enkeltsager. Anvendelsen af den slags foranstaltninger bør være målrettet nøje og ikke pålægge formidlingstjenester urimelige forpligtelser. Disse foranstaltninger bør ikke føre til generel overvågning.
- (39) For at sikre, at den grundlæggende ret til beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og fri udveksling af personoplysninger overholdes, bør behandling af personoplysninger som led i foranstaltninger, der træffes i medfør af denne henstilling, være i fuld overensstemmelse med reglerne for databeskyttelse, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ⁽¹⁴⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/680 ⁽¹⁵⁾, og bør overvåges af de kompetente tilsynsmyndigheder.
- (40) Denne henstilling overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, som anerkendes i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Henstillingen tilstræber navnlig fuld overholdelse af chartrets artikel 8, 11, 16, 17 og 47.
- (41) På grund af komplementariteten mellem denne henstilling og forordning (EU) 2022/2065 bør henstillingens virkninger på uautoriserede retransmissioner af direkte sportsbegivenheder og andre direkte begivenheder vurderes under behørig hensyntagen til resultaterne fra EUIPO's observationscenter sammenholdt med virkningerne af nævnte forordning senest den 17. november 2025 —

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

FORMÅL

- 1) Medlemsstater, nationale myndigheder, rettighedshavere og udbydere af formidlingstjenester opfordres med denne henstilling til at træffe effektive, passende og forholdsmæssige foranstaltninger med henblik på at bekæmpe uautoriseret retransmission af direkte sportsbegivenheder og andre direkte begivenheder i overensstemmelse med principperne i denne henstilling og i fuld overensstemmelse med EU-retten, herunder Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.
- 2) I denne henstilling mindes om de forpligtelser, der påhviler medlemsstaterne, rettighedshaverne, udbydere af formidlingstjenester og modtagere af disse i overensstemmelse med EU-rettens bindende bestemmelser, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF ⁽¹⁶⁾, direktiv 2001/29/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF ⁽¹⁷⁾, forordning (EU) 2022/2065, direktiv (EU) 2019/790 og direktiv 2004/48/EF. Henstillingen

⁽¹⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/680 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med kompetente myndigheders behandling af personoplysninger med henblik på at forebygge, efterforske, afsløre eller retsforfølge strafbare handlinger eller fuldbyrde strafferetlige sanktioner og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af Rådets rammeafgørelse 2008/977/RIA (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 89).

⁽¹⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked («Direktivet om elektronisk handel») (EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1).

⁽¹⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor (Direktiv om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation) (EUT L 201 af 31.7.2002, s. 37).

finder ikke anvendelse på legitim brug af indhold, som f.eks. brug af ophavsretligt beskyttet indhold i henhold til begrænsninger og undtagelser og brug af korte uddrag i overensstemmelse med artikel 15 i direktiv 2010/13/EU.

DEFINITIONER

3) I denne henstilling forstås ved:

- a) »arrangør af sportsbegivenheder«: enhver fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for at arrangere en sportsbegivenhed, som er tilgængelig for offentligheden
- b) »direkte transmission af en begivenhed«: en transmission i realtid med ethvert middel, herunder ved trådbunden eller trådløs tilrådighedsstillelse af en begivenhed for et publikum, der ikke er til stede, hvor den direkte begivenhed finder sted i realtid
- c) »direkte transmission af en sportsbegivenhed«: en transmission i realtid med ethvert middel, herunder ved trådbunden eller trådløs tilrådighedsstillelse af en sportsbegivenhed for et publikum, der ikke er til stede, hvor den direkte begivenhed finder sted i realtid
- d) »rettighedshaver til direkte transmission af sportsbegivenheder«: enhver fysisk eller juridisk person, der er indehaver af rettighederne til en direkte transmission af en sportsbegivenhed, uanset om der er tale om intellektuelle ejendomsrettigheder, og som har juridisk ret til at håndhæve disse rettigheder
- e) »rettighedshaver til direkte transmission af en begivenhed«: enhver fysisk eller juridisk person, der er indehaver af ophavsret eller beslægtede rettigheder til en direkte transmission af værker og andre frembringelser
- f) »uautoriseret retransmission«: en samtidig transmission eller retransmission beregnet til almenhedens modtagelse af en første direkte transmission af en begivenhed eller af en direkte transmission af en sportsbegivenhed, og som ikke er godkendt af rettighedshaveren.

UAUTORISERET RETRANSMISSION AF DIREKTE SPORTSBEGIVENHEDER

Hurtig behandling af anmeldelser i forbindelse med uautoriserede retransmissioner af direkte sportsbegivenheder

Hurtig behandling af anmeldelser

- 4) Udbydere af oplagringstjenester bør ved behandling af anmeldelser i forbindelse med uautoriserede retransmissioner af direkte sportsbegivenheder tage hensyn til den særlige karakter ved direkte transmissioner af sportsbegivenheder med henblik på at minimere den skade, som forårsages under uautoriserede retransmissioner af en sådan begivenhed.
- 5) For at sikre, at anmeldelsen behandles, og at der træffes en afgørelse under den direkte transmission af en sportsbegivenhed, opfordres udbydere af oplagringstjenester, som ikke er onlineplatforme, navnlig til at samarbejde med rettighedshaverne til direkte transmission af sportsbegivenheder ved:
 - a) effektivt at samarbejde med pålidelige indberettere med henblik på denne henstilling
 - b) at udvikle og anvende tekniske løsninger med det formål at lette behandlingen af anmeldelser, som f.eks. applikationsprogrammeringsgrænseflader.

Samarbejde mellem rettighedshavere og udbydere af formidlingstjenester

- 6) For at beskytte direkte transmissioner af sportsbegivenheder bør rettighedshavere til direkte transmission af sportsbegivenheder opfordres til at bruge de bedste tilgængelige tekniske løsninger til at lette identifikation af kilden til den uautoriserede retransmission.

- 7) Udbydere af formidlingstjenester, navnlig de som er i stand til at identificere og lokalisere kilden til uautoriserede retransmissioner af direkte sportsbegivenheder, opfordres til:
 - a) at samarbejde, bl.a. med udbydere af oplagrings-tjenester og rettighedshavere til direkte transmission af sportsbegivenheder, om at lette identifikation af kilden til uautoriserede retransmissioner
 - b) at indføre specifikke foranstaltninger mod gentagen misbrug af deres tjenester.

Påbud vedrørende uautoriseret retransmission af direkte sportsbegivenheder

- 8) Medlemsstaterne opfordres til at tage stilling til, om arrangører af sportsbegivenheder inden for deres jurisdiktion har ret til at tage retlige skridt for at forhindre eller forbyde uautoriseret retransmission af en direkte sportsbegivenhed. Hvis det ikke er tilfældet, opfordres medlemsstaterne til at sikre arrangører af sportsbegivenheder partsstatus, så de kan søge påbud nedlagt med henblik på at forebygge nært forestående uautoriseret retransmission af direkte sportsbegivenheder eller få nedlagt forbud mod fortsættelsen af den uautoriserede retransmission.

Påbuddenes adressater

- 9) Medlemsstaterne opfordres til at muliggøre påbud over for operatører af uautoriserede retransmissioner af direkte sportsbegivenheder såvel som over for udbydere af formidlingstjenester, hvis tjenester misbruges af tredjepart til uautoriserede retransmissioner af direkte sportsbegivenheder, uanset at formidleren ikke er ansvarlig, for at bringe den uautoriserede retransmission af direkte sportsbegivenheder til ophør eller forhindre den. Påbuddet kan bestå i at blokere adgangen til uautoriserede retransmissioner af direkte sportsbegivenheder.
- 10) Medlemsstaterne opfordres til at give mulighed for at lade disse påbud gælde for udbydere af formidlingstjenester, som målretter deres aktiviteter modtagere af tjenesterne i medlemsstaterne.
- 11) Medlemsstaterne opfordres til at give rettighedshavere til direkte transmission af sportsbegivenheder mulighed for at få nedlagt et påbud, inden sportsbegivenheden påbegyndes, bl.a. ved til den kompetente myndighed at indgive dokumentation for, at den pågældende udbyder allerede har givet adgang til uautoriseret retransmission af lignende sportsbegivenheder, som vedkommende ejer rettighederne til.

Påbuddenes dynamiske karakter

- 12) Medlemsstaterne opfordres til at give mulighed for at søge påbud nedlagt over for en bestemt udbyder af formidlingstjenester, som kan udvides til at omfatte blokering af piratkopieringstjenester, der foretager uautoriserede retransmissioner af en direkte sportsbegivenhed, selv om disse ikke var identificeret på det tidspunkt, hvor der blev truffet afgørelse om pålæggelsen af et påbud, men hvor de vedrører den samme sportsbegivenhed i overensstemmelse med de nationale retsplejeregler.
- 13) For at identificere disse piratkopieringstjenester på passende vis efter udstedelse af et påbud, bør medlemsstaterne opfordre til, at der anvendes en metode med udgangspunkt i den enkelte sag til at ajourføre listen over internetadresser, som er omfattet af påbuddet (identificeret ved f.eks. et domænenavn, en IP-adresse eller en URL), bl.a. ved hjælp af samarbejde mellem rettighedshaverne og påbuddets adressater, som er underlagt kontrol af en retlig myndighed. Medlemsstaterne kan også overveje, om en uafhængig national myndighed bør certificere listen over internetadresser, der er omfattet af et påbud.
- 14) Hvis medlemsstaterne giver en uafhængig administrativ myndighed beføjelse til at udstede påbud eller ajourføre listen over de internetadresser, der er omfattet af påbuddet, bør disse afgørelser kunne appelleres til domstolene.

Garantier

- 15) Når de indfører eller anvender regler om påbud i forbindelse med uautoriseret retransmission af direkte sportsbegivenheder, opfordres medlemsstaterne til at tage hensyn til, at foranstaltningerne i påbuddet ikke bør pålægge adressaterne en urimelig byrde. De bør være målrettet nøje og ikke unødvendigt fratage brugerne muligheden for lovlig adgang til de oplysninger, der er tilgængelige.

- 16) Hvis påbuddet tager form af en blokerende foranstaltning, bør der udvises særlig opmærksomhed for at sikre, at den er målrettet piratkopieringstjenester, som er identificeret med internetadresse, der primært er rettet mod at give adgang til uautoriserede retransmissioner eller andre typer uautoriseret indhold.
- 17) De tekniske foranstaltninger, der anvendes for at gennemføre sådanne påbud, bør være tilstrækkelige til at forhindre eller i det mindste vanskeliggøre adgangen til den uautoriserede retransmission af direkte sportsbegivenheder, og de bør i alvorlig grad afskrække slutbrugere fra at tilgå de uautoriserede retransmissioner.
- 18) Medlemsstater opfordres til at sikre, at rettighedshavere til direkte transmissioner af sportsbegivenheder jævnligt ajourfører oplysninger om internetadresser, der ikke længere bruges til uautoriseret retransmission af sportsbegivenheder, således at restriktionernes på disse internetadresser kan ophæves.
- 19) Medlemsstaterne opfordres til at fastsætte, at påbuddets varighed ikke overstiger, hvad der er nødvendigt for at sikre effektiv beskyttelse af rettighedshaverne til den direkte transmission af sportsbegivenheder. Medlemsstaterne opfordres til at fastsætte, at de blokerende foranstaltninger, der finder anvendelse i denne forbindelse, først får virkning, når sportsbegivenheden transmitteres direkte.

Frivilligt samarbejde

- 20) Udbydere af formidlingstjenester bør tilskyndes til at overveje at indføre passende og forholdsmæssige frivillige initiativer for at forhindre, at deres tjenester misbruges til uautoriseret retransmission af direkte sportsbegivenheder.
- 21) Andre markedsaktører, som f.eks. udbydere af reklametjenester eller betalingstjenester, bør opfordres til at sikre, at deres tjenester ikke letter promovringen og funktionen af operatører, der giver adgang til uautoriseret retransmission af direkte sportsbegivenheder.

UAUTORISEREDE RETRANSMISSIONER AF ANDRE DIREKTE BEGIVENHEDER

Hurtig behandling af anmeldelser i forbindelse med uautoriserede retransmissioner af andre direkte begivenheder

Hurtig behandling af anmeldelser

- 22) Udbydere af oplagringstjenester bør ved behandling af anmeldelser i forbindelse med uautoriserede retransmissioner af andre direkte begivenheder tage hensyn til den særlige karakter ved direkte transmissioner med henblik på at minimere den skade, som forårsages under uautoriserede retransmissioner af en sådan begivenhed.
- 23) For at sikre, at anmeldelsen behandles, og at der træffes en afgørelse under den direkte transmission af en begivenhed, opfordres udbydere af oplagringstjenester, som ikke er onlineplatforme, navnlig til at samarbejde med rettighedshaverne ved:
 - a) effektivt at samarbejde med pålidelige indberettere med henblik på denne henstilling
 - b) at udvikle og anvende tekniske løsninger med det formål at lette behandlingen af anmeldelser, som f.eks. applikationsprogrammeringsgrænseflader.

Samarbejde mellem rettighedshavere og udbydere af formidlingstjenester

- 24) For at beskytte direkte transmissioner af en begivenhed bør rettighedshavere til direkte transmission af en begivenhed opfordres til at bruge de bedste tilgængelige tekniske løsninger til at lette identifikation af kilden til den uautoriserede retransmission.
- 25) Udbydere af formidlingstjenester, navnlig de som er i stand til at identificere og lokalisere kilden til uautoriseret retransmission af direkte begivenheder, opfordres til:
 - a) at samarbejde, bl.a. med rettighedshavere, om at lette identifikation af kilden til uautoriseret retransmission af direkte begivenheder
 - b) at indføre specifikke foranstaltninger mod gentagen misbrug af deres tjenester.

Påbud vedrørende uautoriserede retransmissioner af andre direkte begivenheder

Påbuds dynamiske karakter

- 26) Medlemsstaterne opfordres til at give mulighed for at søge påbud nedlagt over for en bestemt udbyder af formidlings-tjenester, som kan udvides til at omfatte blokering af piratkopieringstjenester, der foretager uautoriseret retransmission, selv om disse ikke var identificeret på det tidspunkt, hvor der blev truffet afgørelse om pålæggelse af et påbud, men hvor de vedrører den samme begivenhed i overensstemmelse med deres nationale retsplejeregler og med EU-retten gældende bestemmelser, herunder charteret og navnlig retten til yrings- og informationsfrihed og retten til beskyttelse af personoplysninger.
- 27) For at identificere disse piratkopieringstjenester på passende vis efter udstedelse af et påbud, bør medlemsstaterne opfordre til, at der anvendes en metode med udgangspunkt i den enkelte sag til at ajourføre listen over internetadresser, som er omfattet af påbuddet (identificeret ved f.eks. et domænenavn, en IP-adresse eller en URL), bl.a. ved hjælp af samarbejde mellem rettighedshaverne og et påbuds adressater, som er underlagt kontrol af en retlig myndighed.
- 28) Hvis medlemsstaterne giver en uafhængig administrativ myndighed beføjelse til at udstede påbud eller ajourføre listen over de internetadresser, der er omfattet af påbuddet, bør disse afgørelser kunne appelleres til domstolene.

Garantier

- 29) Når de indfører eller anvender regler om påbud i forbindelse med uautoriseret retransmission af direkte begivenheder, opfordres medlemsstaterne til at tage hensyn til, at foranstaltningerne i påbuddet ikke bør pålægge adressaterne en urimelig byrde. De bør være målrettet nøje og ikke unødvendigt fratage brugerne muligheden for lovlig adgang til de oplysninger, der er tilgængelige.
- 30) Medlemsstater opfordres til at sikre, at rettighedshavere til direkte transmission af en begivenhed jævnligt ajourfører oplysningerne om internetadresser, der ikke længere bruges til uautoriseret retransmission af direkte begivenheder, således at restriktionerne på disse internetadresser kan ophæves.

Frivilligt samarbejde

- 31) Udbydere af formidlingstjenester bør tilskyndes til at overveje at indføre passende og forholdsmæssige frivillige initiativer for at forhindre, at deres tjenester misbruges til uautoriseret retransmission af direkte begivenheder.
- 32) Andre markedsaktører, som f.eks. udbydere af reklametjenester eller betalingstjenester, bør opfordres til at sikre, at deres tjenester ikke letter promovningen og funktionen af operatører, der giver adgang til uautoriseret retransmission af direkte begivenheder.

OPLYSNINGSAKTIVITETER OG FRIVILLIGT SAMARBEJDE MELLEM OFFENTLIGE MYNDIGHEDER

Kommercielle tilbud og oplysningsaktiviteter

- 33) Rettighedshavere til direkte transmissioner af sportsbegivenheder og andre begivenheder bør opfordres til at øge deres kommercielle tilbuds tilgængelighed, prisoverkommelighed og attraktivitet for slutbrugere i hele Unionen.
- 34) Medlemsstaterne opfordres til at oplyse brugere om deres lovlige tilbud af direkte sportsbegivenheder og andre begivenheder. Medlemsstaterne opfordres også til at informere brugere, som prøver at tilgå tjenester, der tilbyder uautoriseret retransmission af direkte sportsbegivenheder og andre direkte begivenheder, om årsagerne til blokering og oplyse dem om lovlige tilbud, hvor man kan se den slags begivenheder.

- 35) Medlemsstaterne opfordres til at oplyse om de spørgsmål, der behandles i denne henstilling, sammen med de nationale retshåndhævende myndigheder og til at opbygge kapacitet til at lette efterforskningen samt til at tage passende skridt over for operatører af uautoriseret retransmission af direkte sportsbegivenheder og andre direkte begivenheder i kommerciel målestok, herunder gennem deltagelse i eksisterende grænseoverskridende retshåndhævelsesoperationer.

Samarbejde mellem offentlige myndigheder

- 36) Medlemsstaterne opfordres til at udveksle oplysninger proaktivt om tjenester, hvortil adgangen er blokeret på deres område på grundlag af et påbud udstedt af en national myndighed.
- 37) Kommissionen opfordrer EUIPO's observationscenter til at oprette et særligt netværk af administrative myndigheder til jævnligt at udveksle oplysninger om foranstaltninger, der anvendes, udfordringer og god praksis med hensyn til at tackle de spørgsmål, der er omfattet af denne henstilling. Medlemsstater, som ikke har specialiserede administrative myndigheder, herunder medlemsstater, som har udviklet andre relevante initiativer i forbindelse med piratkopiering, opfordres også til at deltage i disse udvekslinger. Netværket bør navnlig sigte mod at vurdere mulighederne for yderligere grænseoverskridende samarbejde.
- 38) EUIPO's observationscenter opfordres til at stille vidensopbyggende aktiviteter til rådighed for nationale dommere og myndigheder om eksisterende regler og praksis vedrørende håndhævelsen af rettigheder over for uautoriserede retransmissioner af direkte sportsbegivenheder og andre direkte begivenheder.

OPFØLGNING OG OVERVÅGNING

- 39) Kommissionen opfordrer EUIPO's observationscenter til at støtte sig med identificeringen af indikatorer i samarbejde med interessenter med henblik på at overvåge gennemførelsen og virkningerne af denne henstilling.
- 40) Medlemsstater og interessenter opfordres til at indsende alle relevante oplysninger om den slags foranstaltninger og tiltag til EUIPO's observationscenter og Kommissionen. Ydermere opfordres medlemsstater og interessenter til at indsende tilgængelige oplysninger og data om mængden af uautoriserede retransmissioner af direkte sportsbegivenheder og andre direkte begivenheder. Interessenter opfordres også til at indsende oplysninger om tilgængeligheden af og muligheden for at finde lovlige tilbud med det indhold, der er omhandlet i denne henstilling.
- 41) Med udgangspunkt heri samt andre relevante kilder opfordrer Kommissionen EUIPO's observationscenter til at støtte overvågningen af onlinepiratkopiering af sportsbegivenheder og andre direkte begivenheder.
- 42) Kommissionen vil senest den 17. november 2025 vurdere virkningerne af denne henstilling om uautoriserede retransmissioner af direkte sportsbegivenheder og andre direkte begivenheder under hensyntagen til resultaterne fra EUIPO's observationscenter. På dette grundlag vil Kommissionen vurdere, om der er behov for yderligere foranstaltninger på Unionsniveau, bl.a. for at forhindre ulovlig udbredelse af andre typer ophavsretligt beskyttet indhold, under hensyntagen til den teknologiske udvikling, udviklingen i distributionskanaler og forbrugsmønstre samt eventuelle virkninger, som gennemførelsen af forordning (EU) 2022/2065 måtte have for uautoriserede retransmissioner af direkte sportsbegivenheder og andre direkte begivenheder.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Thierry BRETON
Medlem af Kommissionen

RETSAKTER VEDTAGET AF ORGANER OPRETTET VED INTERNATIONALE AFTALER

HANDELSUDVALGETS AFGØRELSE nr. 4/2023

af 26. april 2023

om dets forretningsorden [2023/1019]

HANDELSUDVALGET HAR —

under henvisning til frihandelsaftalen mellem Den Europæiske Union og Republikken Singapore («aftalen»), særlig artikel 16.1, stk. 4, litra f), og ud fra følgende betragtning:

I henhold til artikel 16.1, stk. 4, litra f), i aftalen kan Handelsudvalget selv fastsætte sin forretningsorden —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

1. Handelsudvalgets forretningsorden fastlægges som angivet i bilaget til denne afgørelse.
2. Denne afgørelse træder i kraft på vedtagelsesdatoen.

Udfærdiget den 26. april 2023.

På Handelsudvalgets vegne

Formænd

Valdis DOMBROVSKIS

*Ledende næstformand og Europa-Kommissionens
kommissær for Handel*

S ISWARAN

Republikken Singapores minister for handelsforbindelser

BILAG

FORRETNINGSORDEN FOR HANDELSUDVALGET NEDSAT VED ARTIKEL 16.1 I FRIHANDELSAFTALEN
MELLEM DEN EUROPÆISKE UNION PÅ DEN ENNE SIDE OG REPUBLIKKEN SINGAPORE PÅ DEN ANDEN
SIDE

REGEL 1

Handelsudvalgets rolle og navn

1. Det handelsudvalg, der er nedsat ved artikel 16.1 i frihandelsaftalen mellem Den Europæiske Union og Republikken Singapore («aftalen»), er ansvarligt for alle anliggender, der er omhandlet i aftalens artikel 16.1.
2. Det i stk. 1 omhandlede udvalg benævnes Handelsudvalget i udvalgets dokumenter, herunder afgørelser og henstillinger.

REGEL 2

Sammensætning og formandskab

1. I henhold til aftalens artikel 16.1 skal Handelsudvalget bestå af repræsentanter for Den Europæiske Union og Republikken Singapore og ledes i fællesskab af det medlem af Europa-Kommissionen, der har ansvaret for handel, og Singapores handels- og industriminister, eller af deres respektive stedfortrædere.
2. Parterne giver hinanden meddelelse om navn, stilling og kontaktoplysninger for den stedfortrædende embedsmand, der er ansvarlig for formandskabet for Handelsudvalget for den pågældende part. Denne stedfortrædende embedsmand anses for at have bemyndigelse til at repræsentere parten indtil den dato, hvor parten meddeler den anden part, at den har udpeget en ny formand.

REGEL 3

Sekretariat

1. Embedsmænd fra de tjenestegrene, der er ansvarlige for handel for hver part, fungerer som sekretariat for Handelsudvalget.
2. Parterne giver hinanden meddelelse om navn, stilling og kontaktoplysninger for den embedsmand, der skal være medlem af Handelsudvalgets sekretariat for den pågældende part. Denne embedsmand anses for fortsat af være medlem af sekretariatet for denne part, indtil den dato, hvor parten meddeler den anden part, at den har udpeget et nyt medlem.

REGEL 4

Møder

1. I henhold til aftalens artikel 16.1 træder Handelsudvalget sammen hvert andet år eller så hurtigt som muligt på anmodning af en af parterne.
2. Møderne afholdes på den dato og det tidspunkt, der er aftalt, og skiftevis i henholdsvis Bruxelles og Singapore, medmindre formændene bestemmer noget andet.
3. Møderne indkaldes af formanden for den part, der er vært for mødet.
4. Et møde kan afholdes ved personligt fremmøde eller via videokonference eller på enhver anden måde.

REGEL 5

Delegation af beføjelser

Før hvert møde underretter hver parts medlem af Handelsudvalgets sekretariat den anden part om deres respektive delegationers planlagte sammensætning. Listerne skal indeholde navn og stilling for hvert medlem af delegationen.

REGEL 6

Dagsorden for møderne

1. Handelsudvalgets sekretariat udarbejder mindst 15 dage forud for et møde en foreløbig dagsorden for hvert møde på grundlag af et forslag fra den part, der er vært for mødet. Den anden part får mulighed for at fremsætte bemærkninger.
2. Dagsordenen godkendes af Handelsudvalget ved hvert mødes begyndelse. Punkter, der ikke figurerer på den foreløbige dagsorden, kan sættes på dagsordenen ved indbyrdes aftale.

REGEL 7

Indbydelse af eksperter

Formændene for Handelsudvalget kan efter indbyrdes aftale indbyde uafhængige eksperter til at deltage i Handelsudvalgets møder for at fremlægge oplysninger om specifikke emner; eksperterne deltager kun i de dele af mødet, hvor sådanne specifikke emner drøftes.

REGEL 8

Referat

1. Medlemmet af sekretariatet for den part, der er vært for mødet, udarbejder et udkast til mødereferat senest 21 dage efter mødets afslutning, medmindre formændene træffer anden afgørelse. Udkastet til mødereferat sendes til den anden parts medlem af sekretariatet, som kan fremsætte bemærkninger hertil.
2. Når denne forretningsorden finder anvendelse på et specialudvalgs møder, skal mødereferatet af specialudvalgets møder foreligge ved ethvert efterfølgende møde i Handelsudvalget.
3. Referatet skal som hovedregel indeholde en sammenfatning af hvert punkt på dagsordenen og i givet fald præcisere:
 - a) alle dokumenter, der er forelagt Handelsudvalget
 - b) enhver erklæring, som en af formændene for Handelsudvalget har anmodet om at få optaget i mødereferatet, og
 - c) de trufne afgørelser, fremsatte henstillinger, vedtagne erklæringer samt konklusioner, der er vedtaget om specifikke spørgsmål.
4. Mødereferatet skal indeholde en liste over alle afgørelser truffet af Handelsudvalget ved skriftlig procedure, jf. regel 9.2, siden udvalgets sidste møde.
5. Der skal til mødereferatet også være tilknyttet et bilag indeholdende en liste med navn, titel og stilling for alle de personer, der deltog i Handelsudvalgets møde.
6. Sekretariatet tilretter udkastet til mødereferat på grundlag af de modtagne bemærkninger, og det ændrede udkast godkendes af parterne senest 30 dage efter datoen for mødet eller på en anden dato, der aftales af formændene. Når mødereferatet er godkendt, udarbejder sekretariatet to originaler heraf, og parterne modtager hver et originalt mødereferat.

REGEL 9

Afgørelser og henstillinger

1. Handelsudvalget kan vedtage afgørelser og henstillinger for så vidt angår alle de områder, der er omfattet af aftalen. Handelsudvalget vedtager afgørelser og henstillinger ved indbyrdes aftale, jf. aftalens artikel 16.4.
2. I perioden mellem møderne kan Handelsudvalget vedtage afgørelser eller henstillinger ved skriftlig procedure.
3. Med henblik herpå forelægger en af formændene teksten til et udkast til afgørelse eller henstilling skriftligt for den anden formand på Handelsudvalgets arbejdssprog. Den anden part har en måned eller en længere frist, der er fastsat af den forslagsstillende part, til at tilkendegive sin accept til udkastet til afgørelse eller henstilling. Udkast til afgørelser eller henstillinger anses for vedtaget, når den anden part tilkendegiver sin accept inden for den tidsfrist, der er fastsat af den forslagsstillende part, og vedtagelsen optages i Handelsudvalgets mødereferat i henhold til regel 8, stk. 4. Hvis den anden part ikke tilkendegiver sin accept, drøftes den foreslåede afgørelse eller henstilling, og den kan vedtages på Handelsudvalgets næste møde.
4. Hvis Handelsudvalget i medfør af aftalen er bemyndiget til at vedtage afgørelser eller henstillinger, benævnes sådanne akter henholdsvis »afgørelse« og »henstilling«. Handelsudvalgets sekretariat påfører alle afgørelser og henstillinger et løbenummer, datoen for deres vedtagelse og en beskrivelse af deres genstand. I hver afgørelse eller henstilling angives der en dato for ikrafttræden eller iværksættelse, hvis det er relevant.
5. Afgørelser og henstillinger vedtaget af Handelsudvalget udfærdiges i to eksemplarer, som bekræftes af formændene, og der fremsendes et eksemplar til hver part.

REGEL 10

Gennemsigtighed

1. Medmindre andet er fastsat i aftalen eller besluttet af parterne, er møderne i Handelsudvalget ikke åbne for offentligheden.
2. Hver part kan beslutte at offentliggøre Handelsudvalgets afgørelser og henstillinger i deres respektive officielle tidender eller online.
3. Når en part forelægger oplysninger for udvalget, som anses for at være fortrolige i henhold til den parts love og bestemmelser, behandler den anden part disse oplysninger som fortrolige, medmindre der indgås anden aftale med den part, der forelægger oplysningerne.
4. Hver part kan på et passende medium offentliggøre den endelige dagsorden, som parterne er blevet enige om, inden mødet i Handelsudvalget og det godkendte fælles mødereferat, der er udarbejdet i overensstemmelse med regel 8.
5. Offentliggørelse af de i stk. 2-4 nævnte dokumenter sker under overholdelse af de enkelte parters gældende databeskyttelsesregler.

REGEL 11

Sprog

1. Handelsudvalgets arbejdssprog er engelsk.
2. Handelsudvalget træffer afgørelser om ændring eller fortolkning af aftalen. Aftalens artikel 16.21 finder tilsvarende anvendelse på Handelsudvalgets afgørelser om ændring eller fortolkning af aftalen. Alle Handelsudvalgets øvrige afgørelser, herunder den, hvormed denne forretningsorden vedtages, vedtages på det i stk. 1 omhandlede arbejdssprog.

3. Hver part er ansvarlig for oversættelse af afgørelser og andre dokumenter til sit/sine officielle sprog, hvis det er påkrævet i henhold til denne regel, og afholder de dermed forbundne udgifter.

REGEL 12

Omkostninger

1. Parterne afholder hver især de udgifter, der påløber i forbindelse med deltagelse i Handelsudvalgets møder, navnlig udgifter til personale, rejser og underhold som udgifter til video- eller telekonferencer, postforsendelser og telekommunikation.
2. Udgifter i forbindelse med tilrettelæggelse af møder og mangfoldiggørelse af dokumenter afholdes af den part, der er vært for mødet.

REGEL 13

Specialudvalg og andre organer

1. Der kan oprettes specialudvalg, jf. aftalens artikel 16.1, med henblik på at behandle alle spørgsmål, der delegeres til dem af Handelsudvalget.
2. I henhold til aftalens artikel 16.1 og 16.2 skal Handelsudvalget føre tilsyn med arbejdet i alle specialudvalg og andre organer, der nedsættes i henhold til aftalen.
3. Handelsudvalget underrettes skriftligt om de kontaktpunkter, som specialudvalg eller andre organer har fastsat henhold til aftalen. Korrespondance, dokumenter og meddelelser af relevans, der fremsendes mellem det enkelte særlige udvalgs kontaktpunkter vedrørende aftalens gennemførelse, sendes samtidig til sekretariatet for Handelsudvalget.
4. I henhold til aftalens artikel 16.2 fremlægger specialudvalgene resultaterne og konklusionerne fra hvert af deres møder for Handelsudvalget.
5. Medmindre andet beslutes af hvert specialudvalg, finder denne forretningsordning tilsvarende anvendelse på specialudvalgene og andre organer, der er nedsat i henhold til aftalen.

REGEL 14

Ændring af forretningsordenen

Denne forretningsorden kan ændres skriftligt ved en afgørelse truffet af Handelsudvalget i overensstemmelse med regel 9.

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



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA