

Den Europæiske Unions Tidende

L 327



Dansk udgave

Retsforskrifter

55. årgang

27. november 2012

Indhold

I Lovgivningsmæssige retsakter

DIREKTIVER

- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/33/EU af 21. november 2012 om ændring af Rådets direktiv 1999/32/EF for så vidt angår svovlindholdet i skibsbrændstoffer** 1

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ **Rådets forordning (EU) nr. 1099/2012 af 26. november 2012 om ændring af forordning (EU) nr. 270/2011 om restriktive foranstaltninger over for visse personer, enheder og organer på baggrund af situationen i Egypten** 14
- ★ **Rådets forordning (EU) nr. 1100/2012 af 26. november 2012 om ændring af forordning (EU) nr. 101/2011 om restriktive foranstaltninger over for visse personer, enheder og organer på baggrund af situationen i Tunesien** 16
- ★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1101/2012 af 26. november 2012 om ændring af forordning (EØF) nr. 2454/93 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks ⁽¹⁾** 18

Pris: 4 EUR

(¹) EØS-relevant tekst

(Fortsættes på omslagets anden side)

DA

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

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

Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1102/2012 af 26. november 2012 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager	20
---	----

Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1103/2012 af 26. november 2012 om ændring af de repræsentative priser og den tillægsimporttold for visse produkter inden for sukkersektoren, der er fastsat ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 892/2012 for produktionsåret 2012/13	22
--	----

DIREKTIVER

★ Kommissionens direktiv 2012/39/EU af 26. november 2012 om ændring af direktiv 2006/17/EF for så vidt angår visse tekniske krav til testning af humane væv og celler ⁽¹⁾	24
★ Kommissionens direktiv 2012/40/EU af 26. november 2012 om berigtigelse af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter på markedet ⁽¹⁾	26
★ Kommissionens direktiv 2012/41/EU af 26. november 2012 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at udvide optagelsen af nonansyre som et aktivt stof i bilag I hertil til at omfatte produkttype 2 ⁽¹⁾	28
★ Kommissionens direktiv 2012/42/EU af 26. november 2012 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage hydrogencyanid som et aktivt stof i bilag I hertil ⁽¹⁾	31
★ Kommissionens direktiv 2012/43/EU af 26. november 2012 om ændring af visse positioner i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽¹⁾	34
★ Kommissionens gennemførelsesdirektiv 2012/44/EU af 26. november 2012 om ændring af direktiv 2003/90/EF og 2003/91/EF om gennemførelsesbestemmelser til artikel 7 i henholdsvis Rådets direktiv 2002/53/EF og 2002/55/EF for så vidt angår kendetegn, som afprøvningen mindst skal omfatte, og mindstekrav til afprøvning af sorter af landbrugsplantearter og grøntsagsarter ⁽¹⁾	37

AFGØRELSER

★ Rådets afgørelse 2012/723/FUSP af 26. november 2012 om ændring af afgørelse 2011/172/FUSP om restriktive foranstaltninger over for visse personer, enheder og organer på baggrund af situationen i Egypten	44
★ Rådets afgørelse 2012/724/FUSP af 26. november 2012 om ændring af afgørelse 2011/72/FUSP om restriktive foranstaltninger over for visse personer og enheder på baggrund af situationen i Tunesien	45



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

DIREKTIVER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2012/33/EU

af 21. november 2012

om ændring af Rådets direktiv 1999/32/EF for så vidt angår svovlindholdet i skibsbrændstoffer

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

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

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de
nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Unionens miljøpolitik, som opstillet i handlingsprogrammerne på miljøområdet, navnlig i sjette miljøhandlingsprogram, som blev vedtaget ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1600/2002/EF ⁽³⁾, har som et af sine formål at opnå et luftkvalitetsniveau, der ikke medfører væsentlige negative følger og risici for menneskers sundhed og miljøet.

(2) Artikel 191, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) fastsætter, at Unionens

politik på miljøområdet skal tage sigte på et højt beskyttelsesniveau under hensyntagen til de forskelligartede forhold, der gør sig gældende i de forskellige områder i Unionen.

(3) Rådets direktiv 1999/32/EF af 26. april 1999 om begrænsning af svovlindholdet i visse flydende brændstoffer ⁽⁴⁾ fastsætter det maksimale svovlindhold i fuelolie, gasolie, marin gasolie og marin dieselolie, der anvendes i Unionen.

(4) Emissioner fra skibsfart, som skyldes forbrænding af skibsbrændstoffer med et højt svovlindhold, bidrager til forurening af luften med svovldioxid og partikler, som er skadelige for menneskers sundhed og for miljøet, og som bidrager til dannelsen af sur nedbør. Uden foranstaltninger i dette direktiv ville emissionerne fra skibsfart inden længe være højere end emissionerne fra alle land-baserede kilder.

(5) Luftforurening forårsaget af skibe, som ligger ved kaj, er et stort problem for mange havnebyer i forhold til deres bestræbelser på at overholde Unionens grænseværdier for luftkvalitet.

(6) Medlemsstaterne bør tilskynde til anvendelse af elektricitet fra land, idet elektriciteten til skibe i dag almindeligvis leveres af hjælpemotorer.

(7) I henhold til direktiv 1999/32/EF skal Kommissionen rapportere til Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af nævnte direktiv og kan sammen med rapporten forelægge forslag til ændringer heraf, navnlig med hensyn til reduktion af svovlgrænser for skibsbrændstoffer i SOx-kontrolområder (SECA-områder), baseret på arbejdet i Den Internationale Søfartsorganisation (IMO).

⁽¹⁾ EUT C 68 af 6.3.2012, s. 70.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 11.9.2012 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 29.10.2012.

⁽³⁾ EFT L 242 af 10.9.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 121 af 11.5.1999, s. 13.

- (8) I 2008 vedtog IMO en beslutning om at ændre bilag VI til protokollen af 1997 om ændring af den internationale konvention om forebyggelse af forurening fra skibe, 1973, som ændret ved protokollen hertil fra 1978 (Marpol), der indeholder regler for forebyggelse af luftforurening fra skibe. Det reviderede bilag VI til Marpol trådte i kraft den 1. juli 2010.
- (9) Det reviderede bilag VI til Marpol indfører bl.a. strengere svovlgrænser for skibsbrændstoffer i SECA-områder (1,00 % pr. 1. juli 2010 og 0,10 % pr. 1. januar 2015) samt i havområder uden for SECA-områder (3,50 % pr. 1. januar 2012 og, i princippet, 0,50 % pr. 1. januar 2020). De fleste medlemsstater skal i henhold til deres internationale forpligtelser kræve, at skibe anvender brændstof med maksimalt 1,00 % svovlindhold i SECA-områder pr. 1. juli 2010. For at sikre overensstemmelse med international ret samt at sikre behørig håndhævelse af nye globalt etablerede svovlstandards i Unionen bør direktiv 1999/32/EF tilpasses til det reviderede bilag VI til Marpol. For at sikre en minimumskvalitet for brændstof, der anvendes af skibe enten som brændstof eller til teknologibaseret overholdelse af kravene, bør skibsbrændstoffer, hvis svovlindhold overstiger den generelle standard på 3,50 vægtprocent, ikke tillades til anvendelse i Unionen, undtagen for brændstoffer, der leveres til skibe, som anvender emissionsreduktionsmetoder, der fungerer i et lukket system.
- (10) Der kan foretages ændringer af bilag VI til Marpol vedrørende SECA-områder i henhold til IMO-procedurerne. I tilfælde af, at der indføres yderligere ændringer, herunder undtagelser, vedrørende anvendelsen af grænseværdierne for SECA-områderne i bilag VI til Marpol, bør Kommissionen behandle enhver sådan ændring og i givet fald straks fremsætte det nødvendige forslag i henhold til TEUF med henblik på fuldt ud at bringe direktiv 1999/32/EF i overensstemmelse med IMO-reglerne vedrørende SECA-områder.
- (11) Indførelsen af eventuelle nye emissionskontrolområder bør ske gennem IMO-proceduren i henhold til bilag VI til Marpol og bør underbygges af velbegrundede argumenter, der er baseret på miljømæssige og økonomiske hensyn og understøttet af videnskabelige data.
- (12) Medlemsstaterne bør, i henhold til regel 18 i det reviderede bilag VI til Marpol, bestræbe sig på at sikre tilgængeligheden af skibsbrændstof, som er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv.
- (13) I betragtning af det globale aspekt af miljøpolitik og skibsemissioner bør der opstilles ambitiøse emissionsstandards på globalt plan.
- (14) Passagerskibe sejler hovedsagelig i havne eller tæt på kystområder, og deres virkninger på menneskers sundhed og miljøet er væsentlige. For at forbedre luftkvaliteten omkring havne og kyster kræves det, at sådanne skibe anvender skibsbrændstoffer med et maksimalt svovlindhold på 1,50 %, indtil strengere svovlstandards finder anvendelse på alle skibe i medlemsstaternes territorialfarvande, eksklusive økonomiske zoner og forureningskontrolzoner.
- (15) I overensstemmelse med artikel 193 i TEUF bør dette direktiv ikke være til hinder for, at de enkelte medlemsstater opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger med henblik på at fremme tidlig gennemførelse med hensyn til det maksimale svovlindhold i skibsbrændstoffer, f.eks. ved at anvende emissionsreduktionsmetoder uden for SECA-områderne.
- (16) Med henblik på at lette overgangen til nye motorteknologier med potentiale for væsentligt større emissionsreduktioner inden for søfartssektoren bør Kommissionen undersøge mulighederne for at muliggøre og fremme anvendelsen af gasdrevne motorer i skibe nærmere.
- (17) For at opfylde målene med direktiv 1999/32/EF er det nødvendigt på behørig vis at håndhæve forpligtelserne med hensyn til svovlindholdet i skibsbrændstoffer. Erfaringen fra gennemførelsen af direktiv 1999/32/EF har vist, at der er et behov for en stærkere overvågnings- og håndhævelsesordning for at sikre behørig gennemførelse af nævnte direktiv. Til det formål er det nødvendigt, at medlemsstaterne sikrer tilstrækkeligt hyppig og nøjagtig prøvetagning af skibsbrændstoffer, der markedsføres eller anvendes om bord på skibe, samt regelmæssig kontrol af skibenes logbøger og bunkerleveringsattester. Det er også nødvendigt, at medlemsstaterne etablerer et system med sanktioner for manglende overholdelse af direktiv 1999/32/EF, der er effektive, står i et rimeligt forhold til overtrædelsen og har en afskrækkende virkning. For at sikre mere informationsgennemsigtighed er det også hensigtsmæssigt at fastsætte bestemmelse om, at registeret over lokale leverandører af skibsbrændstoffer gøres offentligt tilgængeligt.
- (18) Medlemsstaternes rapportering i medfør af direktiv 1999/32/EF har vist sig at være utilstrækkelig med henblik på kontrol af overholdelsen af nævnte direktiv på grund af manglende harmoniserede og tilstrækkeligt nøjagtige bestemmelser om indholdet og formatet af medlemsstaternes rapporter. Derfor er der behov for mere detaljerede angivelser med hensyn til rapportens indhold og format for at sikre en mere harmoniseret rapportering.
- (19) Efter vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle missioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) ⁽¹⁾, som omarbejder Unionens lovgivning om industriemissioner, er det nødvendigt at ændre bestemmelserne i direktiv 1999/32/EF om maksimalt svovlindhold i fuelolie i overensstemmelse hermed.

⁽¹⁾ EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17.

- (20) Opfyldelse af de lave svovlgrænser for skibsbrændstof, navnlig i SECA-områder, kan resultere i en væsentlig forøgelse af prisen for sådanne brændstoffer, i hvert fald på kort sigt, og kan have en negativ virkning på nærskibsfartens konkurrenceevne sammenlignet med andre transportformer samt på industriernes konkurrenceevne i de lande, der grænser op til SECA-områder. Der er behov for egnede løsninger for at reducere omkostningerne til overholdelse af kravene for de berørte industrier, såsom at muliggøre alternative, mere omkostnings-effektive metoder til overholdelse af kravene end brændstofbaseret overholdelse af kravene, og at yde støtte, hvor det er nødvendigt. Kommissionen vil bl.a. på basis af rapporter fra medlemsstaterne nøje overvåge skibsfartssektorens efterlevelse af de nye brændstofkvalitetsstandarder, især ud fra muligheden for et modalskift fra søtransport til landbaseret transport, og vil om fornødent træffe de nødvendige foranstaltninger til at modvirke en sådan tendens.
- (21) Det er vigtigt at begrænse modalskiftet fra søtransport til landbaseret transport, eftersom en voksende andel varer transporteret ad landevej i mange tilfælde ville være i modstrid med Unionens målsætninger vedrørende klimaforandringer og ville øge de trafikale trængselsproblemer.
- (22) Omkostningerne ved nye krav til reduktion af svovldioxidemissioner kan medføre et modalskift fra søtransport til landbaseret transport og kan have negative konsekvenser for erhvervslivets konkurrenceevne. Kommissionen bør i fuld udstrækning gøre brug af instrumenter som Marco Polo og de transeuropæiske transportnet for at yde målrettet bistand med henblik på at minimere risikoen for et modalskift. Medlemsstaterne kan finde det nødvendigt at yde støtte til operatører, der berøres af dette direktiv i overensstemmelse med de gældende regler for statsstøtte.
- (23) I overensstemmelse med de eksisterende retningslinjer for statsstøtte til miljøbeskyttelse, og med forbehold for fremtidige ændringer af disse, kan medlemsstaterne yde statsstøtte til operatører, der berøres af dette direktiv, herunder støtte til ombygning af eksisterende fartøjer, hvis sådanne støtteforanstaltninger anses for forenelige med det indre marked i overensstemmelse med artikel 107 og 108 i TEUF, navnlig i lyset af de gældende retningslinjer for statsstøtte til miljøbeskyttelse. Kommissionen kan i denne forbindelse tage hensyn til, at visse emissionsreduktionsmetoder går videre end kravene i dette direktiv ved at reducere ikke blot SO₂-emissioner, men også andre emissioner.
- (24) Adgang til emissionsreduktionsmetoder bør fremmes. De pågældende metoder kan give emissionsreduktioner, der mindst svarer til eller endog er større end dem, der kan opnås ved anvendelse af brændstof med lavt svovlindhold, forudsat at de ikke har nogen væsentlige negative virkninger på miljøet, såsom marine økosystemer, og at de udvikles i henhold til passende godkendelses- og kontrolmekanismer. De allerede kendte alternative metoder, såsom anvendelse af anlæg om bord til rensning af udstødningsgasser, blanding af brændstof og flydende naturgas (LNG) eller anvendelse af biobrændstoffer, bør anerkendes i Unionen. Det er vigtigt at fremme afprøvningen og udviklingen af nye emissionsreduktionsmetoder for bl.a. at begrænse modalskift fra søtransport til landbaseret transport.
- (25) Emissionsreduktionsmetoder har potentiale for betydelige emissionsreduktioner. Kommissionen bør derfor fremme afprøvningen og udviklingen af disse teknologier ved bl.a. at overveje at etablere et samfinansieret fælles program med erhvervslivet baseret på principper fra lignende programmer, såsom Clean Sky-programmet.
- (26) Kommissionens bør i samarbejde med medlemsstaterne og de interesserede parter yderligere udvikle de foranstaltninger, der blev udpeget i arbejdsdokumentet af 16. september 2011 fra Kommissionens tjenestegrene om reduktion af emissioner af forurenende stoffer fra søtransport og værktøjskassen til bæredygtig vandtransport.
- (27) Alternative emissionsreduktionsmetoder, såsom visse typer skrubbere, kan producere affald, som bør håndteres ordentligt og ikke udledes i havet. I afventning af en revision af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/59/EF af 27. november 2000 om modtagefaciliteter i havne til driftsaffald og lastrester fra skibe ⁽¹⁾ bør medlemsstaterne i overensstemmelse med deres internationale forpligtelser sikre tilgængeligheden af modtagefaciliteter i havne, der er tilstrækkelige til at imødegå behovet hos de skibe, der anvender anlæg til rensning af udstødningsgasser. Kommissionen bør ved revisionen af direktiv 2000/59/EF overveje at lade affald fra anlæg til rensning af udstødningsgasser omfatte af princippet om ikke at pålægge specialafgifter på affald fra skibe i henhold til nævnte direktiv.
- (28) Kommissionen bør som led i sin omarbejdelse af politiken om luftkvalitet i 2013 undersøge muligheden for at nedbringe luftforurening, herunder i medlemsstaternes territorialfarvande.
- (29) Det er vigtigt for gennemførelsen af direktiv 1999/32/EF, at der findes sanktioner, som er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning. Medlemsstaterne bør lade sådanne sanktioner omfatte bøder, der er udregnet på en sådan måde, at det sikres, at bøderne som minimum fratager de ansvarlige de økonomiske fordele ved overtrædelsen, og at bøderne gradvist forhøjes ved gentagne overtrædelser. Medlemsstaterne bør meddele Kommissionen bestemmelserne om sådanne sanktioner.

⁽¹⁾ EFT L 332 af 28.12.2000, s. 81.

- (30) Beføjelsen til at vedtage retsakter bør delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår ændring af de ækvivalente emissionsværdier og kriterierne for anvendelse af emissionsreduktionsmetoder med henblik på at tilpasse bestemmelserne i direktiv 1999/32/EF til den videnskabelige og tekniske udvikling og således sikre streng overensstemmelse med de relevante IMO-instrumenter og for så vidt angår ændring af artikel 2, nr. 1), 2), 3), 3a), 3b) og 4), artikel 6, stk. 1a, litra b), og artikel 6, stk. 2, i direktiv 1999/32/EF med henblik på at tilpasse bestemmelserne i nævnte direktiv til den videnskabelige og tekniske udvikling. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (31) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af direktiv 1999/32/EF bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser ⁽¹⁾.
- (32) Udvalget for Sikkerhed til Søs og Forebyggelse af Forurening fra Skibe oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2009/2002 af 5. november 2002 om oprettelse af et udvalg for sikkerhed til søs og forebyggelse af forurening fra skibe (USS) ⁽²⁾ bør bistå Kommissionen med godkendelse af de emissionsreduktionsmetoder, der ikke er dækket af Rådets direktiv 96/98/EF af 20. december 1996 om udstyr på skibe ⁽³⁾.
- (33) I den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter ⁽⁴⁾ har medlemsstaterne forpligtet sig til i begrundede tilfælde at lade meddelelsen af deres gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter. Med hensyn til dette direktiv finder lovgiveren, at fremsendelsen af sådanne dokumenter er begrundet.
- (34) Direktiv 1999/32/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Ændringer af direktiv 1999/32/EF

Direktiv 1999/32/EF ændres således:

1) Artikel 1, stk. 2, litra h), affattes således:

- »h) brændstoffer, der benyttes om bord på skibe, der anvender emissionsreduktionsmetoderne i overensstemmelse med artikel 4c og 4e, uden at dette berører artikel 3a.«

2) Artikel 2 ændres således:

a) Nr. 1) og 2) affattes således:

»1) »fuelolie«:

- ethvert mineraloliebaseret flydende brændstof, undtagen skibsbrændstof, som henhører under KN-kode 2710 19 51, 2710 19 68, 2710 20 31 eller 2710 20 35, 2710 20 39, eller
- ethvert mineraloliebaseret flydende brændstof, der (bortset fra gasolie som defineret i nr. 2) og 3) ud fra sine destillationsgrænser henhører under de svære olier, som er bestemt til anvendelse som brændstof, og hvoraf mindre end 65 volumenprocent (inklusive tab) destillerer ved 250 °C efter ASTM D86-metoden. Kan destillationen ikke bestemmes efter ASTM D86-metoden, klassificeres olieproduktet også som fuelolie

2) »gasolie«:

- ethvert mineraloliebaseret flydende brændstof, undtagen skibsbrændstof, som henhører under KN-kode 2710 19 25, 2710 19 29, 2710 19 47, 2710 19 48, 2710 20 17 eller 2710 20 19, eller
- ethvert mineraloliebaseret flydende brændstof, med undtagelse af skibsbrændstof, hvoraf mindre end 65 volumenprocent (inklusive tab) destillerer ved 250 °C, og hvoraf mindst 85 volumenprocent (inklusive tab) destillerer ved 350 °C efter ASTM D86-metoden.

Dieselolie som defineret i artikel 2, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/70/EF af 13. oktober 1998 om kvaliteten af benzin og dieselolie ^(*) er ikke omfattet af denne definition. Brændstoffer til mobile ikke-vejgående maskiner og landbrugstraktorer er heller ikke omfattet af denne definition

⁽¹⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

⁽²⁾ EFT L 324 af 29.11.2002, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 46 af 17.2.1997, s. 25.

⁽⁴⁾ EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.

^(*) EFT L 350 af 28.12.1998, s. 58.«

b) Nr. 3a) og 3b) affattes således:

»3a) »marin dieselolie«:

ethvert skibsbrændstof som defineret for DMB-kvalitet i tabel I i ISO 8217 med undtagelse af henvisningen til svovlindholdet

3b) »marin gasolie«:

ethvert skibsbrændstof som defineret for DMX-, DMA- og DMZ-kvaliteter i tabel I i ISO 8217 med undtagelse af henvisningen til svovlindholdet«.

c) Nr. 3m) affattes således:

»3m) »emissionsreduktionsmetode«: ethvert tilbehør, materiale, anordning eller apparat, til anbringelse i et skib eller anden procedure, alternativ fuelolie, eller metode til overholdelse af kravene, der anvendes som et alternativ til skibsbrændstoffer med lavt svovlindhold, som opfylder de krav, der er fastsat i dette direktiv, som kan kontrolleres, kvantificeres og håndhæves«.

3) Artikel 3 ændres således:

a) Stk. 1 og 2 affattes således:

»1. Medlemsstaterne sikrer, at fuelolier ikke anvendes på deres område, hvis deres svovlindhold overstiger 1 vægtprocent.

2. Med forbehold af tilstrækkelig overvågning af emissioner fra kompetente myndigheders side finder stk. 1 ikke anvendelse indtil den 31. december 2015 for fuelolier, der anvendes:

a) i fyringsanlæg, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/80/EF af 23. oktober 2001 om begrænsning af visse luftforurenende emissioner fra store fyringsanlæg (*), som er underlagt direktivets artikel 4, stk. 1 eller 2, eller artikel 4, stk. 3, litra a), og som overholder de emissionsgrænser for SO₂ for sådanne anlæg som fastlagt i direktivet

b) i fyringsanlæg, som er omfattet af direktiv 2001/80/EF, som er underlagt direktivets artikel 4, stk. 3, litra b), og artikel 4, stk. 6, og hvis månedlige gennemsnitlige SO₂-emissioner ikke overstiger 1 700 mg/Nm³ med et iltindhold i røggassen på 3 % vol. på tør basis

c) i fyringsanlæg, som ikke er omfattet af litra a) eller b), og hvis månedlige gennemsnitlige SO₂-emissioner ikke overstiger 1 700 mg/Nm³ med et iltindhold i røggassen på 3 % vol. på tør basis

d) til forbrænding i raffinaderier, hvis de gennemsnitlige månedlige SO₂-emissioner for alle raffinaderiets anlæg, uanset typen af brændstof eller brændstofkombinationer, men undtagen fyringsanlæg, der er omfattet af litra a) og b), gasturbiner og gasmotorer, ikke overstiger 1 700 mg/Nm³ med et iltindhold i røggassen på 3 % vol. på tør basis.

3. Med forbehold af tilstrækkelig overvågning af emissioner fra kompetente myndigheders side finder stk. 1 ikke anvendelse fra den 1. januar 2016 for fuelolier, der anvendes:

a) i fyringsanlæg, som er omfattet af kapitel III i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU (**), og som overholder emissionsgrænserne for SO₂ for sådanne anlæg, der er anført i bilag V til nævnte direktiv, eller, hvis disse emissionsgrænseværdier ikke finder anvendelse i medfør af nævnte direktiv, for hvilke de månedlige gennemsnitlige SO₂-emissioner ikke overstiger 1 700 mg/Nm³ med et iltindhold i røggassen på 3 % vol. på tør basis

b) i fyringsanlæg, som ikke er omfattet af litra a), og hvis månedlige gennemsnitlige SO₂-emissioner ikke overstiger 1 700 mg/Nm³ med et iltindhold i røggassen på 3 % vol. på tør basis

c) til forbrænding i raffinaderier, hvis de gennemsnitlige månedlige SO₂-emissioner for alle raffinaderiets anlæg, uanset typen af brændstof eller brændstofkombinationer, men undtagen fyringsanlæg, der er omfattet af litra a), gasturbiner og gasmotorer, ikke overstiger 1 700 mg/Nm³ med et iltindhold i røggassen på 3 % vol. på tør basis.

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at ingen fyringsanlæg, som anvender fuelolie med en svovlkoncentration over den i stk. 1 fastsatte, kan drives, medmindre en kompetent myndighed udsteder en tilladelse hertil, hvori emissionsgrænserne er fastsat.

(*) EFT L 309 af 27.11.2001, s. 1.

(**) EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17.«

b) Stk. 3 udgår.

4) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 3a

Maksimalt svovlindhold i skibsbrændstoffer

Medlemsstaterne sikrer, at skibsbrændstoffer ikke anvendes på deres område, hvis deres svovlindhold overstiger 3,50 vægtprocent, bortset fra brændstoffer beregnet til skibe, som anvender de i artikel 4c omtalte emissionsreduktionsmetoder, der fungerer i lukkede systemer.«

5) Artikel 4, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne sikrer, at gasolier ikke anvendes på deres område, hvis deres svovlindhold overstiger 0,10 vægtprocent.«

6) Artikel 4a ændres således:

a) Titlen affattes således:

»Maksimalt svovlindhold i skibsbrændstoffer, der anvendes i medlemsstaternes territorialfarvande, eksklusive økonomiske zoner og forureningskontrolområder, herunder SO_x-kontrolområder, og af passagerskibe, som sejler i rutefart til eller fra havne i Unionen«

b) Stk. 1 affattes således:

»1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at skibsbrændstoffer ikke anvendes i de områder af deres territorialfarvande, eksklusive økonomiske zoner og forureningskontrolzoner, der omfattes af SO_x-kontrolområder, hvis svovlindholdet i de pågældende brændstoffer efter vægt overstiger:

a) 1,00 % indtil den 31. december 2014

b) 0,10 % fra den 1. januar 2015.

Dette stykke finder anvendelse på alle fartøjer uanset flag, herunder fartøjer, hvis rejse er påbegyndt uden for Unionen. Kommissionen tager passende hensyn til eventuelle fremtidige ændringer af kravene i henhold til Marpolkonventionens bilag VI, som gælder inden for SO_x-kontrolområderne, og fremlægger, hvor dette er hensigtsmæssigt, uden unødigt forsinkelse eventuelle relevante forslag med henblik på ændring af dette direktiv.«

c) Følgende stykke indsættes:

»1a. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at skibsbrændstoffer ikke anvendes i områderne i deres territorialfarvande,

eksklusive økonomiske zoner og forureningskontrolzoner, hvis svovlindholdet i de pågældende brændstoffer efter vægt overstiger:

a) 3,50 % fra den 18. juni 2014

b) 0,50 % fra den 1. januar 2020.

Dette stykke finder anvendelse på alle fartøjer uanset flag, herunder fartøjer, hvis rejse er påbegyndt uden for Unionen, jf. dog denne artikels stk. 1 og 4 samt artikel 4b.«

d) Stk. 4, 5, 6 og 7 affattes således:

»4. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at skibsbrændstoffer ikke anvendes i deres territorialfarvande, eksklusive økonomiske zoner og forureningskontrolzoner uden for SO_x-kontrolområder af passagerskibe, der sejler i fast rutefart til eller fra havne i Unionen, hvis svovlindholdet i de pågældende brændstoffer overstiger: 1,50 vægtprocent frem til den 1. januar 2020.

Medlemsstaterne er ansvarlige for at håndhæve dette krav som minimum over for fartøjer, der fører deres flag, og fartøjer uanset flag, når de befinder sig i deres havne.

5. Medlemsstaterne kræver korrekt logbogføring, herunder over brændstofsift.

5a. Medlemsstaterne bestræber sig på at sikre tilgængeligheden af skibsbrændstof, som er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, og informerer Kommissionen om tilgængeligheden af sådant skibsbrændstof i deres havne og terminaler.

5b. Fastslår en medlemsstat, at et skib ikke overholder de krav til skibsbrændstof, som er fastsat i dette direktiv, er medlemsstatens kompetente myndighed berettiget til at kræve, at skibet:

a) fremlægger en oversigt over de foranstaltninger, der er truffet for at forsøge at efterkomme kravene, og

b) forelægger dokumentation for, at det har forsøgt at købe skibsbrændstof, der opfylder kravene i dette direktiv, i overensstemmelse med skibets rejseplan, og — i tilfælde af, at det ikke var tilgængeligt som planlagt — at der blev gjort forsøg på at finde alternative kilder for sådant skibsbrændstof, og at der på trods af en stor indsats for at finde frem til skibsbrændstof, der opfylder kravene i dette direktiv, ikke var mulighed for at købe sådant brændstof.

Det kan ikke kræves af skibet, at det afviger fra sin planlagte rejse eller forsinker rejsen urimeligt for at efterkomme kravene.

Hvis et skib afgiver de i første afsnit omtalte oplysninger, skal den pågældende medlemsstat tage højde for alle relevante omstændigheder og den dokumentation, der forelægges, når der træffes afgørelse om de relevante foranstaltninger, der skal gennemføres, herunder afgørelse om at undlade at træffe kontrolforanstaltninger.

Skibet underretter sin flagstat og den kompetente myndighed i den pågældende destinationshavn, når det ikke kan købe skibsbrændstof, der opfylder kravene i dette direktiv.

En havnestat underretter Kommissionen, når et skib har forelagt dokumentation for, at der ikke fandtes tilgængeligt skibsbrændstof, der opfylder kravene i dette direktiv.

6. Medlemsstaterne skal i overensstemmelse med regel 18 i Marpolkonventionens bilag VI:

- a) føre en offentligt tilgængelig fortegnelse over lokale leverandører af skibsbrændstoffer
- b) sikre, at svovlindholdet i alle skibsbrændstoffer, der sælges på deres område, er dokumenteret af leverandøren på en bunkerleveringsattest, der ledsages af en forseglet prøve og er underskrevet af repræsentanter for det modtagende skib
- c) træffe de nødvendige foranstaltninger over for leverandører af skibsbrændstoffer, hvis det konstateres, at de har leveret brændstof, hvis sammensætning ikke svarer til det, der er anført på leveringsattesten
- d) sikre, at der tages de nødvendige skridt til at bringe enhver form for ikke-forskriftsmæssigt skibsbrændstof i overensstemmelse med de gældende bestemmelser.

7. Medlemsstaterne sikrer, at marine dieselolier ikke markedsføres på deres område, hvis svovlindholdet i de pågældende marine dieselolier overstiger 1,50 vægtprocent.»

e) Stk. 8 udgår.

7) Artikel 4b og 4c affattes således:

»Artikel 4b

Maksimalt svovlindhold i skibsbrændstoffer, der anvendes af skibe, som ligger ved kaj i Unionens havne

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at skibe, som ligger ved kaj i Unionens

havne, ikke anvender skibsbrændstoffer med et svovlindhold, der overstiger 0,10 vægtprocent, idet besætningen dog gives tilstrækkelig tid til at foretage alle nødvendige brændstofsift snarest muligt efter ankomsten til kaj og senest muligt inden afrejsen.

Medlemsstaterne kræver, at tidspunktet for alle brændstofsift anføres i skibenes logbøger.

2. Stk. 1 gælder ikke:

- a) når skibe ifølge offentliggjorte fartplaner skal ligge ved kaj i under to timer
- b) for skibe, der standser alle motorer og anvender strøm fra land, mens de ligger ved kaj i havne.

3. Medlemsstaterne sikrer, at marine gasolier ikke markedsføres på deres område, hvis svovlindholdet i de pågældende marine gasolier overstiger 0,10 vægtprocent.

Artikel 4c

Emissionsreduktionsmetoder

1. Medlemsstaterne tillader anvendelse af emissionsreduktionsmetoder for skibe uanset flag i deres havne, territorialfarvande, eksklusive økonomiske zoner og forureningskontrolzoner som et alternativ til anvendelse af skibsbrændstoffer, som opfylder kravene i artikel 4a og 4b, jf. dog nærværende artikels stk. 2 og 3.

2. Skibe, der anvender de i stk. 1 omhandlede emissionsreduktionsmetoder, skal til stadighed opnå reduktioner i SO₂-emissioner, der mindst svarer til de reduktioner, der ville være opnået ved anvendelse af skibsbrændstoffer, der opfylder kravene i artikel 4a og 4b. Ækvivalente emissionsværdier bestemmes i overensstemmelse med bilag I.

2a. Medlemsstaterne tilskynder som en alternativ løsning til emissionsreduktion til, at skibe, der ligger ved kaj, gør brug af landbaserede strømforsyningssystemer.

3. De i stk. 1 omhandlede emissionsreduktionsmetoder skal opfylde de kriterier, der er anført i de i bilag II nævnte instrumenter.

4. Hvor dette er begrundet i lyset af videnskabelige og tekniske fremskridt i forhold til alternative emissionsreduktionsmetoder og gjort på en måde, der sikrer streng overensstemmelse med de relevante instrumenter og standarder vedtaget af IMO, tillægges Kommissionen beføjelser til:

- a) at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 9a om ændring af bilag I og II

- b) at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter detaljerede krav for overvågning af emissioner, hvor dette er hensigtsmæssigt. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 9, stk. 2.»

8) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 4d

Godkendelse af emissionsreduktionsmetoder til anvendelse om bord på skibe, der sejler under en medlemsstats flag

1. Emissionsreduktionsmetoder i henhold til Rådets direktiv 96/98/EF (*) godkendes i overensstemmelse med nævnte direktiv.

2. Emissionsreduktionsmetoder, der ikke er dækket af denne artikels stk. 1, godkendes efter proceduren i artikel 3, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2099/2002 af 5. november 2002 om oprettelse af et udvalg for sikkerhed til søs og forebyggelse af forurening fra skibe (USS) (**) under hensyn til:

- a) de retningslinjer, der udarbejdes af IMO
- b) resultaterne af forsøg, der gennemføres i medfør af artikel 4e
- c) virkningerne på miljøet, herunder de emissionsreduktioner, der kan opnås, og virkninger på økosystemer i beskyttede trafikhavne og anløbssteder og flodmundinger, og
- d) gennemførligheden af overvågning og kontrol.

Artikel 4e

Forsøg med nye emissionsreduktionsmetoder

Medlemsstaterne kan i samarbejde med andre medlemsstater, når dette er hensigtsmæssigt, godkende forsøg med emissionsreduktionsmetoder på skibe, der sejler under medlemsstaternes flag, eller i farvande inden for deres jurisdiktion. Under disse forsøg er anvendelse af skibsbrændstoffer, der opfylder kravene i artikel 4a og 4b, ikke påkrævet, forudsat at følgende betingelser alle er opfyldt:

- a) Kommissionen og samtlige berørte havnestater får skriftlig meddelelse herom, senest seks måneder inden forsøgene påbegyndes
- b) tilladelserne til forsøg dækker højst 18 måneder
- c) alle medvirkende skibe installerer manipulationssikret udstyr til kontinuerlig overvågning af røggasemissionerne og anvender dette udstyr i hele forsøgsperioden
- d) alle medvirkende skibe opnår emissionsreduktioner, der mindst svarer til dem, der ville være opnået ved hjælp af svovlgrænserne for brændstoffer, der er fastlagt i dette direktiv

- e) der forefindes i hele forsøgsperioden passende systemer til håndtering af affald fra emissionsreduktionsmetoderne

- f) der foretages i hele forsøgsperioden en vurdering af virkningerne på havmiljøet, navnlig på økosystemer i beskyttede trafikhavne, anløbssteder og flodmundinger, og

- g) Kommissionen får forelagt de fuldstændige forsøgsresultater, og de gøres tilgængelige for offentligheden senest seks måneder efter forsøgenes afslutning.

Artikel 4f

Finansielle foranstaltninger

Medlemsstaterne kan vedtage finansielle foranstaltninger til fordel for operatører, der berøres af dette direktiv, hvis sådanne finansielle foranstaltninger er i overensstemmelse med de gældende og kommende regler for statsstøtte på dette område.

(*) EFT L 46 af 17.2.1997, s. 25.

(**) EFT L 324 af 29.11.2002, s. 1.»

9) Artikel 6 affattes således:

»Artikel 6

Prøvetagning og analyser

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til ved prøvetagning at kontrollere, at svovlindholdet i de anvendte brændstoffer er i overensstemmelse med artikel 3, 3a, 4, 4a og 4b. Prøvetagning påbegyndes på den dato, hvor den pågældende grænseværdi for maksimalt svovlindhold i det pågældende brændstof træder i kraft. Prøvetagning foretages periodisk, med tilstrækkelig hyppighed, i tilstrækkelige mængder og på en sådan måde, at de udtagne prøver er repræsentative for det undersøgte brændstof og, i tilfælde af skibsbrændstoffer, for det brændstof, der anvendes af skibe, når de befinder sig inden for relevante havområder og havne. Prøverne analyseres uden unødigt forsinkelse.

1a. Følgende metoder til prøvetagning, analyse og inspektion af skibsbrændstoffer anvendes:

- a) inspektion af skibenes logbøger og bunkerleveringsattester

og i fornødent omfang følgende metoder til prøvetagning og analyse:

b) prøvetagning af skibsbrændstoffer til forbrænding om bord, når dette er under levering til skibe, i overensstemmelse med retningslinjer for prøvetagning af fuelolie til påvisning af overensstemmelse med det reviderede bilag VI til Marpolkonventionen vedtaget den 17. juli 2009 ved resolution 182(59) fra IMO's Komité til Beskyttelse af Havmiljøet (MEPC), og analyse af dets svovlindhold, eller

c) prøvetagning og analyse af svovlindholdet i skibsbrændstoffer til forbrænding om bord, der er indeholdt i brændstoftanke, hvor dette er teknisk og økonomisk muligt, og i forseglede brændstofprøver om bord på skibe.

1b. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende:

a) hyppigheden af prøvetagningen

b) prøvetagningsmetoderne

c) definition af en prøve, der er repræsentativ for det undersøgte brændstof.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 9, stk. 2.

2. Som referencemethode til bestemmelse af svovlindholdet benyttes ISO-metode 8754 (2003) eller Pr EN ISO 14596 (2007).

For at bestemme, om skibsbrændstoffer, der leveres til og anvendes om bord på skibe, overholder de svovlgrænser, der kræves i artikel 3a, 4, 4a og 4b, anvendes verifikationsproceduren for brændselsolieprøver i henhold til Marpolkonventionens bilag VI, tillæg VI.«

10) Artikel 7 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Hvert år inden den 30. juni forelægger medlemsstaterne på grundlag af resultaterne af det prøvetagnings-, analyse- og inspektionsarbejde, der udføres i overensstemmelse med artikel 6, Kommissionen en rapport om overholdelsen af de svovlstandarde, der er fastsat i dette direktiv for det foregående år.

På grundlag af de rapporter, der modtages i henhold til dette stykkes første afsnit og meddelelserne vedrørende manglende tilgængelighed af skibsbrændstof, som overholder bestemmelserne i dette direktiv, indsendt af medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 4a,

stk. 5b, femte afsnit, udarbejder og offentliggør Kommissionen inden for 12 måneder fra den dato, der nævnes i dette stykkes første afsnit, en rapport om gennemførelsen af dette direktiv. Kommissionen evaluerer behovet for yderligere at styrke de relevante bestemmelser i dette direktiv og forelægger i givet fald passende forslag til retsakter.«

b) Følgende stykke indsættes:

»1a. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende de oplysninger, der skal medtages i rapporten, og rapportens format. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 9, stk. 2.«

c) Stk. 2 og 3 affattes således:

»2. Kommissionen forelægger senest den 31. december 2013 en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet, som i givet fald ledsages af forslag til retsakter. Kommissionen undersøger i sin rapport potentialet for nedbringelse af luftforureningen under hensyntagen til bl.a.: årlige rapporter, der er fremsendt i overensstemmelse med stk. 1 og 1a, iagttaget luftkvalitet og forsurening, brændstofpriser, eventuel økonomisk indvirkning og iagttaget modalskift samt fremskridt i nedbringelsen af emissioner fra skibe.

3. Kommissionens udarbejder senest den 31. december 2012 i samarbejde med medlemsstaterne og de interesserede parter passende foranstaltninger, herunder dem, der beskrives i Kommissionens arbejdsdokument af 16. september 2011 om emissionsreduktion af forurenende stoffer fra søtransport og værktøjskassen til bæredygtig vandtransport, som fremmer overholdelsen af dette direktivs miljøstandarde og minimerer de eventuelle negative konsekvenser.«

d) Stk. 4 affattes således:

»4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 9a vedrørende tilpasningerne af artikel 2, nr. 1), 2), 3), 3a), 3b) og 4), artikel 6, stk. 1a, litra b), og artikel 6, stk. 2, til videnskabelige og tekniske fremskridt. Sådanne tilpasninger må ikke resultere i nogen direkte ændringer af dette direktivs anvendelsesområde eller af svovlgrænser for brændstoffer, der er fastlagt i dette direktiv.«

11) Artikel 8 udgår.

12) Artikel 9 affattes således:

»Artikel 9

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen består af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (*).

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.

(*) EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

13) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 9a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 4c, stk. 4, og artikel 7, stk. 4, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 17. december 2012. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelserne forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 4c, stk. 4, og artikel 7, stk. 4, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 4c, stk. 4, og artikel 7, stk. 4, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på tre måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med tre måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

14) Artikel 11 affattes således:

»Artikel 11

Sanktioner

1. Medlemsstaterne fastsætter, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i henhold til dette direktiv.

2. De vedtagne sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning, ligesom de kan omfatte bøder, der er udregnet på en sådan måde, at det sikres, at bøderne som minimum fratager de ansvarlige de økonomiske fordele ved overtrædelsen, og at bøderne gradvist forhøjes ved gentagne overtrædelser.

15) Bilaget til direktiv 1999/32/EF erstattes af bilaget til nærværende direktiv.

*Artikel 2***Gennemførelse**

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 18. juni 2014. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser.

Disse bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 3***Ikrafttræden**

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 4***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 21. november 2012.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

A. D. MAVROYIANNIS

Formand

BILAG

»BILAG I

**ÆKVIVALENTE EMISSIONSVÆRDIER FOR EMISSIONSREDUKTIONSMETODER SOM OMHANDLET I
ARTIKEL 4c, STK. 2**

Svovlgrænser for skibsbrændstof som omhandlet i artikel 4a og 4b og i regel 14.1 og 14.4 i Marpol-konventionens bilag VI og ækvivalente emissionsværdier som omhandlet i artikel 4c, stk. 2:

Svovlindhold i skibsbrændstof (% m/m)	Forholdet mellem emission af SO ₂ (ppm) og CO ₂ (% v/v)
3,50	151,7
1,50	65,0
1,00	43,3
0,50	21,7
0,10	4,3

Bemærk:

- Anvendelse af emissionsgrænser i forholdet mellem CO₂ og SO₂ gælder kun, når der anvendes oliebaseret destillat eller residuale fuelolier.
- I begrundede tilfælde, hvor CO₂-koncentrationer reduceres af enheden til rensning af udstødningsgas (EGC-enheden), kan CO₂-koncentrationen måles ved EGC-enhedens indtag under forudsætning af, at korrektheden af en sådan metodologi kan demonstreres klart.

BILAG II

KRITERIER FOR ANVENDELSE AF EMISSIONSREDUKTIONSMETODER OMHANDLET I ARTIKEL 4c, STK. 3

De emissionsreduktionsmetoder, der er omhandlet i artikel 4c, skal mindst opfylde de kriterier, der er anført i følgende instrumenter alt efter, hvilket instrument der er relevant:

Emissionsreduktionsmetode	Anvendelseskriterier
Blanding af skibsbrændstof og fordampet gas	Kommissionens afgørelse 2010/769/EU af 13. december 2010 om fastlæggelse af kriterier for LNG-tankskibes anvendelse af teknologiske metoder som alternativ til anvendelse af skibsbrændstoffer med lavt svovlindhold, der opfylder kravene i artikel 4b i Rådets direktiv 1999/32/EF om begrænsning af svovlindholdet i visse flydende brændstoffer som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/33/EF om svovlindholdet i skibsbrændstoffer ⁽¹⁾ .
Rensningssystemer til udstødningsgas	Resolution MEPC.184(59) vedtaget den 17. juli 2009 Vaskevand fra anvendelse af rensningssystemer til udstødningsgas, hvor der anvendes kemiske stoffer, tilsætningsstoffer, blandinger og relevante kemikalier, der dannes på stedet, jf. punkt 10.1.6.1. i resolution MEPC.184(59), må ikke udledes i havet, herunder i beskyttede trafikhavne, anløbssteder og flodmundinger, medmindre skibsoperatøren har påvist, at sådant vaskevand ikke har nogen væsentlige negative virkninger på og ikke udgør nogen risiko for menneskers sundhed og miljøet. Hvis det kemikalie, der anvendes, er kaustisk soda, er det tilstrækkeligt, at vaskevandet lever op til kravene i resolution MEPC.184(59), og at dets pH-værdi ikke overskrider 8,0.
Biobrændstof	Anvendelse af biobrændstof som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/28/EF af 23. april 2009 om fremme af anvendelsen af energi fra vedvarende energikilder ⁽²⁾ , der overholder relevante CEN- og ISO-standarder. Blandinger af biobrændstof og skibsbrændstof skal overholde de i dette direktivs artikel 3a, artikel 4a, stk. 1, 1a og 4 og artikel 4b fastsatte svovlstandarder.

⁽¹⁾ EUT L 328 af 14.12.2010, s. 15.

⁽²⁾ EUT L 140 af 5.6.2009, s. 16.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 1099/2012

af 26. november 2012

om ændring af forordning (EU) nr. 270/2011 om restriktive foranstaltninger over for visse personer, enheder og organer på baggrund af situationen i Egypten

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 215, stk. 2,

under henvisning til Rådets afgørelse 2011/172/FUSP af 21. marts 2011 om restriktive foranstaltninger over for visse personer, enheder og organer på baggrund af situationen i Egypten ⁽¹⁾,

under henvisning til fælles forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik og fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Foranstaltningerne i afgørelse 2011/172/FUSP får virkning ved Rådets forordning (EU) nr. 270/2011 ⁽²⁾.
- (2) Ved Rådets afgørelse 2012/723/FUSP ⁽³⁾ indføres en ændring af afgørelse 2011/172/FUSP for at tillade frigivelsen af visse indefrosne pengemidler eller økonomiske ressourcer, når det er nødvendigt for at efterkomme en retslig eller administrativ afgørelse, der er truffet i Unionen, eller en retslig afgørelse, der kan fuldbyrdes i en medlemsstat.
- (3) Artikel 9 i forordning (EU) nr. 270/2011 vedrører oplysninger, som skal leveres af personer, enheder og organer til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, og som skal fremsendes til Kommissionen, for at fremme overholdelsen af nævnte forordning. I overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, må alle oplysninger, der afgives eller modtages, kun benyttes til de formål, til hvilke de er afgivet eller modtaget. Dette bør dog ikke forhindre medlemsstaterne i at udveksle sådanne oplysninger i henhold til deres nationale ret med Egyptens relevante myndigheder og andre medlemsstater, når det er nødvendigt med det formål at bidrage til inddragelsen af uretmæssigt tilegnede aktiver.

- (4) Forordning (EU) nr. 270/2011 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forordning (EU) nr. 270/2011 ændres således:

- 1) Artikel 5 affattes således:

»Artikel 5

1. Uanset artikel 2 kan medlemsstaternes kompetente myndigheder, jf. webstederne angivet i bilag II, give tilladelse til frigivelse af visse indefrosne pengemidler eller økonomiske ressourcer, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

- a) pengemidlerne eller de økonomiske ressourcer er omfattet af en voldgiftsmæssig afgørelse, der er truffet forud for den dato, hvor de fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, der er omhandlet i artikel 2, blev opført på listen i bilag I, eller af en retslig eller administrativ afgørelse, der er truffet i Unionen eller en retslig afgørelse, der kan fuldbyrdes i den pågældende medlemsstat, forud for eller efter den dato
- b) pengemidlerne eller de økonomiske ressourcer skal udelukkende anvendes til at opfylde fordringer, der er sikret ved en sådan afgørelse eller er anerkendt som gyldige ved en sådan afgørelse, inden for de grænser, som er fastsat ved gældende lovgivning og administrative bestemmelser om sådanne fordringshaveres rettigheder
- c) afgørelsen er ikke til fordel for en fysisk eller juridisk person eller enhed eller et organ, der er opført på listen i bilag I, og
- d) anerkendelse af afgørelsen er ikke i strid med almindelige retsprincipper i den pågældende medlemsstat.

⁽¹⁾ EUT L 76 af 22.3.2011, s. 63.

⁽²⁾ EUT L 76 af 22.3.2011, s. 4.

⁽³⁾ Se side 44 i denne EUT.

2. Den pågældende medlemsstat underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen om alle tilladelser, der gives i henhold til denne artikel.»

2) Artikel 6, stk. 1, affattes således:

»1. Artikel 2, stk. 2, finder ikke anvendelse på betalinger, der tilføres indefrosne konti i form af:

- a) renter eller andre indtægter fra disse konti, eller
- b) forfaldne betalinger i henhold til kontrakter, aftaler eller forpligtelser, som er indgået eller opstået forud for den dato, hvor den fysiske eller juridiske person, enhed eller organ som omhandlet i artikel 2 blev opført på listen i bilag I, eller

c) forfaldne betalinger i henhold til retslige, administrative eller voldgiftsmæssige afgørelser, der er truffet i Unionen eller kan fuldbyrdes i den pågældende medlemsstat,

forudsat at sådanne renter, andre indtægter og betalinger er indefrosne i henhold til artikel 2, stk. 1.»

3) I artikel 9 tilføjes følgende stykke:

»3. Stk. 2 forhindrer ikke medlemsstaterne i at udveksle sådanne oplysninger med Egyptens relevante myndigheder og andre medlemsstater i henhold til deres nationale ret, når det er nødvendigt med det formål at bidrage til inddragelsen af uretmæssigt tilegnede aktiver.»

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2012.

På Rådets vegne
G. DEMOSTHENOUS
Formand

RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 1100/2012**af 26. november 2012****om ændring af forordning (EU) nr. 101/2011 om restriktive foranstaltninger over for visse personer, enheder og organer på baggrund af situationen i Tunesien**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 215, stk. 2,

under henvisning til Rådets afgørelse 2011/72/FUSP af 31. januar 2011 om restriktive foranstaltninger over for visse personer og enheder på baggrund af situationen i Tunesien ⁽¹⁾,

under henvisning til fælles forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik og fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Foranstaltningerne i afgørelse 2011/72/FUSP får virkning ved Rådets forordning (EU) nr. 101/2011 ⁽²⁾.
- (2) Ved Rådets afgørelse 2012/724/FUSP ⁽³⁾ indføres en ændring af afgørelse 2011/72/FUSP for at tillade frigivelsen af visse indefrosne pengemidler eller økonomiske ressourcer, når det er nødvendigt for at efterkomme en retslig eller administrativ afgørelse, der er truffet i Unionen, eller en retslig afgørelse, der kan fuldbyrdes i en medlemsstat.
- (3) Artikel 9 i forordning (EU) nr. 101/2011 vedrører de oplysninger, som skal leveres af personer, enheder og organer til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, og som skal fremsendes til Kommissionen, for at fremme overholdelsen af nævnte forordning. I overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, må alle oplysninger, der afgives eller modtages, kun benyttes til de formål, til hvilke de er givet eller modtaget. Dette bør dog ikke forhindre medlemsstaterne i at udveksle sådanne oplysninger i henhold til deres nationale ret med Tunesiens relevante myndigheder og andre medlemsstater, når det er nødvendigt med det formål at bidrage til inddragelsen af uretmæssigt tilegnede aktiver.
- (4) Forordning (EU) nr. 101/2011 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forordning (EU) nr. 101/2011 ændres således:

1) Artikel 5 affattes således:

»Artikel 5

1. Uanset artikel 2 kan medlemsstaternes kompetente myndigheder, jf. webstederne angivet i bilag II, give tilladelse til frigivelse af visse indefrosne pengemidler eller økonomiske ressourcer, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

- a) pengemidlerne eller de økonomiske ressourcer er omfattet af en voldgiftsmæssig afgørelse, der er truffet forud for den dato, hvor de fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, der er omhandlet i artikel 2, blev opført på listen i bilag I, eller af en retslig eller administrativ afgørelse, der er truffet i Unionen eller en retslig afgørelse, der kan fuldbyrdes i den pågældende medlemsstat, forud for eller efter den dato
- b) pengemidlerne eller de økonomiske ressourcer skal udelukkende anvendes til at opfylde fordringer, der er sikret ved en sådan afgørelse eller er anerkendt som gyldige ved en sådan afgørelse, inden for de grænser, som er fastsat ved gældende lovgivning og administrative bestemmelser om sådanne fordringshaveres rettigheder
- c) afgørelsen er ikke til fordel for en fysisk eller juridisk person, enhed eller et organ, der er opført på listen i bilag I, og
- d) anerkendelse af afgørelsen er ikke i strid med almindelige retsprincipper i den pågældende medlemsstat.

2. Den pågældende medlemsstat underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen om alle tilladelser, der gives i henhold til denne artikel.»

2) Artikel 6, stk. 1, affattes således:

»1. Artikel 2, stk. 2, finder ikke anvendelse på betalinger, der tilføres indefrosne konti i form af:

- a) renter eller andre indtægter fra disse konti, eller
- b) forfaldne betalinger i henhold til kontrakter, aftaler eller forpligtelser, som er indgået eller opstået forud for den dato, hvor den fysiske eller juridiske person eller enhed eller organ som omhandlet i artikel 2 blev opført på listen i bilag I, eller
- c) forfaldne betalinger i henhold til retslige, administrative eller voldgiftsmæssige afgørelser, der er truffet i Unionen eller kan fuldbyrdes i den pågældende medlemsstat,

forudsat at sådanne renter, andre indtægter eller betalinger er indefrosne i henhold til artikel 2, stk. 1.»

3) I artikel 9 tilføjes følgende stykke:

»3. Stk. 2 forhindrer ikke medlemsstaterne i at udveksle sådanne oplysninger med Tunesiens relevante myndigheder og andre medlemsstater i henhold til deres nationale ret, når det er nødvendigt med det formål at bidrage til inddragelsen af uretmæssigt tilegnede aktiver.»

⁽¹⁾ EUT L 28 af 2.2.2011, s. 62.

⁽²⁾ EUT L 31 af 5.2.2011, s. 1.

⁽³⁾ Se side 45 i denne EUT.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2012.

På Rådets vegne
G. DEMOSTHENOUS
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1101/2012

af 26. november 2012

om ændring af forordning (EØF) nr. 2454/93 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 af 12. oktober 1992 om indførelse af en EF-toldkodeks ⁽¹⁾, særlig artikel 247, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens forordning (EU) nr. 1006/2011 af 27. september 2011 om ændring af bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif ⁽²⁾ fastsætter nye KN-koder for gasolier og brændselsolier med indhold af biodiesel. Disse ændringer kan have betydning for mineralolieindustrien, idet visse blandingsprocesser ikke længere må foretages som »sædvanlige behandlinger« i forbindelse med toldoplagsproceduren eller anbringelse i frizone, eftersom de bevirker en ændring af den ottecifrede KN-kode.
- (2) Der bør findes en løsning, så det tillades, at gasolier og brændselsolier uden indhold af biodiesel kan blandes med gasolier og brændselsolier med indhold af biodiesel, der henhører under kapitel 27 i KN, i forbindelse med toldoplagsproceduren eller anbringelse i frizone, på samme måde som før forordning (EU) nr. 1006/2011 trådte i kraft den 1. januar 2012.

- (3) Blanding af gasolier eller brændselsolier med biodiesel bør tillades, således at det ikke er nødvendigt at opbevare begge typer varer separat. Under hensyntagen til supplerende bestemmelse 2 til kapitel 27 i den kombinerede nomenklatur bør den opnåede blanding dog indeholde mindre end 0,5 rumfangsprocent biodiesel eller gasolier/brændselsolier.
- (4) Bilag 72 til Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 ⁽³⁾ bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (5) Ændringen bør gælde med tilbagevirkende kraft, således at toldskyld, der er opstået efter 1. januar 2012 som følge af indførelsen af de nye KN-koder, ophører.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Toldkodeksudvalget —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag 72 til forordning (EØF) nr. 2454/93 ændres som angivet i bilaget til denne forordning.

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 1. januar 2012.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1.⁽²⁾ EUT L 282 af 28.10.2011, s. 1.⁽³⁾ EFT L 253 af 11.10.1993, s. 1.

BILAG

I bilag 72, andet afsnit, indsættes punkt 14a og 14b efter punkt 14:

- »14a. Blanding af gasolier eller brændselsolier uden indhold af biodiesel med gasolier eller brændselsolier med indhold af biodiesel, der henhører under kapitel 27 i KN, for at opnå en konstant kvalitet eller en kvalitet, som kunden ønsker, uden at varens beskaffenhed ændres, også selv om det fører til en ændring af den ottecifrede KN-kode.
 - 14b. Blanding af gasolier eller brændselsolier med biodiesel, således at den opnåede blanding indeholder mindre end 0,5 rumfangsprocent biodiesel, og blanding af biodiesel med gasolier eller brændselsolier, således at den opnåede blanding indeholder mindre end 0,5 rumfangsprocent gasolier eller brændselsolier.«
-

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1102/2012**af 26. november 2012****om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾,

under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår frugt og grøntsager og forarbejdede frugter og grøntsager ⁽²⁾, særlig artikel 136, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes der på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden kriterier for

Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XVI til nævnte forordning.

- (2) Der beregnes hver arbejdsdag en fast importværdi i henhold til artikel 136, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 under hensyntagen til varierende daglige data. Derfor bør nærværende forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 136 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2012.

*På Kommissionens vegne
For formanden*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
*Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter*

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 157 af 15.6.2011, s. 1.

BILAG

Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	AL	44,1
	MA	45,9
	MK	37,4
	TN	73,5
	TR	80,9
	ZZ	56,4
0707 00 05	AL	64,5
	MA	141,4
	MK	58,4
	TR	117,0
	ZZ	95,3
0709 93 10	MA	88,1
	TR	111,2
	ZZ	99,7
0805 20 10	MA	138,7
	ZZ	138,7
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	65,5
	HR	35,6
	TR	85,9
	ZZ	62,3
0805 50 10	AR	68,7
	TR	85,4
	ZA	49,1
	ZZ	67,7
0808 10 80	CN	79,8
	MK	33,9
	NZ	138,3
	US	125,6
	ZA	137,2
	ZZ	103,0
0808 30 90	CN	56,6
	TR	116,3
	US	136,8
	ZZ	103,2

⁽¹⁾ Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1833/2006 (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 19). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1103/2012

af 26. november 2012

om ændring af de repræsentative priser og den tillægsimporttold for visse produkter inden for sukkersektoren, der er fastsat ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 892/2012 for produktionsåret 2012/13

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 951/2006 af 30. juni 2006 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 318/2006 for så vidt angår handel med tredjelande inden for sukkersektoren ⁽²⁾, særlig artikel 36, stk. 2, andet afsnit, andet punktum, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De repræsentative priser og tillægsimporttolden for hvidt sukker, råsukker og visse sirupper for produktionsåret 2012/13 er fastsat ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 892/2012 ⁽³⁾. Disse priser og beløb blev senest ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1092/2012 ⁽⁴⁾.

- (2) De oplysninger, som Kommissionen for tiden råder over, medfører, at de pågældende priser og beløb skal ændres efter artikel 36 forordning (EF) nr. 951/2006.

- (3) For at sikre at foranstaltningen finder anvendelse så hurtigt som muligt, efter de opdaterede data er blevet gjort tilgængelige, bør denne forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De repræsentative priser og tillægsimporttolden for de produkter, der er omhandlet i artikel 36 i forordning (EF) nr. 951/2006, og fastsat ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 892/2012 for produktionsåret 2012/13, ændres og er anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2012.

På Kommissionens vegne
For formanden

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 178 af 1.7.2006, s. 24.

⁽³⁾ EUT L 263 af 28.9.2012, s. 37.

⁽⁴⁾ EUT L 323 af 22.11.2012, s. 15.

BILAG

De ændrede repræsentative priser og den ændrede tillægsimporttold for hvidt sukker, råsukker og produkter i KN-kode 1702 90 95, der er gældende fra den 27. november 2012

(EUR)

KN-kode	Repræsentativ pris pr. 100 kg netto af det pågældende produkt	Tillægstold pr. 100 kg netto af det pågældende produkt
1701 12 10 ⁽¹⁾	34,63	0,76
1701 12 90 ⁽¹⁾	34,63	4,22
1701 13 10 ⁽¹⁾	34,63	0,90
1701 13 90 ⁽¹⁾	34,63	4,52
1701 14 10 ⁽¹⁾	34,63	0,90
1701 14 90 ⁽¹⁾	34,63	4,52
1701 91 00 ⁽²⁾	39,67	5,57
1701 99 10 ⁽²⁾	39,67	2,44
1701 99 90 ⁽²⁾	39,67	2,44
1702 90 95 ⁽³⁾	0,40	0,28

⁽¹⁾ Fastsættelse for standardkvaliteten som defineret i bilag IV, punkt III, til forordning (EF) nr. 1234/2007.⁽²⁾ Fastsættelse for standardkvaliteten som defineret i bilag IV, punkt II, til forordning (EF) nr. 1234/2007.⁽³⁾ Fastsættelse pr. 1 % af indhold af saccharose.

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/39/EU

af 26. november 2012

om ændring af direktiv 2006/17/EF for så vidt angår visse tekniske krav til testning af humane væv og celler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler⁽¹⁾, særlig artikel 28, stk. 1, litra e), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til Kommissionens direktiv 2006/17/EF af 8. februar 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår visse tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler⁽²⁾ skal donorer, der bor i eller kommer fra højincidensområder, har seksualpartnere, der kommer fra sådanne områder, eller er børn af forældre, der kommer fra sådanne områder, testes for antistoffer mod HTLV-I. Denne testning er påkrævet både for donorer af kønsceller, jf. bilag III til direktiv 2006/17/EF, og for andre donorer, jf. bilag II til nævnte direktiv.
- (2) Videnskabelige resultater af nyere dato tilvejebragt af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og praktiske erfaringer har vist, at det er meget vanskeligt — med det nuværende videnskabelige vidensniveau — at fastslå, hvad et HTLV-I-højincidensområde er. Testkravet gennemføres således ikke på ensartet vis.
- (3) »Incidenten« er et mål for hyppigheden af nye tilfælde af en sygdom eller en tilstand, mens »prævalensen« er den andel af en population, der er ramt af en bestemt sygdom på et bestemt tidspunkt. I praksis er prævalensdata lettere tilgængelige end data om incidens. Prævalens er desuden en mere relevant målestok end incidens til vurdering af konsekvenserne af en kronisk sygdom i et samfund og til vurdering af de efterfølgende behov. Henvisningerne til høj incidens bør derfor erstattes af henvisninger til høj prævalens for at sikre en mere ensartet gennemførelse af kravene vedrørende HTLV-I-testning i medlemsstaterne.

- (4) I henhold til punkt 4.2 i bilag III til direktiv 2006/17/EF skal blodprøver udtages på tidspunktet for hver enkelt donation, både ved partnerdonation (ikke til direkte anvendelse) og ved donation af kønsceller mellem andre end partnere.
- (5) Hvad angår partnerdonation af kønsceller har nyere videnskabelig dokumentation vist, at krav om testning med faste tidsintervaller på op til 24 måneder ikke ville forringe sikkerhedsniveauet for de pågældende celler, så længe vævscentre, der anvender assisteret reproduktionsteknologi, har etableret passende sikkerheds- og kvalitetssystemer i overensstemmelse med artikel 16 i direktiv 2004/23/EF. Med disse tidsintervaller er det muligt at forlade sig på resultaterne af den foregående test, som er udført på samme donor.
- (6) Mens testning i forbindelse med hver enkelt donation ikke forbedrer sikkerheden ved donation af kønsceller mellem partnere, viser praktiske erfaringer, at dette krav er omkostningskrævende og besværligt for både patienter og sundhedssystemer. For at sikre, at foranstaltningerne på dette område i højere grad står i forhold til sikkerhedsmålsætningen, bør det derfor være muligt for medlemsstaterne at operere med krav om, at testning foretages med faste tidsintervaller, som de selv fastsætter, på op til 24 måneder i stedet for ved hver enkelt donation.
- (7) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 29 i direktiv 2004/23/EF —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag II og III til direktiv 2006/17/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 17. juni 2014. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

⁽¹⁾ EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.

⁽²⁾ EUT L 38 af 9.2.2006, s. 40.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

I bilag II og III til direktiv 2006/17/EF foretages følgende ændringer:

1) I bilag II affattes punkt 1.2 således:

»1.2. Donorer, der bor i eller kommer fra områder med høj prævalens, har seksualpartnere, der kommer fra sådanne områder, eller er børn af forældre, der kommer fra sådanne områder, testes for antistoffer mod HTLV-I.«

2) Bilag III ændres således:

a) Punkt 2.4 affattes således:

»2.4. Donorer, der bor i eller kommer fra områder med høj prævalens, har seksualpartnere, der kommer fra sådanne områder, eller er børn af forældre, der kommer fra sådanne områder, testes for antistoffer mod HTLV-I.«

b) Punkt 3.3 affattes således:

»3.3. Donorer, der bor i eller kommer fra områder med høj prævalens, har seksualpartnere, der kommer fra sådanne områder, eller er børn af forældre, der kommer fra sådanne områder, testes for antistoffer mod HTLV-I.«

c) Punkt 4.2 affattes således:

»4.2. I forbindelse med donationer fra andre end partnere udtages der blodprøver på tidspunktet for hver enkelt donation.

Ved donation mellem partnere (ikke til direkte anvendelse) udtages der blodprøver inden for tre måneder før den første donation. Ved yderligere partnerdonationer fra samme donor skal der udtages yderligere blodprøver i henhold til national lovgivning, dog ikke senere end 24 måneder efter den foregående prøveudtagning.«

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/40/EU**af 26. november 2012****om berigtigelse af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter på markedet****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 16, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens direktiv 2009/91/EF af 31. juli 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage dinatriumtetrahydroborat som et aktivt stof i bilag I hertil ⁽²⁾ defineres dinatriumtetrahydroborat af tre CAS-numre for tre forskellige former af stoffet. CAS-numre er baseret på en rapport, som Nederlandene forelagde Kommissionen den 7. juli 2006, og som blev godkendt af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 20. februar 2009.

(2) Nederlandene har meddelt Kommissionen, at CAS-nummeret for pentahydratformen i den oprindelige rapport var ukorrekt, og forelagde Kommissionen en revideret rapport, hvori det korrekte CAS-nummer for denne form angives som 12179-04-3. Den reviderede rapport blev godkendt af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 25. maj 2012.

(3) Bilag I til direktiv 98/8/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.

(4) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. marts 2013. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 201 af 1.8.2009, s. 39.

BILAG

I bilag I til direktiv 98/8/EF affattes tredje kolonne i nr. 24 således:

IUPAC-navn Identifikationsnr.
»dinatriumtetraborat
EF-nr.: 215-540-4
CAS-nr. (vandfrit): 1330-43-4
CAS-nr. (pentahydrat): 12179-04-3
CAS-nr. (decahydrat): 1303-96-4«

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/41/EU

af 26. november 2012

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at udvide optagelsen af nonansyre som et aktivt stof i bilag I hertil til at omfatte produkttype 2

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 16, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽²⁾, er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter nonansyre.
- (2) Ved Kommissionens direktiv 2011/13/EU af 8. februar 2011 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage nonansyre som et aktivt stof i bilag I til direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 19, afskræknings- og tiltrækningsmidler, jf. bilag V til samme direktiv.
- (3) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er nonansyre vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 2, desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidholdige produkter, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.
- (4) Østrig blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 6. august 2010 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- (5) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 25. maj 2012.
- (6) Det fremgår af evalueringerne, at biocidholdige produkter, der anvendes som desinfektionsmidler til privat brug

og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidholdige produkter, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF, og som indeholder nonansyre, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Det er derfor hensigtsmæssigt at udvide optagelsen af nonansyre i bilag I til direktivet til at omfatte produkttype 2.

- (7) Ikke alle potentielle anvendelser er blevet vurderet på EU-plan. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan, og sikre, at der i forbindelse med udstedelse af produktgodkendelser træffes passende foranstaltninger eller stilles specifikke betingelser, som begrænser de identificerede risici til et acceptabelt omfang.
- (8) På baggrund af stoffets irriterende egenskaber bør det kræves, at emballagens udformning sikrer, at der sker mindst mulig eksponering ved ikke-erhvervsmæssig anvendelse, medmindre det i ansøgningen om godkendelse af produktet kan godtgøres, at den menneskelige sundhedsrisiko på anden måde kan reduceres til et acceptabelt niveau.
- (9) Bestemmelserne i dette direktiv bør anvendes samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter i produkttype 2, som indeholder det aktive stof nonansyre, på EU-markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.
- (10) Før et aktivt stof optages i bilag I til direktiv 98/8/EF, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører, og så det sikres, at ansøgere, der har udarbejdet dossierer, fuldt ud kan udnytte databeskyttelsesperioden på ti år, der i henhold til artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii), i direktiv 98/8/EF indledes på datoen for optagelsen.
- (11) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.
- (12) Direktiv 98/8/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (13) I overensstemmelse med den fælles politiske erklæring fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter af 28. september 2011 ⁽⁴⁾ har medlemsstaterne forpligtet sig til i begrundede tilfælde at lade

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 34 af 9.2.2011, s. 52.

⁽⁴⁾ EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.

meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter.

- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. september 2013 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. oktober 2014.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Følgende indsættes under nr. 41 i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimums-renhed af det biocide produkts aktive stof i den form, hvori det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivstof — her er fristen for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse af dets aktivstoffer)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
				»1. oktober 2014	30. september 2016	30. september 2024	2	Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Medlemsstaterne skal sikre, at godkendelse af produkter til ikke-erhvervsmæssig brug gives under forudsætning af, at emballagen udformes, så eksponering af brugeren minimeres, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for menneskers sundhed kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.»

(*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/42/EU

af 26. november 2012

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage hydrogencyanid som et aktivt stof i bilag I hertil

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 16, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽²⁾, er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter hydrogencyanid.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er hydrogencyanid vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i følgende produkttyper, jf. bilag V til samme direktiv: produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, produkttype 14, rodenticider, og produkttype 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr.
- (3) Tjekket blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte tre rapporter fra den kompetente myndighed sammen med henstillinger til Kommissionen den 24. januar 2008 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- (4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået rapporterne fra den kompetente myndighed. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i tre vurderingsrapporter i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 25. maj 2012.
- (5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler, rodenticider og insekticider, acaricider eller produkter til bekæmpelse af andre leddyr og indeholder hydrogencyanid, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Det er derfor hensigtsmæssigt at optage hydrogencyanid i bilag I til nævnte direktiv.

(6) Ikke alle potentielle anvendelser er blevet vurderet på EU-plan. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan, og sikre, at der i forbindelse med udstedelse af produktgodkendelser træffes passende foranstaltninger eller stilles specifikke betingelser, som begrænser de identificerede risici til et acceptabelt omfang.

(7) På baggrund af det aktive stofs meget giftige og letantændelige karakter og de antagelser, der er gjort i forbindelse med risikovurderingen, bør det kræves, at produkterne kun må anvendes af fagfolk, der er særligt uddannet til det, og at der indføres sikre arbejdsprocedurer under desinfektion og udluftning for personale og andre tilstedeværende, herunder følgende krav: Ved anvendelse af produktet skal der bæres personlige værnemidler, bl.a., hvis det er relevant, luftforsynede åndedrætsværn og lufttæt beklædning; adgang til det desinficerede område skal forbydes, indtil luftkoncentrationen efter udluftning har nået et niveau, der er sikkert for personale og tilstedeværende; det skal forebygges, at eksponering under og efter udluftning overskrider et niveau, der er sikkert for personale og tilskuere ved at oprette et overvåget afspærret område; inden desinfektion skal alle fødevarer og alle porøse materialer, der kunne absorbere det aktive stof, undtagen træ der skal behandles, enten fjernes fra området eller beskyttes mod absorption på passende vis, og det område, der skal desinficeres, skal sikres mod uforvarende antændelse.

(8) Bestemmelserne i dette direktiv bør anvendes samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter i produkttype 8, 14 og 18, som indeholder det aktive stof hydrogencyanid, på EU-markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.

(9) Før et aktivt stof optages i bilag I til direktiv 98/8/EF, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører, og så det sikres, at ansøgere, der har udarbejdet dossierer, fuldt ud kan udnytte databeskyttelsesperioden på ti år, der i henhold til artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii), i direktiv 98/8/EF indledes på datoen for optagelsen.

(10) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

- (11) Direktiv 98/8/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) I overensstemmelse med den fælles politiske erklæring fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter af 28. september 2011 ⁽¹⁾ har medlemsstaterne forpligtet sig til i begrundede tilfælde at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. september 2013 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. oktober 2014.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.

Følgende punkt indsættes i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, hvori det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivstof — her er fristen for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse af dets aktivstoffer)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
»60	hydrogen-cyanid	hydrogencyanid EF-nr.: 200-821-6 CAS-nr.: 74-90-8	976 g/kg	1. oktober 2014	30. september 2016	30. september 2024	8, 14 og 18	Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelse af produkter til desinfektion ved rygning gives på følgende betingelser: 1) Produkterne må kun sælges til og benyttes af fagfolk, der er særligt uddannet i brugen af dem. 2) Der skal indføres sikre arbejdsprocedurer ved desinfektion og udluftning for personale og andre tilstedeværende. 3) Produkterne må kun anvendes med passende personlige værnemidler, bl.a., hvis det er relevant, luftforsynede åndedrætsværn og lufttæt beklædning. 4) Adgang til det desinficerede område skal forbydes, indtil luftkoncentrationen efter udluftning har nået et niveau, der er sikkert for personale og tilstedeværende. 5) Det skal forebygges, at eksponering under og efter udluftning overskrider et niveau, der er sikkert for personale og tilstedeværende ved at oprette et overvåget afspærret område. 6) Inden desinfektion skal alle fødevarer og alle porøse materialer, der kunne absorbere det aktive stof, undtagen træ der skal behandles, enten fjernes fra området eller beskyttes mod absorption på passende vis, og det område, der skal desinficeres, skal sikres mod uforvarende antændelse.»

(*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/43/EU**af 26. november 2012****om ændring af visse positioner i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 4, og artikel 16, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter på markedet ⁽²⁾, indeholder gennemførelsesbestemmelser angående evalueringen af eksisterende aktive stoffer. Ifølge forordningens artikel 15, stk. 2, foretager eksperter fra medlemsstaterne peer reviews, inden Kommissionens træffer afgørelse om optagelse i bilag I.
- (2) I henhold til artikel 10, stk. 2, litra i), i direktiv 98/8/EF kan optagelsen af et aktivt stof i bilag I i givet fald være underlagt krav om minimumsrenhedsgrad og visse urenheders art og størst tilladte mængde.
- (3) Den første afgørelse om optagelse i bilag I blev truffet i Kommissionens direktiv 2006/140/EF af 20. december 2006 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage sulfurylfluorid som et aktivt stof i bilag I hertil ⁽³⁾. I dette direktiv blev overskrifterne i bilag I til direktiv 98/8/EF fastlagt. Disse overskrifter omfatter »Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres«.
- (4) I forbindelse med de peer reviews, der er omhandlet i artikel 15, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1451/2007, har medlemsstaternes eksperter udviklet en metode til at fastslå den kemiske sammensætning og risikoprofiler, kendt som »teknisk ækvivalens«, af stoffer, som hører under samme definition, men som produceres via andre kilder eller fremstillingsprocesser. Renhedsgraden er kun en af de faktorer, som kan være afgørende, når den

tekniske ækvivalens fastslås. Endvidere vil en lavere renhedsgrad af et aktivstof ikke nødvendigvis kompromittere dets risikoprofil.

- (5) Den eksisterende henvisning til minimumsrenhed i overskriften i bilag I til direktiv 98/8/EF bør derfor erstattes af en henvisning til den mindste renhedsgrad af det aktive stof, der er anvendt til vurderingen efter direktivets artikel 11, og angive, at det aktive stof i det markedsførte produkt kan have en anden renhed, forudsat at der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede stof.
- (6) Første række i bilag I til direktiv 98/8/EF, der blev fastsat ved Kommissionens direktiv 2006/140/EF, indeholder også overskriften »Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)«.
- (7) Ifølge artikel 4, stk. 1, i direktiv 98/8/EF har en medlemsstat, der modtager en ansøgning om gensidig anerkendelse af en eksisterende godkendelse, en frist på 120 dage til at godkende produktet via gensidig anerkendelse. Men hvis den første godkendelse af et produkt gives færre end 120 dage inden fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, i direktivet om det pågældende produkt, kan en medlemsstat, der modtager en komplet ansøgning om gensidig anerkendelse af denne godkendelse, ikke overholde fristen for at sikre overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, i direktivet, hvis medlemsstaten udnytter de 120 dage, der er fastsat i direktivets artikel 4, stk. 1, selv om den komplette ansøgning om gensidig anerkendelse blev forelagt straks efter udstedelsen af den første godkendelse.
- (8) For produkter, for hvilke den første godkendelse er tildelt senere end 120 dage før den oprindelige frist for overholdelse af direktivets artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF, bør medlemsstaternes frist for overholdelse af direktivets artikel 16, stk. 3, ved gensidig anerkendelse af den første godkendelse forlænges til 120 dage efter indgivelsen af den komplette ansøgning om gensidig anerkendelse, såfremt ansøgningen om gensidig anerkendelse er forelagt senest 60 dage efter udstedelsen af den første godkendelse.
- (9) I det tilfælde, at en medlemsstat inden fristen for overholdelse af direktivets artikel 16, stk. 3, foreslår at fravige en gensidig anerkendelse af en godkendelse i overensstemmelse med direktivets artikel 4, stk. 4, kan denne medlemsstat være ude af stand til at overholde direktivets artikel 16, stk. 3, inden for denne frist, og overholdelsen

⁽¹⁾ EUT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 414 af 30.12.2006, s. 78.

vil afhænge af den dato, hvor Kommissionens afgørelse herom er vedtaget efter direktivets artikel 4, stk. 4, andet afsnit. I sådanne tilfælde bør fristen suspenderes indtil en rimelig periode efter vedtagelsen af Kommissionens afgørelse.

- (10) For produkter, for hvilke en eller flere medlemsstater har foreslået at fravige en gensidig anerkendelse i overensstemmelse med direktivets artikel 4, stk. 4, i direktiv 98/8/EF, bør medlemsstaternes frist for overholdelse af direktivets artikel 16, stk. 3, ved gensidig anerkendelse af den første godkendelse forlænges til tredive dage efter vedtagelsen af Kommissionens afgørelse.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest

den 31. marts 2013. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2012.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

I bilag I til direktiv 98/8/EF, affattes første række, der indeholder oplysninger om alle registreringer, således:

»Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (*)	Optagelsesdato	Frist for overholdelse af artikel 16, stk. 3, medmindre der er tale om en af de undtagelser, der er anført i fodnoten til denne overskrift (**)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (***)
(*) Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af det aktive stof, der er anvendt til vurderingen efter artikel 11. Det aktive stof i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede stof. (**) For produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof, der er omfattet af artikel 16, stk. 2, er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, det sidste af dets aktive stoffer, der optages i dette bilag. For produkter, for hvilke den første godkendelse er tildelt senere end 120 dage inden fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, og der er forelagt en komplet ansøgning om gensidig anerkendelse efter artikel 4, stk. 1, inden 60 dage efter udstedelsen af den første godkendelse, forlænges fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, for den pågældende ansøgning til 120 dage efter datoen for modtagelse af den komplette ansøgning om gensidig anerkendelse. For produkter, for hvilke en medlemsstat har foreslået at fravige en gensidig anerkendelse i overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, forlænges fristen for at overholde artikel 16, stk. 3, til tredivede dage efter datoen for vedtagelse af Kommissionens afgørelse i henhold til artikel 4, stk. 4, andet afsnit. (***) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm«								

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESDIREKTIV 2012/44/EU

af 26. november 2012

om ændring af direktiv 2003/90/EF og 2003/91/EF om gennemførelsesbestemmelser til artikel 7 i henholdsvis Rådets direktiv 2002/53/EF og 2002/55/EF for så vidt angår kendetegn, som afprøvningen mindst skal omfatte, og mindstekrav til afprøvning af sorter af landbrugsplantearter og grøntsagsarter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 2002/53/EF af 13. juni 2002 om den fælles sortliste over landbrugsplantearter⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 2, litra a) og b),

under henvisning til Rådets direktiv 2002/55/EF af 13. juni 2002 om handel med grøntsagsfrø⁽²⁾, særlig artikel 7, stk. 2, litra a) og b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens direktiv 2003/90/EF⁽³⁾ og 2003/91/EF⁽⁴⁾ blev vedtaget for at sikre, at de sorter, som medlemsstaterne optager i deres nationale sortlister, er i overensstemmelse med de vejledende principper, der er fastsat af EF-Sortsmyndigheden (CPVO), for så vidt angår kendetegn, som afprøvningen mindst skal omfatte, og mindstekrav til afprøvning af sorterne, i det omfang der er fastsat sådanne vejledende principper. For de øvrige sorter gælder det i henhold til direktiverne, at de vejledende principper fra Den Internationale Union til Beskyttelse af Plantenyheder (UPOV) skal anvendes.
- (2) CPVO og UPOV har siden fastlagt vejledende principper for yderligere en art og ajourført eksisterende principper.
- (3) Direktiv 2003/90/EF og 2003/91/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (4) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Frø og Plantemateriale henhørende under Landbrug, Havebrug og Skovbrug —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I og II til direktiv 2003/90/EF erstattes af teksten i del A i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Bilagene til direktiv 2003/91/EF erstattes af teksten i del B i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 3

For afprøvninger, der er iværksat før den 1. januar 2014, kan medlemsstaterne beslutte at anvende de bestemmelser i direktiv 2003/90/EF og 2003/91/EF, der var gældende før ændringen ved nærværende direktiv.

Artikel 4

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. december 2013 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. januar 2014.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 5

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EFT L 193 af 20.7.2002, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 193 af 20.7.2002, s. 33.

⁽³⁾ EUT L 254 af 8.10.2003, s. 7.

⁽⁴⁾ EUT L 254 af 8.10.2003, s. 11.

BILAG

DEL A

»BILAG I

Liste over arter, som skal være i overensstemmelse med EF-Sortsmyndighedens protokoller for afprøvning, jf. artikel 1, stk. 2, litra a)

Videnskabeligt navn	Almindeligt navn	EF-Sortsmyndighedens protokol
<i>Festuca filiformis</i> Pourr.	Finbladet svingel	TP 67/1 af 23.6.2011
<i>Festuca ovina</i> L.	Fåresvingel	TP 67/1 af 23.6.2011
<i>Festuca rubra</i> L.	Rød svingel	TP 67/1 af 23.6.2011
<i>Festuca trachyphylla</i> (Hack.) Krajina	Bakkesvingel	TP 67/1 af 23.6.2011
<i>Lolium multiflorum</i> Lam.	Italiensk rajgræs	TP 4/1 af 23.6.2011
<i>Lolium perenne</i> L.	Almindelig rajgræs	TP 4/1 af 23.6.2011
<i>Lolium x boucheanum</i> Kunth	Hybridrajgræs	TP 4/1 af 23.6.2011
<i>Pisum sativum</i> L.	Markært	TP 7/2 af 11.3.2010
<i>Brassica napus</i> L.	Raps	TP 36/2 af 16.11.2011
<i>Helianthus annuus</i> L.	Almindelig solsikke	TP 81/1 af 31.10.2002
<i>Linum usitatissimum</i> L.	Hør (spindhør, olieør)	TP 57/1 af 21.3.2007
<i>Avena nuda</i> L.	Nøgen havre	TP 20/1 af 6.11.2003
<i>Avena sativa</i> L. (herunder <i>A. byzantina</i> K. Koch)	Almindelig havre	TP 20/1 af 6.11.2003
<i>Hordeum vulgare</i> L.	Byg	TP 19/3 af 21.3.2012
<i>Oryza sativa</i> L.	Ris	TP 16/2 af 21.3.2012
<i>Secale cereale</i> L.	Rug	TP 58/1 af 31.10.2002
<i>xTriticosecale</i> Wittm. ex A. Camus	Hybrider, der er fremkommet ved krydsning af en art af slægten <i>Triticum</i> med en art af slægten <i>Secale</i>	TP 121/2 rev. 1 af 16.2.2011
<i>Triticum aestivum</i> L.	Almindelig hvede	TP 3/4 rev. 2 af 16.2.2011
<i>Triticum durum</i> Desf.	Durumhvede	TP 120/2 af 6.11.2003
<i>Zea mays</i> L.	Majs	TP 2/3 af 11.3.2010
<i>Solanum tuberosum</i> L.	Kartoffel	TP 23/2 af 1.12.2005

Protokollerne kan findes på EF-Sortsmyndighedens websted (www.cpvo.europa.eu).

BILAG II

Liste over arter, som skal være i overensstemmelse med UPOV's vejledende principper, jf. artikel 1, stk. 2, litra b)

Videnskabeligt navn	Almindeligt navn	UPOV's vejledende principper
<i>Beta vulgaris</i> L.	Foderbede	TG/150/3 af 4.11.1994
<i>Agrostis canina</i> L.	Hundehvene	TG/30/6 af 12.10.1990
<i>Agrostis gigantea</i> Roth.	Stortoppet hvene	TG/30/6 af 12.10.1990
<i>Agrostis stolonifera</i> L.	Krybhvene	TG/30/6 af 12.10.1990
<i>Agrostis capillaris</i> L.	Almindelig hvene	TG/30/6 af 12.10.1990
<i>Bromus catharticus</i> Vahl	Amerikansk hejre	TG/180/3 af 4.4.2001
<i>Bromus sitchensis</i> Trin.	Alaskahejre	TG/180/3 af 4.4.2001
<i>Dactylis glomerata</i> L.	Almindelig hundegræs	TG/31/8 af 17.4.2002
<i>Festuca arundinacea</i> Schreber	Strandsvingel	TG/39/8 af 17.4.2002
<i>Festuca pratensis</i> Huds.	Engsvingel	TG/39/8 af 17.4.2002
<i>xFestulolium</i> Asch. et Graebn.	Hybrider, der er fremkommet ved krydsning af en art af slægten <i>Festuca</i> med en art af slægten <i>Lolium</i>	TG/243/1 af 9.4.2008
<i>Phleum nodosum</i> L.	Knoldrottehale	TG/34/6 af 7.11.1984
<i>Phleum pratense</i> L.	Timoté	TG/34/6 af 7.11.1984
<i>Poa pratensis</i> L.	Engrapgræs	TG/33/6 af 12.10.1990
<i>Lupinus albus</i> L.	Hvid lupin	TG/66/4 af 31.3.2004
<i>Lupinus angustifolius</i> L.	Smalbladet lupin	TG/66/4 af 31.3.2004
<i>Lupinus luteus</i> L.	Gul lupin	TG/66/4 af 31.3.2004
<i>Medicago sativa</i> L.	Lucerne	TG/6/5 af 6.4.2005
<i>Medicago x varia</i> T. Martyn	Sandlucerne	TG/6/5 af 6.4.2005
<i>Trifolium pratense</i> L.	Rødkløver	TG/5/7 af 4.4.2001
<i>Trifolium repens</i> L.	Hvidkløver	TG/38/7 af 9.4.2003
<i>Vicia faba</i> L.	Hestebønne	TG/8/6 af 17.4.2002
<i>Vicia sativa</i> L.	Fodervikke	TG/32/6 af 21.10.1988
<i>Brassica napus</i> L. var. <i>napobrassica</i> (L.) Rchb.	Kålroe	TG/89/6rev. af 4.4.2001 + 1.4.2009
<i>Raphanus sativus</i> L. var. <i>oleiformis</i> Pers.	Olieræddike	TG/178/3 af 4.4.2001
<i>Arachis hypogaea</i> L.	Jordnød	TG/93/3 af 13.11.1985
<i>Brassica rapa</i> L. var. <i>silvestris</i> (Lam.) Briggs	Rybs	TG/185/3 af 17.4.2002

Videnskabeligt navn	Almindeligt navn	UPOV's vejledende principper
<i>Cannabis sativa</i> L.	Hamp	TG/276/1 af 28.3.2012
<i>Carthamus tinctorius</i> L.	Saflor	TG/134/3 af 12.10.1990
<i>Gossypium</i> spp.	Bomuld	TG/88/6 af 4.4.2001
<i>Papaver somniferum</i> L.	Opiumvalmue	TG/166/3 af 24.3.1999
<i>Sinapis alba</i> L.	Gul sennep	TG/179/3 af 4.4.2001
<i>Glycine max</i> (L.) Merrill	Soja	TG/80/6 af 1.4.1998
<i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench	Almindelig durra	TG/122/3 af 6.10.1989

De vejledende principper kan findes på UPOV's websted (www.upov.int).«

DEL B

»BILAG I

Liste over arter, som skal være i overensstemmelse med EF-Sortsmyndighedens protokoller for afprøvning, jf. artikel 1, stk. 2, litra a)

Videnskabeligt navn	Almindeligt navn	EF-Sortsmyndighedens protokol
<i>Allium cepa</i> L. (Cepa group)	Kepaløg	TP 46/2 af 1.4.2009
<i>Allium cepa</i> L. (Aggregatum group)	Skalotteløg	TP 46/2 af 1.4.2009
<i>Allium fistulosum</i> L.	Pibeløg	TP 161/1 af 11.3.2010
<i>Allium porrum</i> L.	Porre	TP 85/2 af 1.4.2009
<i>Allium sativum</i> L.	Hvidløg	TP 162/1 af 25.3.2004
<i>Allium schoenoprasum</i> L.	Purløg	TP 198/1 af 1.4.2009
<i>Apium graveolens</i> L.	Bladselleri	TP 82/1 af 13.3.2008
<i>Apium graveolens</i> L.	Knoldselleri	TP 74/1 af 13.3.2008
<i>Asparagus officinalis</i> L.	Almindelig asparges	TP 130/2 af 16.2.2011
<i>Beta vulgaris</i> L.	Almindelig bede, herunder Cheltenham beet)	TP 60/1 af 1.4.2009
<i>Brassica oleracea</i> L.	Grønkål	TP 90/1 af 16.2.2011
<i>Brassica oleracea</i> L.	Blomkål	TP 45/2 af 11.3.2010
<i>Brassica oleracea</i> L.	Broccoli eller calabrese	TP 151/2 af 21.3.2007
<i>Brassica oleracea</i> L.	Rosenkål	TP 54/2 af 1.12.2005
<i>Brassica oleracea</i> L.	Kålrabi	TP 65/1 af 25.3.2004
<i>Brassica oleracea</i> L.	Savojkål, hvidkål og rødkål	TP 48/3 af 16.2.2011
<i>Brassica rapa</i> L.	Kinakål	TP 105/1 af 13.3.2008
<i>Capsicum annuum</i> L.	Spansk peber, herunder chilipeber og sød peber	TP 76/2 af 21.3.2007
<i>Cichorium endivia</i> L.	Endivie, herunder kruset endivie og bredbladet endivie	TP 118/2 af 1.12.2005
<i>Cichorium intybus</i> L.	Cikorierod	TP 172/2 af 1.12.2005
<i>Cichorium intybus</i> L.	Julesalat	TP 173/1 af 25.3.2004
<i>Citrullus lanatus</i> (Thumb.) Matsum. et Nakai	Vandmelon	TP 142/1 af 21.3.2007
<i>Cucumis melo</i> L.	Melon	TP 104/2 af 21.3.2007
<i>Cucumis sativus</i> L.	Almindelig agurk, herunder drueagurk	TP 61/2 af 13.3.2008
<i>Cucurbita pepo</i> L.	Mandelgræskar, herunder courgette og squash	TP 119/1 af 25.3.2004
<i>Cynara cardunculus</i> L.	Kardon, herunder artiskok	TP 184/1 af 25.3.2004
<i>Daucus carota</i> L.	Vild gulerod, herunder havegulerod	TP 49/3 af 13.3.2008

Videnskabeligt navn	Almindeligt navn	EF-Sortsmyndighedens protokol
<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.	Fennikel	TP 183/1 af 25.3.2004
<i>Lactuca sativa</i> L.	Salat	TP 13/5 af 16.2.2011
<i>Lycopersicon esculentum</i> Mill.	Tomat	TP 44/4 af 21.3.2012
<i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Nyman ex A. W. Hill	Persille	TP 136/1 af 21.3.2007
<i>Phaseolus coccineus</i> L.	Pralbønne	TP 9/1 af 21.3.2007
<i>Phaseolus vulgaris</i> L.	Havebønne, herunder stangbønne	TP 12/3 af 1.4.2009
<i>Pisum sativum</i> L. (partim)	Almindelig ært, herunder marvært, skalært og sukkerært	TP 7/2 af 11.3.2010
<i>Raphanus sativus</i> L.	Radise	TP 64/1 af 27.3.2002
<i>Solanum melongena</i> L.	Aubergine eller ægplante	TP 117/1 af 13.3.2008
<i>Spinacia oleracea</i> L.	Spinat	TP 55/4 af 21.3.2012
<i>Valerianella locusta</i> (L.) Laterr.	Tandfri vårsalat	TP 75/2 af 21.3.2007
<i>Vicia faba</i> L. (partim)	Valsk bønne	TP Broadbean/1 af 25.3.2004
<i>Zea mays</i> L. (partim)	Suktermajs og perlemajs	TP 2/3 af 11.3.2010

Protokollerne kan findes på EF-Sortsmyndighedens websted (www.cpvo.europa.eu).

BILAG II

Liste over arter, som skal være i overensstemmelse med UPOV's vejledende principper, jf. artikel 1, stk. 2, litra b)

Videnskabeligt navn	Almindeligt navn	UPOV's vejledende principper
<i>Beta vulgaris</i> L.	Almindelig bede, herunder bladbede eller sølvbede	TG/106/4 af 31.3.2004
<i>Brassica rapa</i> L.	Majroe	TG/37/10 af 4.4.2001
<i>Cichorium intybus</i> L.	Almindelig cikorie, herunder cikorie-salat	TG/154/3 af 18.10.1996
<i>Cucurbita maxima</i> Duchesne	Centnergræskar	TG/155/4rev. af 28.3.2007 + 1.4.2009
<i>Raphanus sativus</i> L.	Radise, herunder ræddike	TG/63/7 af 28.3.2012
<i>Rheum rhabarbarum</i> L.	Haverabarber	TG/62/6 af 24.3.1999
<i>Scorzonera hispanica</i> L.	Haveskorzoner	TG/116/4 af 24.3.2010

De vejledende principper kan findes på UPOV's websted (www.upov.int).«

AFGØRELSE

RÅDETS AFGØRELSE 2012/723/FUSP

af 26. november 2012

om ændring af afgørelse 2011/172/FUSP om restriktive foranstaltninger over for visse personer, enheder og organer på baggrund af situationen i Egypten

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 21. marts 2011 vedtog Rådet afgørelse 2011/172/FUSP ⁽¹⁾.
- (2) For at fremme tilbagelevering til den egyptiske stat af uretmæssigt tilegnede pengemidler bør undtagelserne i medfør af afgørelse 2011/172/FUSP ændres, således at det bliver muligt at frigive visse indefrosne pengemidler eller økonomiske ressourcer, hvis de er nødvendige for at efterkomme en retslig eller administrativ afgørelse truffet i Unionen eller en retslig afgørelse, der kan fuldbyrdes i en medlemsstat, forud for eller efter datoen for opførelsen af de pågældende fysiske eller juridiske personer, enheder og organer.
- (3) Afgørelse 2011/172/FUSP bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I afgørelse 2011/172/FUSP foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 1, stk. 4, affattes således:

»4. Uanset stk. 1 kan medlemsstaternes kompetente myndigheder give tilladelse til frigivelse af visse indefrosne pengemidler eller økonomiske ressourcer, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) pengemidlerne eller de økonomiske ressourcer er omfattet af en voldgiftsmæssig afgørelse forud for den dato, hvor de fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, der er omhandlet i stk. 1, blev opført på listen i bilaget, eller af en retslig eller administrativ afgørelse truffet i Unionen eller en retslig afgørelse, der kan fuldbyrdes i den pågældende medlemsstat, forud for eller efter den dato
- b) pengemidlerne eller de økonomiske ressourcer skal udelukkende anvendes til at opfylde fordringer, der er

sikret ved en sådan afgørelse eller er anerkendt som gyldige ved en sådan afgørelse, inden for de grænser, som er fastsat ved gældende lovgivning og administrative bestemmelser om sådanne fordringshaveres rettigheder

- c) afgørelsen er ikke til fordel for fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, der er opført i bilaget, og
- d) anerkendelse af afgørelsen er ikke i strid med almindelige retsprincipper i den pågældende medlemsstat.

Den pågældende medlemsstat underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen om alle tilladelser, der gives i medfør af dette stykke.»

- 2) Artikel 1, stk. 6, affattes således:

»6. Stk. 2 gælder ikke beløb, der tilføres indefrosne konti i form af:

- a) renter eller anden form for indtægt fra disse konti, eller
- b) forfaldne betalinger i henhold til kontrakter, aftaler eller forpligtelser, som er indgået eller opstået forud for den dato, hvor disse konti blev omfattet af foranstaltningerne i stk. 1 og 2, eller
- c) forfaldne betalinger i henhold til retslige, administrative eller voldgiftsmæssige afgørelser truffet i Unionen eller der kan fuldbyrdes i den pågældende medlemsstat,

forudsat at sådanne renter, andre indtægter og betalinger fortsat er omfattet af foranstaltningerne i stk. 1.»

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2012.

På Rådets vegne

G. DEMOSTHENOUS

Formand

⁽¹⁾ EUT L 76 af 22.3.2011, s. 63.

RÅDETS AFGØRELSE 2012/724/FUSP

af 26. november 2012

om ændring af afgørelse 2011/72/FUSP om restriktive foranstaltninger over for visse personer og enheder på baggrund af situationen i Tunesien

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 31. januar 2011 vedtog Rådet afgørelse 2011/72/FUSP⁽¹⁾.
- (2) For at fremme tilbagelevering til den tunesiske stat af uretmæssigt tilegnede pengemidler bør undtagelserne i medfør af afgørelse 2011/72/FUSP ændres, således at det bliver muligt at frigive visse indefrosne pengemidler eller økonomiske ressourcer, hvis de er nødvendige for at efterkomme en retslig eller administrativ afgørelse truffet i Unionen eller en retslig afgørelse, der kan fuldbyrdes i en medlemsstat, forud for eller efter datoen for opførelsen af de pågældende fysiske eller juridiske personer, enheder og organer.
- (3) Afgørelse 2011/72/FUSP bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I afgørelse 2011/72/FUSP foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 1, stk. 4, affattes således:

»4. Uanset stk. 1 kan medlemsstaternes kompetente myndigheder give tilladelse til frigivelse af visse indefrosne pengemidler eller økonomiske ressourcer, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) pengemidlerne eller de økonomiske ressourcer er omfattet af en voldgiftsmæssig afgørelse forud for den dato, hvor de fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, der er omhandlet i stk. 1, blev opført på listen i bilaget, eller af en retslig eller administrativ afgørelse truffet i Unionen eller en retslig afgørelse, der kan fuldbyrdes i den pågældende medlemsstat, forud for eller efter den dato
- b) pengemidlerne eller de økonomiske ressourcer skal udelukkende anvendes til at opfylde fordringer, der er

sikret ved en sådan afgørelse eller er anerkendt som gyldige ved en sådan afgørelse, inden for de grænser, som er fastsat ved gældende lovgivning og administrative bestemmelser om sådanne fordringshaveres rettigheder

- c) afgørelsen er ikke til fordel for fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, der er opført i bilaget, og
- d) anerkendelse af afgørelsen er ikke i strid med almindelige retsprincipper i den pågældende medlemsstat.

Den pågældende medlemsstat underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen om alle tilladelser, der gives i medfør af dette stykke.»

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

»5. Stk. 2 gælder ikke beløb, der tilføres indefrosne konti i form af:

- a) renter eller anden form for afkast fra disse konti, eller
- b) forfaldne betalinger i henhold til kontrakter, aftaler eller forpligtelser, som er indgået eller opstået forud for den dato, hvor disse konti blev omfattet af nærværende afgørelse, eller
- c) forfaldne betalinger i henhold til retslige, administrative eller voldgiftsmæssige afgørelser truffet i Unionen eller der kan fuldbyrdes i den pågældende medlemsstat,

forudsat at sådanne renter, andre afkast og betalinger fortsat er omfattet af foranstaltningerne i stk. 1.«

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2012.

På Rådets vegne

G. DEMOSTHENOUS

Formand

⁽¹⁾ EUT L 28 af 2.2.2011, s. 62.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 22. november 2012

om tilladelse til markedsføring af bovint lactoferrin som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (Morinaga)

(meddelt under nummer C(2012) 8390)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(2012/725/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ⁽¹⁾, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Morinaga Milk Industry Co. Ltd. indgav den 2. marts 2011 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om tilladelse til at markedsføre bovint lactoferrin som en ny levnedsmiddelingrediens. Bovint lactoferrin er et jernbindende protein fra mælk, som agtes tilsat til fødevarer.
- (2) Det kompetente irske fødebevurderingsorgan afgav den 22. juni 2011 den første vurderingsrapport. I denne rapport anbefalede de, at i stedet for en første vurdering var det påkrævet med en yderligere vurdering, fordi en anden ansøgning vedrørende bovint lactoferrin allerede var henvist til EFSA.
- (3) Kommissionen fremsendte denne første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 20. juli 2011.
- (4) Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) blev hørt den 22. august 2011.
- (5) EFSA konkluderede den 28. juni 2012 i sin videnskabelige udtalelse om bovint lactoferrin ⁽²⁾, at bovint lactoferrin er sikkert under de foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer.

- (6) EFSA konkluderede allerede den 27. april 2012 i en anden videnskabelig udtalelse om bovint lactoferrin ⁽³⁾, at bovint lactoferrin er sikkert under de foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer. Derfor bør samme anvendelsesformål tillades for begge ansøgninger.
- (7) Bovint lactoferrin er i overensstemmelse med kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bovint lactoferrin, jf. bilag I, kan markedsføres som en ny levnedsmiddelingrediens til de i bilag II angivne anvendelsesformål og under overholdelse af de i samme bilag fastsatte maksimale anvendelsesniveauer, uden at bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 ⁽⁴⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF ⁽⁵⁾ tilsidesættes.

Artikel 2

Bovint lactoferrin, som godkendes ved denne afgørelse, betegnes »lactoferrin fra komælk« på mærkningen af den fødevarer, der indeholder det.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, Japan.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. november 2012.

På Kommissionens vegne
Maroš ŠEFČOVIČ
Næstformand

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(7): 2811.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(5): 2701.

⁽⁴⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

⁽⁵⁾ EUT L 124 af 20.5.2009, s. 21.

BILAG I

SPECIFIKATIONER FOR BOVINT LACTOFERRIN

Definition

Bovint lactoferrin (bLF) er et protein, der forekommer naturligt i komælk. Det er et jernbindende glycoprotein på ca. 77 kDa og består af en enkelt polypeptidkæde af 689 aminosyrer.

bLF isoleres fra skummetmælk ved ionbytning og efterfølgende ultrafiltrering. Til slut sprøjtetørres det, og store partikler sigtes fra.

Beskrivelse: Næsten lugtløst, lysrosa pulver

Fysiske-kemiske egenskaber ved bovint lactoferrin

Vandindhold	under 4,5 %
Aske	under 1,5 %
Arsen	under 2 mg/kg
Jern	under 350 mg/kg
Protein	over 93,0 %
heraf bovint lactoferrin	over 95,0 %
heraf andre proteiner	under 5,0 %
pH (2 % opløsning, 20 °C)	5,2 til 7,2
Opløselighed (2 %-opløsning, 20 °C)	fuldstændig

BILAG II

ANVENDELSESFORMÅL FOR BOVINT LACTOFERRIN (bLF)

Fødevarekategori	Maksimale anvendelsesniveauer for bLF
Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger (drikkeklare)	100 mg/100 ml
Fødevarer på basis af mejeriprodukter til småbørn (spiseklare/drikkeklare)	200 mg/100 g
Forarbejdede fødevarer på basis af korn (faste)	670 mg/100 g
Fødevarer til særlige medicinske formål	Afhængigt af den enkeltes behov indtil 3 g pr. dag
Drikkevarer på basis af mælk	200 mg/100 g
Drikkepulvere på basis af mælk (drikkeklare)	330 mg/100 g
Drikkevarer på basis af syrnet mælk (herunder yoghurt-drikke)	50 mg/100 g
Ikke-alkoholholdige drikkevarer	120 mg/100 g
Produkter på basis af yoghurt	80 mg/100 g
Produkter på basis af ost	2 000 mg/100 g
Konsumis	130 mg/100 g
Kager og andet bagværk	1 000 mg/100 g
Slik	750 mg/100 g
Tyggegummi	3 000 mg/100 g

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 22. november 2012

om tilladelse til markedsføring af dihydrocapsiat som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer C(2012) 8391)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(2012/726/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ⁽¹⁾, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ajinomoto Co. Inc., Japan, indgav den 6. august 2010 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige om tilladelse til at markedsføre dihydrocapsiat som en ny levnedsmiddelingrediens.
- (2) Det kompetente britiske fødevareruleringsorgan afgav den 10. marts 2011 den første vurderingsrapport. I denne rapport konkluderedes det, at dihydrocapsiat ikke vil udgøre en sundhedsrisiko for forbrugere.
- (3) Kommissionen fremsendte denne første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 13. april 2011.
- (4) Inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97, blev der fremsat begrundede indsigelser i henhold til denne bestemmelse.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) blev derfor hørt den 9. november 2011.
- (6) EFSA konkluderede den 28. juni 2012 i sin videnskabelige udtalelse om dihydrocapsiat ⁽²⁾, at dihydrocapsiat er sikkert under de foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer.

(7) Dihydrocapsiat er i overensstemmelse med kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Dihydrocapsiat, jf. bilag I, kan markedsføres som en ny levnedsmiddelingrediens til de anvendelsesformål og på de betingelser, der er anført i bilag II, jf. dog bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 ⁽³⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF ⁽⁴⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/54/EØF ⁽⁵⁾.

Artikel 2

Den nye levnedsmiddelingrediens, der godkendes ved denne afgørelse, betegnes »dihydrocapsiat« på mærkningen af den fødevarer, der indeholder det.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Ajinomoto Co. Inc., 15-1, Kyobashi, Chuo-ku, 1-choume, 104-8315, Tokyo, Japan.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. november 2012.

På Kommissionens vegne
Maroš ŠEFČOVIČ
Næstformand

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2812.

⁽³⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

⁽⁴⁾ EUT L 124 af 20.5.2009, s. 21.

⁽⁵⁾ EUT L 164 af 26.6.2009, s. 45.

BILAG I

SPECIFIKATIONER FOR DIHYDROCPSIAT

Definition

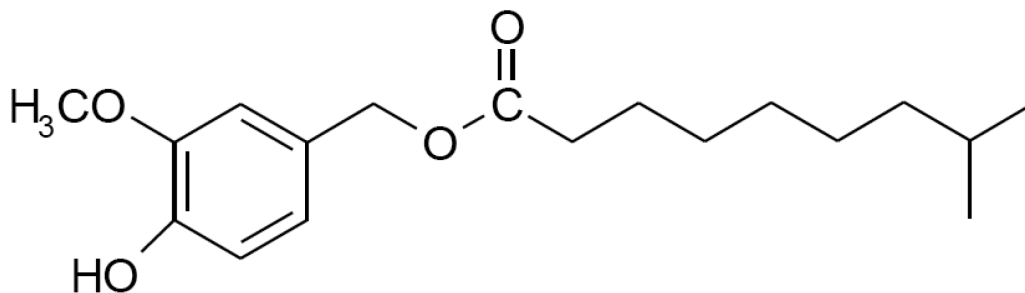
Dihydrocapsiat syntetiseres ved enzymkatalyseret forestring af vanillylalkohol og 8-methylnonansyre. Efter forestringen ekstraheres dihydrocapsiat med n-hexan.

Enzymet Lipozyme 435 er godkendt af Fødevarestyrelsen i Danmark.

Beskrivelse: Tyktflydende farveløs til gul væske

Kemisk formel: $C_{18}H_{28}O_4$

Strukturformel:



CAS-nr.: 205687-03-2

Fysisk-kemiske egenskaber ved dihydrocapsiat

Dihydrocapsiat	over 94 %
8-Methylnonansyre	under 6 %
Vanillylalkohol	under 1 %
Synteserelaterede stoffer	under 2 %

BILAG II

ANVENDELSESFORMÅL FOR DIHYDROCAPSIAT

Fødevarekategori	Maksimale anvendelsesniveauer
Kornbaserede snackstænger	9 mg/100 g
Biskuitter, småkager og kiks	9 mg/100 g
Snacks på basis af ris	12 mg/100 g
Sodavand, fortyndbare drikkevarer, drikkevarer på basis af frugtsaft	1,5 mg/100 ml
Grøntsagsdrikke	2 mg/100 ml
Drikkevarer på basis af kaffe, drikkevarer på basis af te	1,5 mg/100 ml
Aromatiseret vand uden kulsyre	1 mg/100 ml
Forkogt havregrød	2,5 mg/100 g
Andre cerealier	4,5 mg/100 g
Konsumis og frosne mejeriprodukter (desserter)	4 mg/100 g
Buddingblandinger (spiseklare)	2 mg/100 g
Produkter på basis af yoghurt	2 mg/100 g
Chokoladevarer	7,5 mg/100 g
Bolsjer	27 mg/100 g
Sukkerfrit tyggegummi	115 mg/100 g
Flødeerstatning (»whitener/creamer«)	40 mg/100 g
Sødestoffer	200 mg/100 g
Suppe (spiseklar)	1,1 mg/100 g
Salatdressing	16 mg/100 g
Vegetabilsk protein	5 mg/100 g
Erstatningsmåltider	3 mg/måltid
Drikkevarer til måltidserstatning	1 mg/100 ml

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 22. november 2012

om tilladelse til markedsføring af bovint lactoferrin som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (FrieslandCampina)

(meddelt under nummer C(2012) 8404)

(Kun den nederlandske udgave er autentisk)

(2012/727/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ⁽¹⁾, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) FrieslandCampina (tidligere DMV International) indgav den 2. marts 2009 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Nederlandene om tilladelse til at markedsføre lactoferrin som en ny levnedsmiddelingrediens. Lactoferrin er et jernbindende protein fra mælk, som agtes tilsat til fødevarer.
- (2) Nederlandenes kompetente fødevarevurderingsorgan afgav den 31. marts 2010 den første vurderingsrapport. I denne rapport konkluderedes det, at der ikke var grund til betænkeligheder, og at lactoferrin derfor kan markedsføres som en ny levnedsmiddelingrediens.
- (3) Kommissionen fremsendte denne første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 13. april 2010.
- (4) Inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97, blev der fremsat begrundede indsigelser i henhold til denne bestemmelse.
- (5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) blev derfor hørt den 9. november 2010.
- (6) EFSA konkluderede den 27. april 2012 i sin videnskabelige udtalelse om bovint lactoferrin ⁽²⁾, at bovint lactoferrin er sikkert under de foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer.
- (7) EFSA konkluderede også den 28. juni 2012 i en anden videnskabelig udtalelse om bovint lactoferrin ⁽³⁾, at

bovint lactoferrin er sikkert under de foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer. Derfor bør samme anvendelsesformål tillades for begge ansøgninger.

- (8) Bovint lactoferrin er i overensstemmelse med kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bovint lactoferrin, jf. bilag I, kan markedsføres som en ny levnedsmiddelingrediens til de i bilag II angivne anvendelsesformål og under overholdelse af de i samme bilag fastsatte maksimale anvendelsesniveauer, uden at bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 ⁽⁴⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF ⁽⁵⁾ tilsidesættes.

Artikel 2

Bovint lactoferrin, som godkendes ved denne afgørelse, betegnes »lactoferrin fra komælk« på mærkningen af den fødevarer, der indeholder det.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til FrieslandCampina, Nieuwe Kanaal 7R, 6709 PA Wageningen, Nederlandene.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. november 2012.

På Kommissionens vegne

Maroš ŠEFČOVIČ

Næstformand

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2701.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(7): 2811.

⁽⁴⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

⁽⁵⁾ EUT L 124 af 20.5.2009, s. 21.

BILAG I

SPECIFIKATIONER FOR BOVINT LACTOFERRIN

Definition

Bovint lactoferrin (bLF) er et protein, der forekommer naturligt i komælk. Det er et jernbindende glycoprotein på ca. 77 kDa og består af en enkelt polypeptidkæde af 689 aminosyrer.

bLF isoleres fra skummetmælk ved ionbytning og efterfølgende ultrafiltrering. Til slut sprøjtetørres det, og store partikler sigtes fra.

Beskrivelse: Næsten lugtløst, lysrosa pulver

Fysiske-kemiske egenskaber ved bovin lactoferrin

Vandindhold	under 4,5 %
Aske	under 1,5 %
Arsen	under 2 mg/kg
Jern	under 350 mg/kg
Protein	over 93 %
heraf bovin lactoferrin	over 95 %
heraf andre proteiner	under 5 %
pH (2 % opløsning, 20 °C)	5,2 til 7,2
Opløselighed (2 %-opløsning, 20 °C)	fuldstændig

BILAG II

ANVENDELSESFORMÅL FOR BOVINT LACTOFERRIN (bLF)

Fødevarekategori	Maksimale anvendelsesniveauer for bLF
Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger (spiseklare/drikkeklare)	100 mg/100 ml
Fødevarer på basis af mejeriprodukter til småbørn (spiseklare/drikkeklare)	200 mg/100 g
Forarbejdede fødevarer på basis af korn (faste)	670 mg/100 g
Fødevarer til særlige medicinske formål	Afhængigt af den enkeltes behov indtil 3 g pr. dag
Drikkevarer på basis af mælk	200 mg/100 g
Drikkepulvere på basis af mælk (drikkeklare)	330 mg/100 g
Drikkevarer på basis af syrnede mælk (herunder yoghurt-drikke)	50 mg/100 g
Ikke-alkoholholdige drikkevarer	120 mg/100 g
Produkter på basis af yoghurt	80 mg/100 g
Produkter på basis af ost	2 000 mg/100 g
Konsumis	130 mg/100 g
Kager og andet bagværk	1 000 mg/100 g
Slik	750 mg/100 g
Tyggegummi	3 000 mg/100 g

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 23. november 2012

om, at bifenthrin til produkttype 18 ikke optages i bilag I, I A eller I B til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter

(meddelt under nummer C(2012) 8442)

(EØS-relevant tekst)

(2012/728/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 16, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽²⁾, er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter bifenthrin.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er bifenthrin vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.
- (3) Frankrig blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 2. november 2009 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- (4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 25. maj 2012.
- (5) Vurderingen har vist, at biocidholdige produkter, der anvendes som insekticider, acaricider eller produkter til bekæmpelse af andre leddyr og indeholder bifenthrin, ikke kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv

98/8/EF. De scenarier, for hvilke miljørisiciene er vurderet, påpegede en uacceptabel risiko for vandmiljøet. Derfor bør bifenthrin ikke optages i bilag I, I A eller I B til direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 18.

- (6) Det bør af hensyn til retssikkerheden præciseres, fra hvilken dato biocidholdige produkter i produkttype 18, som indeholder bifenthrin, ikke længere må bringes i omsætning, under hensyntagen til såvel produkternes uacceptable virkninger som producenternes berettigede forventninger.
- (7) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bifenthrin (CAS-nr. 82657-04-3) optages ikke i bilag I, I A eller I B til direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 18.

Artikel 2

Med henblik på artikel 4, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1451/2007 må biocidholdige produkter i produkttype 18, som indeholder bifenthrin (CAS-nr. 82657-04-3), ikke længere bringes i omsætning fra den 1. maj 2013.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. november 2012.

På Kommissionens vegne
Janez POTOČNIK
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 23. november 2012

om ændring af beslutning 2008/866/EF om beredskabsforanstaltninger, som suspenderer importen fra Peru af visse toskallede bløddyr bestemt til konsum, for så vidt angår dens anvendelsesperiode

(meddelt under nummer C(2012) 8459)

(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. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed ⁽¹⁾, særlig artikel 53, stk. 1, litra b), nr. i), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EF) nr. 178/2002 er der fastlagt generelle principper, som i Unionen og på nationalt plan skal finde anvendelse på fødevarer og foder generelt og på fødevarer- og fodersikkerhed i særdeleshed. Forordningen indeholder bestemmelser om beredskabsforanstaltninger for tilfælde, hvor det er åbenbart, at fødevarer eller foder importeret fra et tredjeland må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, og at denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater.
- (2) Kommissionens beslutning 2008/866/EF af 12. november 2008 om beredskabsforanstaltninger, som suspenderer importen fra Peru af visse toskallede bløddyr bestemt til konsum ⁽²⁾, blev vedtaget efter et udbrud af hepatitis A hos mennesker, som blev sat i forbindelse med indtagelse af toskallede bløddyr fra Peru, som var forurenet med hepatitis A-virus (HAV). Anvendelsesperioden for beslutningen udløb oprindeligt den 31. marts 2009, men blev forlænget til den 30. november 2012 ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/723/EU ⁽³⁾.
- (3) Kommissionen gennemførte en audit i juni 2011. Inspektørerne konkluderede, at der er indført et velfungerende

kontrolsystem og en velfungerende overvågningsplan, og at der er konstateret forbedringer siden det foregående kontrolbesøg i 2009.

- (4) Den peruvianske kompetente myndighed forelagde en handlingsplan som reaktion på anbefalingerne i den endelige rapport fra den ovenfor nævnte audit. Overvågningssystemet til viruspåvisning i levende toskallede bløddyr er imidlertid endnu ikke fuldstændigt gennemført, og eventuel forurening af levende toskallede bløddyr med hepatitis A-virus kan derfor ikke udelukkes. Dertil kommer, at HAV-testmetoden stadig er under validering.
- (5) Udløbet af anvendelsen af beslutning 2008/866/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (6) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I artikel 5 i beslutning 2008/866/EF ændres »den 30. november 2012« til »den 30. november 2013«.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. november 2012.

På Kommissionens vegne

Maroš ŠEFČOVIČ

Næstformand

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 307 af 18.11.2008, s. 9.

⁽³⁾ EUT L 288 af 5.11.2011, s. 26.

BERIGTIGELSER

Berigtigelse til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1095/2012 af 22. november 2012 om ændring af forordning (EF) nr. 1484/95, for så vidt angår repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin

(Den Europæiske Unions Tidende L 325 af 23. november 2012)

På side 12 læses bilaget således:

»BILAG

»BILAG I

KN-kode	Varebeskrivelse	Repræsentativ pris (EUR/100 kg)	Sikkerhed ifølge artikel 3, stk. 3 (EUR/100 kg)	Oprindelse ⁽¹⁾
0207 12 10	Høns, plukkede, rensede, uden hoved og fødder, men med hals, hjerte, lever og kråse (såkaldte 70 pct.-høns), frosne	126,4	0	AR
		119,7	0	BR
0207 12 90	Høns, plukkede, rensede, uden hoved og fødder, og uden hals, hjerte, lever og kråse (såkaldte 65 pct.-høns), eller i anden form, frosne	123,7	0	AR
		130,4	0	BR
0207 14 10	Udskårne udbenede stykker af høns af arten Gallus domesticus, frosne	259,0	12	AR
		211,0	27	BR
		335,9	0	CL
		223,2	23	TH
0207 25 10	Kalkuner, plukkede, rensede, uden hoved og fødder, men med hals, hjerte, lever og kråse (såkaldte 80 pct.-kalkuner), frosne	193,1	0	BR
0207 27 10	Udskårne udbenede stykker af kalkun, frosne	307,8	0	BR
		302,7	0	CL
0408 91 80	Æg uden skal, tørrede	468,8	0	AR
1602 32 11	Tilberedninger af høns af arten Gallus domesticus, ikke kogt, stegt eller på lignende måde tilberedt	262,5	7	BR
		312,6	0	CL
3502 11 90	Ægalbumin, tørret	594,9	0	AR

⁽¹⁾ Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1833/2006 (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 19). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

2012/725/EU:

- ★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 22. november 2012 om tilladelse til markedsføring af bovint lactoferrin som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (Morinaga) (meddelt under nummer C(2012) 8390).....** 46

2012/726/EU:

- ★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 22. november 2012 om tilladelse til markedsføring af dihydrocapsiat som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (meddelt under nummer C(2012) 8391).....** 49

2012/727/EU:

- ★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 22. november 2012 om tilladelse til markedsføring af bovint lactoferrin som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (FrieslandCampina) (meddelt under nummer C(2012) 8404).....** 52

2012/728/EU:

- ★ **Kommissionens afgørelse af 23. november 2012 om, at bifenthrin til produkttype 18 ikke optages i bilag I, I A eller I B til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (meddelt under nummer C(2012) 8442) ⁽¹⁾.....** 55

2012/729/EU:

- ★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 23. november 2012 om ændring af beslutning 2008/866/EF om beredskabsforanstaltninger, som suspenderer importen fra Peru af visse toskallede bløddyr bestemt til konsum, for så vidt angår dens anvendelsesperiode (meddelt under nummer C(2012) 8459) ⁽¹⁾.....** 56

Berigtigelser

- Berigtigelse til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1095/2012 af 22. november 2012 om ændring af forordning (EF) nr. 1484/95, for så vidt angår repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin (EUT L 325 af 23.11.2012)** 57



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

ABONNEMENTSPRISER 2012 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig dvd	22 officielle EU-sprog	1 310 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	840 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ dvd	22 officielle EU-sprog	100 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, dvd, 1 udgave pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	200 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én dvd.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsagenter. Listen over salgsagenterne findes på internettet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_da.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA