



Dansk udgave

Retsforskrifter

61. årgang

26. januar 2018

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Rådets forordning (EU) 2018/121 af 23. januar 2018 om ændring af forordning (EU) nr. 560/2014 om oprettelse af fællesforetagendet for biobaserede industrier ⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/122 af 20. oktober 2017 om ændring af bilag I, II, VI, VIII og IX til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1007/2011 om tekstilfiberbetegnelser og tilknyttet etikettering og mærkning af tekstilprodukters fibersammensætning ⁽¹⁾ 3
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/123 af 15. januar 2018 om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Cerezas de la Montaña de Alicante« (BGB)) 8
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/124 af 15. januar 2018 om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Pane di Matera« (BGB)) 9
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/125 af 24. januar 2018 om ændring af bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif 10
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/126 af 24. januar 2018 om ændring af Rådets forordning (EU) 2016/44 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen 12
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/127 af 24. januar 2018 om ændring af forordning (EF) nr. 1484/95 for så vidt angår fastsættelse af repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin 14

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/128 af 25. januar 2018 om berigtigelse af visse sprogudgaver af gennemførelsesforordning (EU) 2015/504 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013 for så vidt angår de administrative bestemmelser for godkendelse og markedsovervågning af landbrugs- og skovbrugskøretøjer ⁽¹⁾	16
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/129 af 25. januar 2018 om godkendelse af L-arginin produceret af <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter ⁽¹⁾	21
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/130 af 25. januar 2018 om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) som tilsætningsstof til foder til slagtesvin (indehaver af godkendelsen er Berg and Schmidt GmbH Co. KG) ⁽¹⁾	25

DIREKTIVER

★ Rådets direktiv (EU) 2018/131 af 23. januar 2018 om iværksættelse af den aftale, der er indgået mellem European Community Shipowners' Associations (ECSA) og Det Europæiske Transportarbejderforbund (ETF) til ændring af direktiv 2009/13/EF i overensstemmelse med ændringerne fra 2014 til konventionen om søfarendes arbejdsforhold af 2006 som godkendt af Den Internationale Arbejdskonference den 11. juni 2014 ⁽¹⁾	28
---	----

AFGØRELSE

★ Rådets gennemførelsesafgørelse (FUSP) 2018/132 af 25. januar 2018 om gennemførelse af afgørelse (FUSP) 2015/1333 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen	34
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/133 af 24. januar 2018 om ændring af beslutning 2008/911/EF om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler (meddelt under nummer C(2018) 213) ⁽¹⁾	36
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/134 af 24. januar 2018 om ændring af beslutning 2008/911/EF om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler (meddelt under nummer C(2018) 218) ⁽¹⁾	41

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

RÅDETS FORORDNING (EU) 2018/121

af 23. januar 2018

om ændring af forordning (EU) nr. 560/2014 om oprettelse af fællesforetagendet for biobaserede industrier

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 187 og artikel 188, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Fællesforetagendet for biobaserede industrier (»fællesforetagendet BBI«) blev oprettet ved Rådets forordning (EU) nr. 560/2014 ⁽³⁾.
- (2) Ifølge artikel 12, stk. 4, i fællesforetagendet BBI's vedtægter, der er fastsat i bilaget til forordning (EU) nr. 560/2014 (»vedtægterne«), er det finansielle bidrag til driftsomkostninger fra andre medlemmer af fællesforetagendet BBI end Unionen på mindst 182 500 000 EUR i den i artikel 1 i forordning (EU) nr. 560/2014 fastsatte periode, dvs. fra oprettelsen af fællesforetagendet BBI til den 31. december 2024.
- (3) Bio-based Industries Consortium Aisbl (»BIC«) er et andet medlem end Unionen i fællesforetagendet BBI og er fortsat parat til at yde støtte til fællesforetagendet BBI's driftsomkostninger svarende til beløbet i vedtægternes artikel 12, stk. 4. BIC har dog foreslået en alternativ finansieringsmetode via finansielle bidrag ydet af dets konstituerende enheder på niveauet for indirekte aktioner.
- (4) Formålet med det fælles teknologinitiativ for biobaserede industrier om at udføre aktiviteter gennem samarbejdet mellem interessenter hele vejen langs de biobaserede værdikæder, herunder små og mellemstore virksomheder, forsknings- og teknologiceentre samt universiteter, kan kun opfyldes ved at give BIC og dets konstituerende enheder mulighed for ikke kun at yde finansielle bidrag i form af betalinger til fællesforetagendet BBI, men også i form af finansielle bidrag til indirekte aktioner, der finansieres af fællesforetagendet BBI.
- (5) Det er derfor nødvendigt at ændre vedtægterne for at give BIC og dets konstituerende enheder mulighed for at yde finansielle bidrag svarende til det fulde beløb som omhandlet i vedtægternes artikel 12, stk. 4, således at bidragene ikke kun kan ydes i form af betalinger til fællesforetagendet BBI, men også i form af finansielle bidrag til indirekte aktioner, der finansieres af fællesforetagendet BBI og indberettes til fællesforetagendet BBI —

⁽¹⁾ Udtalelse fra Europa-Parlamentet af 24.10.2017 (endnu ikke offentliggjort i EUT)

⁽²⁾ Udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg af 27.4.2017 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ Rådets forordning (EU) nr. 560/2014 af 6. maj 2014 om oprettelse af fællesforetagendet for biobaserede industrier (EUT L 169 af 7.6.2014, s. 130).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I artikel 12 i vedtægterne for fællesforetagendet for biobaserede industrier, der er fastsat i bilaget til forordning (EU) nr. 560/2014, foretages følgende ændringer:

1) Stk. 3, litra b), affattes således:

»b) finansielle bidrag fra de andre medlemmer end Unionen eller deres konstituerende enheder«

2) Stk. 4 affattes således:

»4. De finansielle bidrag til de i stk. 3, litra b), omtalte driftsomkostninger fra andre medlemmer end Unionen eller deres konstituerende enheder er på mindst 182 500 000 EUR i den i denne forordnings artikel 1 fastsatte periode.

Disse finansielle bidrag ydes i form af betalinger til fællesforetagendet BBI eller i form af finansielle bidrag til indirekte aktioner, der finansieres af fællesforetagendet BBI.«

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. januar 2018.

På Rådets vegne

V. GORANOV

Formand

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2018/122**af 20. oktober 2017****om ændring af bilag I, II, VI, VIII og IX til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1007/2011 om tekstilfiberbetegnelser og tilknyttet etikettering og mærkning af tekstilprodukters fibersammensætning****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1007/2011 af 27. september 2011 om tekstilfiberbetegnelser og tilknyttet etikettering og mærkning af tekstilprodukters fibersammensætning og om ophævelse af Rådets direktiv 73/44/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/73/EF og 2008/121/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 21, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EU) nr. 1007/2011 kræver, at mærkningen angiver tekstilprodukters fibersammensætning, og at der foretages kontrol ved analyse af disse produkters overensstemmelse med angivelserne på etiketten.
- (2) En fabrikant har i henhold til artikel 6 forordning (EU) nr. 1007/2011 indgivet en ansøgning til Kommissionen om at optage »polyacrylat« som ny tekstilfiberbetegnelse på listen i bilag I til nævnte forordning. Ansøgningen var vedhæftet et teknisk dossier, der opfylder alle de minimumskrav, der er fastsat i bilag II til nævnte forordning.
- (3) Efter at have vurderet ansøgningen vedrørende den nye tekstilfiberbetegnelse og efter at have gennemført en offentlig høring på webstedet »Europa« konkluderede Kommissionen i samråd med medlemsstaternes eksperter og de interesserede parter, at den nye tekstilfiberbetegnelse »polyacrylat« bør optages på listen over tekstilfiberbetegnelser i bilag I til forordning (EU) nr. 1007/2011.
- (4) For at tage hensyn til den tekniske udvikling bør bilag II til forordning (EU) nr. 1007/2011 ændres, navnlig hvad angår den foreslåede definition af en ny tekstilfiberbetegnelse og de foreslåede identifikations- og kvantificeringsmetoder.
- (5) Forordning (EU) nr. 1007/2011 indeholder en liste over tekstilprodukter, for hvilke fælles mærkning er tilstrækkelig. Denne liste omfatter sy-, stoppe- og brodere garn i små detailsalgsoplægninger med en nettovægt på højst ét gram. Men som følge af den tekniske udvikling udbydes den pågældende tekstilvare ikke længere i detailsalgsoplægninger med en nettovægt på højst ét gram. Listen over tekstilvarer, for hvilke fælles mærkning er berettiget, i bilag VI til nævnte forordning bør derfor opdateres.
- (6) For at skabe mulighed for at anvende ensartede metoder til kvantitativ analyse af tekstilfiberblandinger bør de prøveudtagningsmetoder, der er fastsat i bilag VIII til forordning (EU) nr. 1007/2011, ændres til også at omfatte fiberen »polyacrylat«. Endvidere bør en ny prøveudtagningsmetode til kvantitativ analyse af tekstilfiberblandinger af polyester og visse andre fibre tilføjes til bilag VIII til nævnte forordning.
- (7) Forordning (EU) nr. 1007/2011 fastsætter ligeledes de vedtagne satser, der skal anvendes ved beregningen af vægtene af de i et tekstilprodukt indeholdte fibre. Følgelig bør værdien af den vedtagne sats for »polyacrylat« tilføjes til listen i bilag IX til nævnte forordning.
- (8) Forordning (EU) nr. 1007/2011 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I, II, VI, VIII og IX til forordning (EU) nr. 1007/2011 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 272 af 18.10.2011, s. 1.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. oktober 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I bilag I, II, VI, VIII og IX til forordning (EU) nr. 1007/2011 foretages følgende ændringer:

1) I bilag I tilføjes følgende nr. 50:

»50.	polyacrylat	fibre dannet af tværbundne makromolekyler med over 35 vægtprocent acrylatgrupper (syre, salte af letmetaller eller estere) og under 10 vægtprocent acrylonitrilgrupper i kæden og op til 15 vægtprocent kvælstof i tværbindingen«
------	-------------	---

2) I bilag II foretages følgende ændringer:

a) Punkt 2) og 3) affattes således:

»2) Foreslået tekstilfiberdefinition:

Den foreslåede definition skal beskrive fibersammensætningen. De egenskaber, der nævnes i definitionen af den nye tekstilfiber, f.eks. elasticitet, skal kunne valideres ved standardiserede testmetoder, der er tilgængelige i det tekniske dossier foruden analyseresultater.

3) Identifikation af tekstilfiberen: kemisk formel, forskelle fra eksisterende tekstilfibre, FTIR-spektrum samt om nødvendigt detaljerede data såsom smeltepunkt, tæthed, brydningsindeks, brandtekniske egenskaber.«

b) Punkt 5) affattes således:

»5) Foreslåede identificerings- og kvantificeringsmetoder, herunder forsøgsdata:

Ansøgeren skal vurdere mulighederne for at anvende de i bilag VIII til denne forordning anførte metoder eller de harmoniserede standarder, der indføres i nævnte bilag, til analyse af de hyppigst forventede markedsførte blandinger af den nye tekstilfiber med andre tekstilfibre og foreslå mindst én af disse metoder. For de metoder eller harmoniserede standarder, hvor tekstilfiberen kan betragtes som en uopløselig komponent, skal ansøgeren angive faktorerne for »d«, hvilket svarer til de massekorrektionsfaktorer, der skal anvendes til beregningerne (for at tage hensyn til det vægttab, der vides at forekomme ved analyse) af den nye tekstilfiber.

Hvis de metoder, der er anført i denne forordning, ikke er egnede, bør ansøgeren fremlægge tilstrækkelig begrundelse herfor og foreslå mindst én ny metode. De(n) nye metode(r), der foreslås, skal indeholde en redegørelse af anvendelsesområde (herunder fiberblandinger), princip (navnlig kemiske processer og trin), apparatur, reagens(er), testprocedure, beregning og angivelse af resultater (herunder værdien af faktorerne for »d«) og nøjagtighed (konfidensgrænser for resultaterne).

Ansøgningen skal vedlægges alle forsøgsdata, særlig hvad angår fiberens egenskaber og foreslåede identifikations- og kvantificeringsmetoder. Dossieret skal vedlægges data om metodernes nøjagtighed, robusthed og repeterbarhed.«

c) Punkt 7) affattes således:

»7) Yderligere oplysninger om produktionsproces og forbrugerrelevans til støtte for ansøgningen:

Det tekniske dossier skal som minimum indeholde oplysninger om antallet af producenter, produktionsanlæggenes geografiske beliggenhed og den forventede tilgængelighed på markedet af den nye fiber eller af produkter, der er fremstillet heraf.«

d) Følgende tilføjes som punkt 8):

»8) Tilgængelighed af prøver:

Fabrikanten eller en person, der handler på fabrikantens vegne, skal tilvejebringe repræsentative prøver af den nye rene tekstilfiber og af de relevante tekstilfiberblandinger, som er nødvendige for at validere de foreslåede identifikations- og kvantificeringsmetoders nøjagtighed, robusthed og repeterbarhed. Kommissionen kan anmode om yderligere prøver af relevante fiberblandinger fra fabrikanten eller den person, der handler på fabrikantens vegne.«

3) I bilag VI affattes nr. 18 således:

»18. Sy-, stoppe- og brodere garn til detailsalg«

4) I bilag VIII, kapitel 2, foretages følgende ændringer:

a) I oversigtstabellen i punkt IV tilføjes følgende række vedrørende metode nr. 17:

»17.	Polyester	Visse andre fibre	Trichloreddikesyre og chloroform«
------	-----------	-------------------	-----------------------------------

b) Metode nr. 1 ændres således:

i) Punkt 1.2 affattes således:

»2. uld (1), dyrehår (2 og 3), silke (4), bomuld (5), hør (7), hamp (8), jute (9), abaca (10), alfa (11), kokos (12), gyvel (13), ramie (14), sisal (15), cupro (21), modal (22), regenererede proteinfibre (23), viskose (25), polyacryl (26), polyamid eller nylon (30), polyester (35), polypropylen (37), elastomultiester (45), elastolefin (46), melamin (47), polypropylen/polyamid-bikomponentfiber (49) og polyacrylat (50).

Denne metode finder under ingen omstændigheder anvendelse på overfladeacetylerede acetatfibre.«

ii) Punkt 5 affattes således:

»5. BEREGNING OG ANGIVELSE AF RESULTATET

Resultaterne beregnes efter den i den almindelige del angivne beregningsmetode. Værdien »d« udgør 1,00, undtagen for melamin og polyacrylat, hvor værdien »d« udgør 1,01.«

c) Punkt 1.2 under metode nr. 5 affattes således:

»2. triacetat (24), polypropylen (37), elastolefin (46), melamin (47), polypropylen/polyamid-bikomponentfiber (49) og polyacrylat (50).«

d) Punkt 1.2 under metode nr. 6 affattes således:

»2. uld (1), dyrehår (2 og 3), silke (4), bomuld (5), cupro (21), modal (22), viskose (25), polyacryl (26), polyamid eller nylon (30), polyester (35), polypropylen (37), glasfibre (44), elastomultiester (45), elastolefin (46), melamin (47), polypropylen/polyamid-bikomponentfiber (49) og polyacrylat (50).

Bemærkninger:

Triacetatfibre, der som følge af en speciel efterbehandling er delvis forsæbede, er ikke fuldt opløselige i reagenset. I så fald kan metoden ikke anvendes.«

e) Metode nr. 8 ændres således:

i) Punkt 1.2 affattes således:

»2. uld (1), dyrehår (2 og 3), silke (4), bomuld (5), cupro (21), modal (22), viskose (25), polyamid eller nylon (30), polyester (35), polypropylen (37), elastomultiester (45), elastolefin (46), melamin (47), polypropylen/polyamid-bikomponentfiber (49) og polyacrylat (50).

Den gælder desuden for polyacryl- og visse modacrylfibre, der er behandlet med præmetalliserede farvestoffer (kompleksfarvestoffer), dog ikke med efterchromerede farvestoffer.«

ii) Punkt 5 affattes således:

»5. BEREGNING OG ANGIVELSE AF RESULTATET

Resultaterne beregnes efter den i den almindelige del angivne beregningsmetode. Værdien »d« udgør 1,00, undtagen for uld, bomuld, cupro, modal, polyester, elastomultiester, melamin og polyacrylat, hvor værdien »d« udgør 1,01.«

f) Metode nr. 9 ændres således:

i) Punkt 1.2 affattes således:

»2. uld (1), dyrehår (2 og 3), silke (4), bomuld (5), cupro (21), modal (22), viskose (25), polyacryl (26), polyamid eller nylon (30), polyester (35), polypropylen (37), glasfibre (44), elastomultiester (45), melamin (47), polypropylen/polyamid-bikomponentfiber (49) og polyacrylat (50).

Er uld- eller silkeindholdet over 25 %, anvendes metode nr. 2.

Er indholdet af polyamid eller nylon større end 25 % i blandingen, anvendes metode nr. 4.«

ii) Punkt 5 affattes således:

»5. BEREGNING OG ANGIVELSE AF RESULTATET

Resultaterne beregnes efter den i den almindelige del angivne beregningsmetode. Værdien »d« udgør 1,00, undtagen for melamin og polyacrylat, hvor værdien »d« udgør 1,01.«

g) Metode nr. 13 ændres således:

i) Punkt 1.2 affattes således:

»2. uld (1), dyrehår (2 og 3), silke (4), bomuld (5), acetat (19), cupro (21), modal (22), triacetat (24), viskose (25), polyacryl (26), polyamid eller nylon (30), polyester (35), glasfibre (44), elastomultiester (45), melamin (47) og polyacrylat (50).«

ii) Punkt 5 affattes således:

»5. BEREGNING OG ANGIVELSE AF RESULTATET

Resultaterne beregnes efter den i den almindelige del angivne beregningsmetode. Værdien »d« udgør 1,00, undtagen for melamin og polyacrylat, hvor værdien »d« udgør 1,01.«

h) Metode nr. 15 ændres således:

i) Punkt 1.2 affattes således:

»2. uld (1), dyrehår (2 og 3), silke (4), bomuld (5), cupro (21), modal (22), viskose (25), polyacryl (26), polyamid eller nylon (30), glasfibre (44), melamin (47) og polyacrylat (50).

Konstateres tilstedeværelsen af modacryler eller elastan, skal der udføres et for-forsøg for at undersøge, om fibrene er fuldstændigt opløselige i reagenset.

Blandinger indeholdende polychloridfibre kan også analyseres ved anvendelse af metode nr. 9 eller 14.«

ii) Punkt 5 affattes således:

»5. BEREGNING OG ANGIVELSE AF RESULTATET

Resultaterne beregnes efter den i den almindelige del angivne beregningsmetode. Værdien »d« udgør 1,00, undtagen for polyacrylat, hvor værdien »d« udgør 1,02, for silke og melamin, hvor værdien »d« udgør 1,01, og for polyacryl, hvor værdien »d« udgør 0,98.«

i) Følgende metode tilføjes:

»METODE Nr. 17

Polyester og visse andre fibre

(Metode med anvendelse af trichloreddikesyre og chloroform)

1. ANVENDELSESOMRÅDE

Denne metode skal, efter at ikke-fiberholdigt materiale er fjernet, anvendes for binære fiberblandinger af:

1. polyester (35)

med

2. polyacrylat (50)

2. GENERELLE OPLYSNINGER

Princip, apparatur og reagens, analysemetode, beregning og angivelse af resultatet, der gælder for binære blandinger af polyester med polyacrylat, er beskrevet i standard EN ISO 1833-25:2013. Værdien »d« udgør 1,01.«

5) I bilag IX tilføjes følgende nr. 50:

»50. Polyacrylat 30,00«.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/123**af 15. januar 2018****om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Cerezas de la Montaña de Alicante« (BGB))**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 52, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 53, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 1151/2012 behandlet Spaniens ansøgning om godkendelse af en ændring af varespecifikationen for den beskyttede geografiske betegnelse »Cerezas de la Montaña de Alicante«, der er registreret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1107/96 ⁽²⁾, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 106/2011 ⁽³⁾.
- (2) Da der er tale om en væsentlig ændring, jf. artikel 53, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1151/2012, har Kommissionen i medfør af artikel 50, stk. 2, litra a), i samme forordning offentliggjort ændringsansøgningen i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽⁴⁾.
- (3) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 51 i forordning (EU) nr. 1151/2012, skal ændringen af varespecifikationen godkendes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*Den ændring af varespecifikationen, der er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som vedrører betegnelsen »Cerezas de la Montaña de Alicante« (BGB), godkendes.*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. januar 2018.

*På Kommissionens vegne**For formanden*

Phil HOGAN

Medlem af Kommissionen⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1107/96 af 12. juni 1996 om registrering af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser efter proceduren i artikel 17 i Rådets forordning (EØF) nr. 2081/92 (EFT L 148 af 21.6.1996, s. 1).⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 106/2011 af 7. februar 2011 om godkendelse af væsentlige ændringer af varespecifikationen for en betegnelse, der er optaget i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [Cerezas de la Montaña de Alicante (BGB)] (EUT L 32 af 8.2.2011, s. 3).⁽⁴⁾ EUT C 329 af 30.9.2017, s. 16.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/124**af 15. januar 2018****om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Pane di Matera« (BGB))**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 52, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 53, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 1151/2012 behandlet Italiens ansøgning om godkendelse af en ændring af varespecifikationen for den beskyttede geografiske betegnelse »Pane di Matera«, der er registreret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 160/2008 ⁽²⁾.
- (2) Da der er tale om en væsentlig ændring, jf. artikel 53, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1151/2012, har Kommissionen i medfør af artikel 50, stk. 2, litra a), i samme forordning offentliggjort ændringsansøgningen i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽³⁾.
- (3) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 51 i forordning (EU) nr. 1151/2012, skal ændringen af varespecifikationen godkendes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Den ændring af varespecifikationen, der er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som vedrører betegnelsen »Pane di Matera« (BGB), godkendes.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. januar 2018.

På Kommissionens vegne

For formanden

Phil HOGAN

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 160/2008 af 21. februar 2008 om registrering af visse betegnelser i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (Pane di Matera (BGB), Tinca Gobba Dorata del Pianalto di Poirino (BOB)) (EUT L 48 af 22.2.2008, s. 27).

⁽³⁾ EUT C 305 af 15.9.2017, s. 20.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/125**af 24. januar 2018****om ændring af bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif, særlig artikel 9, stk. 1, litra e) ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EØF) nr. 2658/87 blev der fastlagt en varenomenklatur (»den kombinerede nomenklatur«), der er gengivet i bilag I til samme forordning.
- (2) I den supplerende bestemmelse 2, litra f), til kapitel 27 i den kombinerede nomenklatur defineres varegruppen, der henvises til, som »brændselsolier«. Disse varer tariferes i underpos. 2710 19 51 til 2710 19 68 eller i underpos. 2710 20 31 til 2710 20 39 afhængig af deres fysisk-kemiske egenskaber og karakteristika.
- (3) Et af disse fysisk-kemiske karakteristika er forsæbningstallet. »Brændselsolier«, jf. supplerende bestemmelse 2, litra f), første afsnit, første led, skal have et forsæbningstal, som er lavere end 4. Denne bestemmelse gælder for varer i underpos. 2710 19 51 til 2710 19 68. Der gøres dog en undtagelse for varer i underpos. 2710 20 31 til 2710 20 39 (varer indeholdende fedtsyremonoalkylestere eller »FAMAE«), der har et forsæbningstal på over 4. Denne undtagelse er for indeværende alene fastsat i en fodnote til den supplerende bestemmelse 2, litra f).
- (4) Der er behov for at udvide denne undtagelse, der for indeværende findes i en fodnote til den supplerende bestemmelse 2, litra f), for at tage hensyn til den teknologiske udvikling, navnlig udviklingen af vedvarende brændsler indeholdende animalske eller vegetabiliske fedtstoffer eller olier. Den må ligeledes udvides for at imødegå en potentiel forfalskning af dieselolie, som almindeligvis opnås ved at tilføje små mængder vegetabiliske eller animalske fedtstoffer eller olier for at ændre deres tarifiering fra gasolier (som er omfattet af punktafgifter) til andre varer (som ikke er omfattet af punktafgifter). Tilføjelsen af vegetabiliske olier tjener nærmere bestemt til at ændre destillationsparametret og opnå et forsæbningstal på 4 eller derover. Tilføjelsen af små mængder af sådanne stoffer ændrer ikke deres væsentlige karakter af brændselsolier ud fra et fysisk-kemisk synspunkt. De anvendes fortsat som brændselsolier. Ved at ophæve kravet om, at forsæbningstallet i disse tilfælde skal være mindre end 4, sikres det, at sådanne varer tariferes korrekt som brændselsolier og ikke som andre varer.
- (5) Der er også behov for at udvide den nugældende undtagelse for varer indeholdende FAMAE, således af den omfatter varer med et forsæbningstal på 4 og ikke alene varer, hvor tallet er højere end 4.
- (6) Den supplerende bestemmelse 2, litra f), i kapitel 27 bør ændres i overensstemmelse hermed for at sikre en ensartet fortolkning heraf i hele Unionen.
- (7) Forordning (EØF) nr. 2658/87 bør derfor ændres.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Toldkodeksudvalget —

VEDTAGET DENNE FORORDNING

Artikel 1

I kapitel 27 i den kombinerede nomenklatur, der er knyttet som bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, affattes supplerende bestemmelse 2, litra f), således:

1) I første afsnit affattes første led inklusive fodnoten således:

- ikke overstiger værdierne i linje I i nedenstående tabel, når indholdet af sulfat i olie efter ISO 3987 er under 1 % og forsæbningstallet efter ISO 6293-1 eller ISO 6293-2 er under 4 (medmindre varen indeholder en eller flere biokomponenter; i så fald finder kravet i dette led om et forsæbningstal på under 4 ikke anvendelse).

⁽¹⁾ EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1.

(2) Følgende fjerde afsnit indsættes:

»Ved begrebet »biokomponenter« forstås animalske eller vegetabiliske fedtstoffer, animalske eller vegetabiliske olier eller fedtsyremonoalkylestere (FAMAE).«

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. januar 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/126**af 24. januar 2018****om ændring af Rådets forordning (EU) 2016/44 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets afgørelse (FUSP) 2015/1333 af 31. juli 2015 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen og om ophævelse af afgørelse 2011/137/FUSP ⁽¹⁾,under henvisning til Rådets forordning (EU) 2016/44 af 18. januar 2016 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen og om ophævelse af forordning (EU) nr. 204/2011 ⁽²⁾, særlig artikel 20, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag V til forordning (EU) 2016/44 indeholder en liste over skibe, der er udpeget af FN's sanktionskomité i henhold til punkt 11 i FN's Sikkerhedsråds resolution (UNSCR) 2146 (2014). Disse skibe er underlagt en række forbud i henhold til nævnte forordning, herunder forbud mod at laste, transportere eller losse råolie fra Libyen og anløbe havne på Unionens område.
- (2) Den 18. januar 2018 ændrede De Forenede Nationers Sikkerhedsråds komité identifikationsoplysningerne for skibet CAPRICORN, der er omfattet af restriktive foranstaltninger. Bilag V til forordning (EU) 2016/44 bør derfor ændres.
- (3) For at sikre, at foranstaltningerne i denne forordning er effektive, bør denne forordning træde i kraft øjeblikkeligt —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag V til Rådets forordning (EU) 2016/44 ændres som 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 24. januar 2018.

*På Kommissionens vegne**For formanden**Chef for Tjenesten for Udenrigspolitiske Instrumenter*⁽¹⁾ EUT L 206 af 1.8.2015, s. 34.⁽²⁾ EUT L 12 af 19.1.2016, s. 1.

BILAG

I bilag V til Rådets forordning (EU) 2016/44 foretages følgende ændringer:

Punktet:

»1. **Navn:** CAPRICORN

Opført på listen i henhold til punkt 10, litra a) og b), i resolution 2146 (2014), som udvidet og ændret ved punkt 2 i resolution 2362 (2017) (forbud mod at laste, transportere eller losse; forbud mod at anløbe havne). Den 20. oktober 2017 forlængede komitéen opførelsen på listen i henhold til punkt 11 i resolution 2146, og denne opførelse er gyldig indtil den 18. januar 2018, medmindre komitéen bringer den til ophør tidligere i henhold til punkt 12 i resolution 2146. Flagstat: ukendt.

Supplerende oplysninger

Opført på listen den 21. juli 2017. Den Internationale Søfartsorganisation (IMO): 8900878. Skibet befandt sig den 21. september 2017 i internationalt farvand ud for De Forenede Arabiske Emirater.«

affattes således:

»1. **Navn:** CAPRICORN

Opført på listen i henhold til punkt 10, litra a) og b), i resolution 2146 (2014), som udvidet og ændret ved punkt 2 i resolution 2362 (2017) (forbud mod at laste, transportere eller losse; forbud mod at anløbe havne). Den 18. januar 2018 forlængede komitéen opførelsen på listen i henhold til punkt 11 i resolution 2146, og denne opførelse er gyldig indtil den 17. april 2018, medmindre komitéen bringer den til ophør tidligere i henhold til punkt 12 i resolution 2146. Flagstat: ukendt.

Supplerende oplysninger

Opført på listen den 21. juli 2017. Den Internationale Søfartsorganisation (IMO): 8900878. Skibet befandt sig den 21. september 2017 i internationalt farvand ud for De Forenede Arabiske Emirater.«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/127**af 24. januar 2018****om ændring af forordning (EF) nr. 1484/95 for så vidt angår fastsættelse af repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, særlig artikel 183, litra b),under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 510/2014 af 16. april 2014 om handelsordninger for visse varer fremstillet af landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1216/2009 og (EF) nr. 614/2009 ⁽²⁾, særlig artikel 5, stk. 6, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1484/95 ⁽³⁾ er der fastsat gennemførelsesbestemmelser til ordningen for tillægsimporttold og repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin.
- (2) Det fremgår af den regelmæssige kontrol af de data, som fastsættelsen af de repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin er baseret på, at de repræsentative priser for importen af visse produkter bør ændres under hensyntagen til prisudsving alt efter oprindelse.
- (3) Forordning (EF) nr. 1484/95 bør derfor ændres.
- (4) For at foranstaltningen kan finde anvendelse så hurtigt som muligt, efter at de ajourførte data er blevet gjort tilgængelige, bør denne forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EF) nr. 1484/95 erstattes af teksten 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 24. januar 2018.

*På Kommissionens vegne**For formanden*

Jerzy PLEWA

Generaldirektør

*Generaldirektoratet for Landbrug og Udvikling af
Landdistrikter*⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ EUT L 150 af 20.5.2014, s. 1.⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1484/95 af 28. juni 1995 om gennemførelsesbestemmelser til ordningen for tillægsimporttold og om fastsættelse af repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin og om ophævelse af forordning nr. 163/67/EØF (EFT L 145 af 29.6.1995, s. 47).

BILAG

»BILAG I

KN-kode	Varebeskrivelse	Repræsentativ pris (EUR/100 kg)	Sikkerhed, jf. artikel 3 (EUR/100 kg)	Oprindelse ⁽¹⁾
0207 12 10	Høns (såkaldte 70 pct.-høns), frosne	113,6	0	AR
0207 12 90	Høns (såkaldte 65 pct.-høns), frosne	132,5 217,2	0 0	AR BR
0207 14 10	Udskårne udbenede stykker af høns, frosne	250,0 225,3 309,7 253,3	15 22 0 14	AR BR CL TH
0207 27 10	Udskårne udbenede stykker af kalkun, frosne	336,9 306,0	0 0	BR CL
0408 91 80	Æg uden skal, tørrede	320,6	0	AR
1602 32 11	Tilberedninger af høns, ikke kogt, stegt eller på lignende måde tilberedt	200,4	26	BR

⁽¹⁾ Den statistiske lande- og områdefortegnelse er fastsat ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1106/2012 af 27. november 2012 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 471/2009 om fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelande for så vidt angår ajourføring af den statistiske lande- og områdefortegnelse (EUT L 328 af 28.11.2012, s. 7).«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/128**af 25. januar 2018****om berigtigelse af visse sprogudgaver af gennemførelsesforordning (EU) 2015/504 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013 for så vidt angår de administrative bestemmelser for godkendelse og markedsovervågning af landbrugs- og skovbrugskøretøjer****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013 af 5. februar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af landbrugs- og skovbrugstraktorer ⁽¹⁾, særlig artikel 34, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der forekommer en fejl i den estiske, den finske, den græske, den italienske, den kroatisk, den lettiske, den litauiske, den maltesiske, den portugisiske, den rumænske, den slovenske, den spanske og den svenske udgave af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/504 ⁽²⁾, hvor termen »STAGE 3« i punkt 4.2.1.3 i bilag IV bør stå på engelsk.
- (2) Hertil kommer en anden fejl i den estiske, den græske, den kroatisk, den lettiske, den litauiske, den portugisiske og den rumænske udgave af gennemførelsesforordning (EU) 2015/504, hvor termen »C2a STAGE 1« i modellerne i punkt 3 og 4 i tillæg 1 til bilag IV bør stå på engelsk.
- (3) Yderligere fejl forekommer i den estiske udgave af gennemførelsesforordning (EU) 2015/504, mere præcist i punkt 2.1.1.6 til 2.1.1.9 og punkt 4.2.1.6 til 4.2.1.9 i bilag IV samt i punkt 1 til 6 i tillæg 1 til denne bilag for så vidt angår visse bogstaver vedrørende modellen for den lovpligtige fabrikationsplade.
- (4) Yderligere fejl forekommer i den spanske udgave af gennemførelsesforordning (EU) 2015/504, mere præcist i punkt 2.1.1.6, 2.1.1.7, 2.1.1.9, 4.2.1.6, 4.2.1.7 og 4.2.1.9 i bilag IV for så vidt angår visse bogstaver vedrørende modellen for den lovpligtige fabrikationsplade.
- (5) Den estiske, den finske, den græske, den italienske, den kroatisk, den lettiske, den litauiske, den maltesiske, den portugisiske, den rumænske, den slovenske, den spanske og den svenske udgave af gennemførelsesforordning (EU) 2015/504 bør derfor berigtiges. De øvrige sprogudgaver er ikke berørt af disse rettelser.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nævnt i artikel 69, stk. 1, i forordning (EU) nr. 167/2013 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1**(vedrører ikke den danske udgave)**Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.⁽¹⁾ EUT L 60 af 2.3.2013, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/504 af 11. marts 2015 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013 for så vidt angår de administrative bestemmelser for godkendelse og markedsovervågning af landbrugs- og skovbrugskøretøjer (EUT L 85 af 28.3.2015, s. 1).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. januar 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/129**af 25. januar 2018****om godkendelse af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder og i drikkevand. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« af L-arginin fremstillet af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 17. maj 2017 ⁽²⁾, at L-arginin fremstillet af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugernes sundhed eller på miljøet, og at tilsætningsstoffet ikke vil give anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til brugerne, forudsat at der træffes passende beskyttelsesforanstaltninger.
- (5) Autoriteten konkluderede desuden, at tilsætningsstoffet er en effektiv kilde til aminosyren arginin for alle dyrearter, og at det supplerende L-arginin for at være fuldt effektivt i drøvtyggere bør beskyttes mod nedbrydning i maven. Autoriteten gav i sin udtalelse udtryk for bekymring med hensyn til sikkerheden af L-arginin, når det administreres via drikkevand. Autoriteten foreslår dog ikke noget maksimumsindhold for L-arginin. Endvidere anbefaler autoriteten supplerings med L-arginin i passende mængder. Ved supplerings med L-arginin, navnlig via drikkevand, bør brugeren således advares om, at han skal tage højde for tilførslen af alle de essentielle og betinget essentielle aminosyrer via foderet.
- (6) Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (7) Vurderingen af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(6):4858.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. januar 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger									
3c362	—	L-arginin	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Pulver med et indhold af L-arginin på mindst 98 % (på tørstofbasis) og et vandindhold på højst 0,5 % <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentansyre) fremstillet ved fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099. Kemisk formel: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-nummer: 74-79-3 <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til karakteristik af L-arginin i foder-tilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex — »L-arginin monografi«. Til kvantificering af arginin i foder-tilsætningsstoffet og vand: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS).	Alle dyrearter				1. L-arginin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. Tilsætningsstoffet kan også anvendes via drikkevand. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives op-lagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 4. Følgende oplyses på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerings med L-arginin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«	15. februar 2028

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Til kvantificering af arginin i forblandinger, fodermidler og foderblandinger: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009.					5. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse, navnlig i betragtning af at tilsætningsstoffet er ætsende for hud og øjne. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder sikkerhedsbriller og -handsker.	

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

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/130**af 25. januar 2018****om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) som tilsætningsstof til foder til slagtesvin (indehaver af godkendelsen er Berg and Schmidt GmbH Co. KG)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) som tilsætningsstof til foder til slagtesvin.
- (4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 25. januar 2017 ⁽²⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet betragtes som effektivt med hensyn til at øge den endelige kropsvægt og forbedre forholdet mellem foderindtag og tilvækst hos slagtesvin. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af præparatet bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører fodertilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4707.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. januar 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

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

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer

4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) med en aktivitet på mindst 15 000 EPU ⁽¹⁾/g (fast form) <i>Aktivstoffets karakteristika</i> endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) <i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Til kvantificering af endo-1,4-beta-xylanasens aktivitet: kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrater tværbundet med azurin.	Slagtesvin	—	1 500 EPU		1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et acceptabelt niveau ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	15. februar 2028
------	------------------------------	--------------------------------------	---	------------	---	-----------	--	---	------------------

⁽¹⁾ 1 EPU er den mængde enzym, der frigiver 0,0083 µmol reducerende sukker (xyloseækvivalent) pr. minut fra havreavne-xylan ved pH 4,7 og 50 °C.

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

DIREKTIVER

RÅDETS DIREKTIV (EU) 2018/131

af 23. januar 2018

om iværksættelse af den aftale, der er indgået mellem European Community Shipowners' Associations (ECSA) og Det Europæiske Transportarbejderforbund (ETF) til ændring af direktiv 2009/13/EF i overensstemmelse med ændringerne fra 2014 til konventionen om søfarendes arbejdsforhold af 2006 som godkendt af Den Internationale Arbejdskonference den 11. juni 2014

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 155, stk. 2, sammenholdt med artikel 153, stk. 1, litra a), b) og c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 155, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde kan arbejdsgivere og arbejdstagere (»arbejdsmarkedets parter») i fællesskab anmode om, at aftaler, der indgås på EU-plan, bliver iværksat ved en afgørelse, som Rådet træffer på forslag af Kommissionen.
- (2) Ved Rådets direktiv 2009/13/EF ⁽¹⁾ blev den aftale, der den 19. maj 2008 blev indgået mellem European Community Shipowners' Associations (ECSA) og Det Europæiske Transportarbejderforbund (ETF) om indarbejdelse af de ufravigelige bestemmelser i Den Internationale Arbejdsorganisations (ILO's) konvention om søfarendes arbejdsforhold af 2006 (MLC) i EU-retten, iværksat med det formål at ajourføre EU-lovgivningen med de MLC-normer, der var gunstigere for søfarende. Det havde til formål at forbedre arbejdsforholdene for søfarende, navnlig for så vidt angår ansættelsesaftaler, arbejdstid, hjemsendelse, karriere- og færdighedsudvikling, opholdsrum og fritidsfaciliteter, fødevarer og forplejning, beskyttelse af sundhed og sikkerhed, lægebehandling og klageprocedurer.
- (3) På baggrund af en række internationale ekspertmøder påbegyndte ILO processen med at ændre MLC for at imødegå problematiske aspekter vedrørende på den ene side efterladte søfarende og finansiell sikkerhed og på den anden side erstatningskrav vedrørende søfarendes død eller langsigtede invaliditet. Det særlige trepartsudvalg under MLC vedtog to ændringer vedrørende disse aspekter på sit møde den 7.-11. april 2014. Nogle af de bestemmelser, som ændringerne vedrørte, henhørte under Unionens kompetence og vedrørte spørgsmål, om hvilke Unionen havde vedtaget regler, navnlig på områderne arbejdsmarkedsforhold og transport. Den 26. maj 2014 vedtog Rådet derfor afgørelse 2014/346/EU ⁽²⁾, som fastlægger den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på Den Internationale Arbejdskonferencens (ILC's) 103. møde. Unionens holdning var at støtte godkendelsen af ændringerne af kodeksen i MLC (»ændringerne fra 2014 til MLC«).
- (4) Ændringerne fra 2014 til MLC blev godkendt af ILC på dennes 103. møde i Genève den 11. juni 2014 og trådte i kraft den 18. januar 2017. De vedrører indførelse af et effektivt finansielt sikkerhedssystem, der skal beskytte søfarendes rettigheder, hvis de efterlades, og sikre kompensation for kontraktlige krav i tilfælde af søfarendes død eller langvarige invaliditet som følge af en arbejdsrelateret skade, sygdom eller fare. De forbedrer og optimerer det eksisterende system til beskyttelse af søfarende, herunder forpligtelsen for skibe til at medbringe dokumentation for det finansielle sikkerhedssystem om bord og til at udvide systemet til at omfatte to nye situationer, hvor

⁽¹⁾ Rådets direktiv 2009/13/EF af 16. februar 2009 om iværksættelse af den aftale, der er indgået mellem European Community Shipowners Associations (ECSA) og European Transport Workers' Federation (ETF) om konventionen om søfarendes arbejdsforhold af 2006, og om ændring af direktiv 1999/63/EF (EUT L 124 af 20.5.2009, s. 30).

⁽²⁾ Rådets afgørelse 2014/346/EU af 26. maj 2014 om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på Den Internationale Arbejdskonferencens 103. møde til ændringer af kodeksen i konventionen om søfarendes arbejdsforhold (EUT L 172 af 12.6.2014, s. 28).

søfarende efterlades. Disse situationer vedrører tilfælde, hvor søfarende er blevet efterladt uden det fornødne til støtte og underhold, eller tilfælde, hvor rederen ensidigt har afbrudt forbindelsen med den søfarende, herunder har undladt at udbetale løn ifølge kontrakten i mindst to måneder.

- (5) Den 5. december 2016 indgik arbejdsmarkedets parter i søfartssektoren — ECSA og ETF — en aftale (»arbejdsmarkedsparternes aftale«) om at ændre direktiv 2009/13/EF i overensstemmelse med ændringerne fra 2014 til MLC. Den 12. december 2016 anmodede de Kommissionen om at fremsætte et forslag til et rådsdirektiv i henhold til artikel 155, stk. 2, i TEUF med henblik på at iværksætte aftalen.
- (6) Arbejdsmarkedsparternes aftale gentager indholdet af de ufravigelige bestemmelser i ændringerne fra 2014 til MLC. Den første ændring, der angår det finansielle sikkerhedssystem, hvis en søfarende bliver efterladt, vedrører både sundhed og sikkerhed og arbejdsforhold og er dermed omfattet af artikel 153, stk. 1, litra a) og b), i TEUF. Den anden ændring, der angår kravene til det finansielle sikkerhedssystem, der skal sikre kompensation i tilfælde af søfarendes død eller langvarige invaliditet som følge af en arbejdsrelateret skade, sygdom eller fare, er omfattet af artikel 153, stk. 1, litra c), i TEUF om arbejdstagernes sociale sikring og sociale beskyttelse. Arbejdsmarkedsparternes aftale vedrører således spørgsmål, der er omfattet af artikel 153 i TEUF, og den kan i henhold til artikel 155, stk. 2, i TEUF iværksættes ved en afgørelse, som Rådet træffer på forslag af Kommissionen. Iværksættelsen af arbejdsmarkedsparternes aftale sker mest hensigtsmæssigt ved et direktiv i henhold til artikel 288 i TEUF.
- (7) I overensstemmelse med Kommissionens meddelelse af 20. maj 1998 om tilpasning og fremme af den sociale dialog på fællesskabsplan har Kommissionen vurderet de underskrivende parters repræsentative status samt lovligheden af hver enkelt bestemmelse i arbejdsmarkedsparternes aftale.
- (8) Arbejdsmarkedsparternes aftale ændrer den aftale, som ECSA og ETF indgik den 19. maj 2008 om MLC, og som er knyttet som bilag til direktiv 2009/13/EF og indarbejder ændringerne fra 2014 til MLC i nævnte direktiv for at give søfarende om bord på skibe, der fører en medlemsstats flag, bedre arbejdsforhold, sundhed og sikkerhed og social beskyttelse.
- (9) Den aftale, som arbejdsmarkedets parter indgik om ændring af direktiv 2009/13/EF, vil sikre, at de ufravigelige bestemmelser i ændringer fra 2014 til MLC omfattes af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/54/EU ⁽¹⁾ om flagstatens ansvar og af EU-rettens tilsyns- og kontrolsystem, herunder EU-Domstolens jurisdiktion, ud over af kontrolsystemet i henhold til MLC. Dette bør resultere i, at medlemsstaterne og rederne i højere grad overholder bestemmelserne.
- (10) Uden at det berører bestemmelserne om opfølgning og revision i arbejdsmarkedsparternes aftale overvåger Kommissionen gennemførelsen af dette direktiv til iværksættelse af arbejdsmarkedsparternes aftale.
- (11) Medlemsstaterne har mulighed for efter fælles anmodning herom fra arbejdsmarkedets parter at overlade det til disse at gennemføre dette direktiv, forudsat at medlemsstaterne træffer alle de foranstaltninger, der er nødvendige for, at de til enhver tid kan garantere de resultater, der tilstræbes med dette direktiv.
- (12) Kommissionen har, jf. artikel 155, stk. 2, i TEUF, underrettet Europa-Parlamentet ved at sende det teksten til sit forslag til dette direktiv.
- (13) Dette direktiv respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, som er anerkendt i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, navnlig artikel 31.
- (14) Målene for dette direktiv, nemlig at sikre bedre arbejdsforhold, sundhed og sikkerhed og social beskyttelse for arbejdstagere i søtransportsektoren, der er en tværnational sektor, som arbejder under forskellige medlemsstaters flag, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/54/EU af 20. november 2013 om visse af flagstatens ansvar for overholdelse og håndhævelse af konventionen om søfarendes arbejdsforhold af 2006 (EUT L 329 af 10.12.2013, s. 1).

(15) Direktiv 2009/13/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Ved dette direktiv iværksættes den aftale, der er indgået mellem European Community Shipowners' Associations (ECSA) og Det Europæiske Transportarbejderforbund (ETF) den 5. december 2016 med henblik på ændring af direktiv 2009/13/EF i overensstemmelse med ændringerne fra 2014 til MLC.

Artikel 2

I overensstemmelse med arbejdsmarkedsparternes aftale ændres aftalen indgået mellem ECSA og ETF om konventionen om søfarendes arbejdsforhold af 2006, jf. bilaget til direktiv 2009/13/EF, i overensstemmelse med bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 16. februar 2020. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen.

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

3. Medlemsstaterne kan efter fælles anmodning herom fra arbejdsmarkedets parter overlade det til disse at gennemføre dette direktiv, forudsat at medlemsstaterne træffer alle de foranstaltninger, der er nødvendige for, at de til enhver tid kan garantere de resultater, der tilstræbes med dette direktiv.

Artikel 4

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

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. januar 2018.

På Rådets vegne
V. GORANOV
Formand

BILAG

I bilaget til direktiv 2009/13/EF, aftalen indgået mellem ECSA og EFT om konventionen om søfarendes arbejdsforhold af 2006, foretages følgende ændringer:

1) I overskriften »Norm A2.5 — Hjemsendelse« erstattes »A2.5« af »A2.5.1«.

2) Følgende norm indsættes:

»Norm A2.5.2 — Finansiell sikkerhed

1. Med denne norm til gennemførelse af forskrift 2.5, stk. 2, stilles der krav om at sikre tilvejebringelse af et hurtigt og effektivt finansielt sikkerhedssystem til at bistå søfarende, der efterlades.
2. Med henblik på denne norm anses en søfarende for at være efterladt, hvis rederen i strid med kravene i denne aftale eller vilkårene i den søfarendes ansættelsesaftale:
 - a) undlader at dække omkostningerne ved den søfarendes hjemsendelse eller
 - b) har efterladt den søfarende uden det fornødne til støtte og underhold eller
 - c) på anden vis ensidigt har afbrudt forbindelsen med den søfarende, herunder har undladt at udbetale løn ifølge kontrakten i mindst to måneder.
3. Hver medlemsstat sikrer, at der for skibe, som fører dets flag, findes et finansielt sikkerhedssystem, der opfylder kravene i denne norm. Det finansielle sikkerhedssystem kan være i form af en social sikringsordning, en forsikring, en national fond eller andre lignende ordninger. Formen fastlægges af medlemsstaten efter samråd med de berørte rederes og søfarendes organisationer.
4. Det finansielle sikkerhedssystem skal give direkte adgang, tilstrækkelig dækning og hurtig finansiell bistand i overensstemmelse med denne norm til enhver efterladt søfarende på et skib, der fører en medlemsstats flag.
5. Med henblik på denne norms stk. 2, litra b), omfatter det fornødne til støtte og underhold af søfarende: tilstrækkelig mad, overnatning, drikkevandsforsyninger, fornødent brændstof til at overleve om bord på skibet og nødvendig lægebehandling.
6. Hver medlemsstat kræver, at skibe, som fører dens flag, og som efter national ret er forpligtet til at medbringe et certifikat vedrørende søfarendes arbejdsforhold, eller som gør det efter anmodning fra rederen, om bord medfører et certifikat eller anden dokumentation for finansiell sikkerhed udstedt af leverandøren af denne finansielle sikkerhed. Et eksemplar skal slås op på et iøjnefaldende sted om bord, hvor det er tilgængeligt for de søfarende. Når mere end én leverandør af finansiell sikkerhed yder dækning, skal hver leverandørs dokumentation herfor medføres om bord.
7. Certifikatet eller den anden dokumentation for finansiell sikkerhed skal være affattet på engelsk eller ledsages af en oversættelse til engelsk og indeholde følgende oplysninger:
 - a) skibets navn
 - b) skibets registreringshavn
 - c) skibets kaldesignal
 - d) skibets IMO-nummer
 - e) navn og adresse på leverandøren eller leverandørerne af den finansielle sikkerhed
 - f) kontaktoplysninger om de personer eller enheder, der er ansvarlige for håndtering af de søfarendes anmodning om hjælp
 - g) rederens navn
 - h) den finansielle sikkerheds gyldighedsperiode og
 - i) en attestering fra leverandøren af den finansielle sikkerhed af, at den finansielle sikkerhed opfylder kravene i norm A2.5.2.
8. Bistand fra det finansielle sikkerhedssystem ydes straks på anmodning fra den søfarende eller den søfarendes udpegede repræsentant og understøttet af det nødvendige bevis for retten hertil i overensstemmelse med denne norms stk. 2.

9. Under hensyntagen til forskrift 2.5 skal bistand, der ydes via det finansielle sikkerhedssystem, være tilstrækkelig til at dække følgende:
 - a) udestående lønninger og andre rettigheder, som rederen skylder den søfarende i henhold til deres ansættelsesaftale, relevante kollektive overenskomster eller flagstatens nationale lovgivning, begrænset til fire måneders sådan udestående løn og fire måneders sådanne udestående rettigheder
 - b) alle udgifter, som den søfarende med rimelighed har haft, herunder den i denne norms stk. 10 nævnte udgift til hjemsendelse og
 - c) den søfarendes grundlæggende behov, herunder tilstrækkelig mad, tøj, om fornødent, overnatning, drikkevandsforsyninger, fornødent brændstof til at overleve om bord på skibet, nødvendig lægebehandling samt andre rimelige omkostninger eller udgifter fra tidspunktet for den handling eller undladelse, hvorved den søfarende blev efterladt, og indtil den søfarende er kommet hjem.
 10. Hjemsendelsesomkostninger dækker rejse med passende og hurtige transportmidler, normalt fly, og inkluderer mad og overnatning til den søfarende, fra denne forlader skibet, og indtil vedkommende er kommet hjem, nødvendig lægebehandling, passage og transport af personlige ejendele og alle andre rimelige omkostninger eller udgifter som følge af, at den pågældende er blevet efterladt.
 11. Den finansielle sikkerhed ophører ikke før udløbet af perioden for den finansielle sikkerheds gyldighed, medmindre leverandøren af den finansielle sikkerhed med mindst 30 dages varsel har givet forudgående underretning herom til flagstatens kompetente myndighed.
 12. Hvis leverandøren af forsikring eller anden finansiell sikkerhed har foretaget betaling til en søfarende i overensstemmelse med denne norm, indtræder leverandøren ved subrogation, overdragelse eller på anden vis i den søfarendes rettigheder op til det beløb, leverandøren har betalt, og i overensstemmelse med den relevante lovgivning.
 13. Intet i denne norm indskrænker forsikringsselskabets eller leverandøren af den finansielle sikkerheds eventuelle regresret over for tredjeparter.
 14. Denne norms bestemmelser er ikke udtømmende og indskrænker ikke andre rettigheder, krav eller retsmidler, som ligeledes måtte være til rådighed for søfarende, der er blevet efterladt. Det kan i nationale love og forskrifter fastsættes, at summer, der kan betales i henhold til denne norm, kan modregnes i beløb modtaget fra andre kilder som følge af rettigheder, krav eller retsmidler, som kan være genstand for kompensation i henhold til denne norm.«
- 3) »Norm A4.2 — Redernes ansvar« ændres således:
- a) I overskriften erstattes »A4.2« med »A4.2.1«.
 - b) Følgende stykker tilføjes:
 - »8. Det skal i nationale love og forskrifter fastsættes, at det finansielle sikkerhedssystem til sikring af kompensation som foreskrevet i denne norms stk. 1, litra b), vedrørende kontraktlige krav som defineret i norm A.4.2.2 opfylder følgende minimumskrav:
 - a) kontraktlig kompensation betales, hvis den er fastlagt i den søfarendes ansættelsesaftale, og uden at det berører litra c), fuldt ud og uden forsinkelse
 - b) der må ikke lægges pres på nogen om at acceptere en lavere betaling end det i kontrakten fastsatte
 - c) hvis arten af en søfarendes langvarige invaliditet gør det vanskeligt at vurdere den fulde kompensation, som vedkommende er berettiget til, foretages en eller flere foreløbige betalinger til den søfarende for at undgå unødige trængsler
 - d) i overensstemmelse med forskrift 4.2, stk. 2, modtager den søfarende betaling, uden at det berører andre rettigheder, men sådan betaling kan af rederen modregnes i erstatninger, der hidrører fra ethvert andet krav, som den søfarende har rejst mod rederen som følge af samme hændelse og
 - e) kravet om kontraktlig kompensation kan rejses direkte af den berørte søfarende eller dennes slægtning eller en repræsentant for den søfarende eller en udpeget begunstiget.

9. Nationale love og forskrifter skal sikre, at de søfarende underrettes på forhånd, hvis rederens finansielle sikkerhed skal afmeldes eller bringes til ophør.
 10. Nationale love og forskrifter skal sikre, at flagstatens kompetente myndighed underrettes af leverandøren af den finansielle sikkerhed, hvis en reders finansielle sikkerhed afmeldes eller bringes til ophør.
 11. Hver medlemsstat kræver, at skibe, som fører dets flag, om bord medfører et certifikat eller anden dokumentation for finansiell sikkerhed udstedt af leverandøren af denne finansielle sikkerhed. Et eksemplar skal slås op på et iøjnefaldende sted om bord, hvor det er tilgængeligt for de søfarende. Når mere end én leverandør af finansiell sikkerhed yder dækning, skal hver leverandørs dokumentation herfor medføres om bord.
 12. Den finansielle sikkerhed ophører ikke før udløbet af perioden for den finansielle sikkerheds gyldighed, medmindre leverandøren af den finansielle sikkerhed med mindst 30 dages varsel har givet forudgående underretning herom til flagstatens kompetente myndighed.
 13. Den finansielle sikkerhed sikrer betaling af alle kontraktlige krav, som den dækker, og som opstår i den periode, hvor dokumentet er gyldigt.
 14. Certifikatet eller den anden dokumentation for finansiell sikkerhed skal være affattet på engelsk eller ledsages af en oversættelse til engelsk og indeholde følgende oplysninger:
 - a) skibets navn
 - b) skibets registreringshavn
 - c) skibets kaldesignal
 - d) skibets IMO-nummer
 - e) navn og adresse på leverandøren eller leverandørerne af den finansielle sikkerhed
 - f) kontaktoplysninger om de personer eller enheder, der er ansvarlige for håndtering af de søfarendes kontraktlige krav
 - g) rederens navn
 - h) den finansielle sikkerheds gyldighedsperiode og
 - i) en attestering fra leverandøren af den finansielle sikkerhed af, at den finansielle sikkerhed opfylder kravene i norm A4.2.1.«
- 4) Følgende norm indsættes:
- »Norm A4.2.2 — Behandling af kontraktlige krav
1. Med henblik på norm A4.2.1, stk. 8, og nærværende norm forstås ved »kontraktligt krav« ethvert krav vedrørende søfarendes død eller langvarige invaliditet som følge af en arbejdsrelateret skade, sygdom eller fare som fastsat i national lovgivning, de søfarendes ansættelsesaftale eller kollektive overenskomst.
 2. Det finansielle sikkerhedssystem, jf. norm A4.2.1, stk. 1, litra b), kan være i form af en social sikringsordning, en forsikring, en fond eller andre lignende ordninger. Formen fastlægges af medlemsstaten efter samråd med de berørte rederes og søfarendes organisationer.
 3. Nationale love og forskrifter skal sikre, at der findes effektive ordninger for modtagelse, behandling og upartisk afgørelse af kontraktlige krav vedrørende erstatning som omhandlet i norm A4.2.1, stk. 8, gennem hurtige og retfærdige procedurer.«
-

AFGØRELSER

RÅDETS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (FUSP) 2018/132

af 25. januar 2018

om gennemførelse af afgørelse (FUSP) 2015/1333 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til Rådets afgørelse (FUSP) 2015/1333 af 31. juli 2015 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen og om ophævelse af afgørelse 2011/137/FUSP ⁽¹⁾, særlig artikel 12, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet vedtog den 31. juli 2015 afgørelse (FUSP) 2015/1333.
- (2) Den 18. januar 2018 fornyede og ændrede De Forenede Nationers Sikkerhedsråds komité, der er nedsat i henhold til De Forenede Nationers Sikkerhedsråds resolution 1970 (2011), opførelsen på listen af et skib, der er omfattet af restriktive foranstaltninger.
- (3) Bilag V til afgørelse (FUSP) 2015/1333 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilag V til afgørelse (FUSP) 2015/1333 ændres som anført i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. januar 2018.

På Rådets vegne

E. KRALEVA

Formand

⁽¹⁾ EUT L 206 af 1.8.2015, s. 34.

BILAG

I afsnit B (Enheder) i bilag V til afgørelse (FUSP) 2015/1333 affattes oplysningerne om nr. 1 således:

»1. **Navn:** CAPRICORN

Alias: ikke oplyst **Tidligere kendt som:** ikke oplyst **Adresse:** ikke oplyst **Opført på listen den:** 21. juli 2017 (ændret den 20. oktober og den 27. november 2017 og den 18. januar 2018)

Supplerende oplysninger

IMO: 8900878. Opført på listen i henhold til punkt 10, litra a) og b), i resolution 2146 (2014) som udvidet og ændret ved punkt 2 i resolution 2362 (2017) (forbud mod at laste, transportere eller losse; forbud mod at anløbe havne). Komitéen forlængede den 18. januar 2018 opførelsen på listen i henhold til punkt 11 i resolution 2146, og denne opførelse på listen er gyldig indtil den 17. april 2018, medmindre komitéen bringer den til ophør tidligere i henhold til punkt 12 i resolution 2146. Flagstat: ukendt. Den 21. september 2017 befandt skibet sig i internationalt farvand ud for De Forenede Arabiske Emirater.»

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/133

af 24. januar 2018

om ændring af beslutning 2008/911/EF om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler

(meddelt under nummer C(2018) 213)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽¹⁾, særlig artikel 16f,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, udarbejdet af Udvalget for Plantelægemidler den 2. februar 2016, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) *Valeriana officinalis* L. kan betragtes som en droge, en drogetilberedning eller en sammensætning heraf som defineret i direktiv 2001/83/EF og opfylder kravene i samme direktiv.
- (2) *Valeriana officinalis* L. bør derfor opføres på listen over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler i Kommissionens beslutning 2008/911/EF ⁽²⁾.
- (3) Beslutning 2008/911/EF bør derfor ændres.
- (4) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilag I og II til beslutning 2008/911/EF ændres som angivet i bilaget til denne afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. januar 2018.

På Kommissionens vegne

Vytenis ANDRIUKAITIS

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Kommissionens beslutning 2008/911/EF af 21. november 2008 om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler (EUT L 328 af 6.12.2008, s. 42).

BILAG

I beslutning 2008/911/EF foretages følgende ændringer:

- 1) I bilag I indsættes følgende droge efter *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum:
»*Valeriana officinalis* L.«
- 2) I bilag II indsættes følgende efter oplysningerne på fællesskabslisten vedrørende *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum:

»OPFØRELSE PÅ EU-LISTEN AF VALERIANA OFFICINALIS L.

Plantens videnskabelige navn

Valeriana officinalis L.

Botanisk familie

Valerianaceae

Drogetilberedningens fællesnavn på alle EU's officielle sprog

BG (bългарски): Валериана, корен	LT (lietuvių kalba): Valerijonų šaknys
CS (čeština): kozlíkový kořen	LV (latviešu valoda): Baldriāna saknes
DA (dansk): Baldrianrod	MT (Malti): Gherq tal-Valerjana
DE (Deutsch): Baldrianwurzel	NL (Nederlands): Valeriaanwortel
EL (elliniká): Πίζα βαλεριανής	PL (polski): Korzeń kozłka
EN (English): Valerian root	PT (português): Valeriana, raiz
ES (español): Valeriana, raíz de	RO (română): rădăcină de valeriană
ET (eesti keel): palderjanijuur	SK (slovenčina): Koreň valeriány
FI (suomi): rohtovirmajuuri, juuri	SL (slovenščina): korenina zdravilne špajke
FR (français): Valériane (racine de)	SV (svenska): Vänderot, rot
HR (hrvatska): odoljenov korijen	IS (íslenska):
HU (magyar): Macskagyökér	NO (norsk): Valerianarot
IT (italiano): Valeriana radice	

Drogetilberedning(er)

- a) Findelt droge
- b) Pulveriseret droge
- c) Presset saft fra frisk rod (1:0,60-0,85)
- d) Tørekstrakt (drogeekstraktforhold 4-6:1), ekstraktionsmiddel: vand
- e) Flydende ekstrakt (drogeekstraktforhold 1:4-6), ekstraktionsmiddel: vand
- f) Tørekstrakt (drogeekstraktforhold 4-7:1), ekstraktionsmiddel: methanol 45 % (v/v)
- g) Tørekstrakt (drogeekstraktforhold 5,3-6,6:1), ekstraktionsmiddel: methanol 45 % (m/m)
- h) Flydende ekstrakt (drogeekstraktforhold 1:7-9), ekstraktionsmiddel: sød vin
- i) Flydende ekstrakt (drogeekstraktforhold 1:1), ekstraktionsmiddel: ethanol 60 % (v/v)
- j) Tinktur (drogeekstraktforhold 1:8), ekstraktionsmiddel: ethanol 60 % (v/v)
- k) Tinktur (drogeekstraktforhold 1:10), ekstraktionsmiddel: ethanol 56 %
- l) Tinktur (drogeekstraktforhold 1:5), ekstraktionsmiddel: ethanol 70 % (v/v)
- m) Tinktur (drogeekstraktforhold 1:5), ekstraktionsmiddel: ethanol 60-80 % (v/v)
- n) Tørekstrakt (drogeekstraktforhold 5,5-7,4:1), ekstraktionsmiddel: ethanol 85 % (m/m)

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

04:2017:0453

Indikationer

Traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til lindring af milde symptomer på mentalt stress og til afhjælpning af søvnbesvær.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel til anvendelse til den angivne indikation, der udelukkende er baseret på lang tids anvendelse.

Traditionens art

Europæisk.

Nærmere angiven styrke

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

Nærmere angiven dosering

Unge, voksne og ældre

Oral anvendelse

a) enkeltdosis: 0,3-3 g

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 3 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv til en hel time før sengetid samt en tidligere dosis i løbet af aftenen, hvis det er nødvendigt.

Urtete: 0,3-3 g findelt droge i 150 ml kogende vand som urteinfusion

b) enkeltdosis: 0,3-2,0 g

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 3 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv til en hel time før sengetid samt en tidligere dosis i løbet af aftenen, hvis det er nødvendigt.

c) enkeltdosis: 10 ml

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 3 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv til en hel time før sengetid samt en tidligere dosis i løbet af aftenen, hvis det er nødvendigt.

d) enkeltdosis: 420 mg

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 3 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv til en hel time før sengetid samt en tidligere dosis i løbet af aftenen, hvis det er nødvendigt.

e) enkeltdosis: 20 ml

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 3 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv til en hel time før sengetid.

f) enkeltdosis: 144-288 mg

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 4 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv til en hel time før sengetid samt en tidligere dosis i løbet af aftenen, hvis det er nødvendigt.

g) enkeltdosis: 450 mg

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 3 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv til en hel time før sengetid samt en tidligere dosis i løbet af aftenen, hvis det er nødvendigt.

h) enkeltdosis: 10 ml op til 3 gange dagligt

i) enkeltdosis: 0,3-1,0 ml op til 3 gange dagligt

j) enkeltdosis: 4-8 ml op til 3 gange dagligt

k) enkeltdosis: 0,84 ml

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress 3-5 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv time før sengetid.

l) enkeltdosis: 1,5 ml (mentalt stress), 3 ml (til afhjælpning af søvnbesvær)

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 3 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv time før sengetid.

m) enkeltdosis: 10 ml op til 3 gange dagligt

n) enkeltdosis: 322 mg op til 3 gange dagligt

Anvendelse som badetilsætning

Enkeltdosis: 100 g til et kropsbad, op til 1 bad dagligt

Administrationsvej

Oral anvendelse

Anvendelse som badetilsætning. Temperatur: 34-37 °C, bad af 10-20 minutters varighed.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder ved brugen af lægemidlet.

Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse

Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det virksomme stof.

Anvendelse som badetilsætning

Hele kropsbade er kontraindiceret i tilfælde af åbne sår, store hudskader, akutte hudsygdomme, høj feber, svære infektioner, svære cirkulationsforstyrrelser og hjerteinsufficiens.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende anvendelse

Sikkerheden ved anvendelse til børn under 12 år er ikke fastlagt, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne forværres ved anvendelse af lægemidlet.

For tinkturer og ekstrakter, der indeholder ethanol, anvendes den korrekte mærkning for ethanol i »Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use« (retningslinje for angivelse af hjælpestoffer på mærkning af og indlægsseddel til lægemidler til mennesker).

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen rapporterede tilfælde.

Fertilitet, graviditet og amning

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

Der foreligger ikke oplysninger om fertilitet.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Kan indvirke på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Patienter i behandling bør ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Bivirkninger

Oral anvendelse

Mave-tarm-symptomer (f.eks. kvalme, mavekramper) kan forekomme efter indtagelse af præparater med baldrianrod. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

Anvendelse som badetilsætning

Ingen kendte

Søg lægehjælp, hvis du får bivirkninger.

Overdosering

Oral anvendelse

Baldrianrod ved en dosis på ca. 20 g forårsagede bivirkninger såsom træthed, mavekramper, trykken for brystet, ør-hed, rystende hænder og mydriasis, der forsvandt i løbet af 24 timer. Hvis der opstår symptomer, bør behandlingen være understøttende.

Anvendelse som badetilsætning

Der er ikke rapporteret om tilfælde af overdosering.

Farmaceutiske oplysninger (om nødvendigt)

Ikke relevant

Farmakologiske virkninger eller formodede virkninger på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring (hvis nødvendigt for sikker brug af produktet)

Ikke relevant.«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/134**af 24. januar 2018****om ændring af beslutning 2008/911/EF om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler***(meddelt under nummer C(2018) 218)***(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽¹⁾, særlig artikel 16f,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, udarbejdet af Udvalget for Plantelægemidler den 2. februar 2016, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) *Sideritis scardica* Griseb., herba kan betragtes som en droge, en drogetilberedning eller en sammensætning heraf som defineret i direktiv 2001/83/EF og opfylder kravene i samme direktiv.
- (2) *Sideritis scardica* Griseb., herba bør derfor opføres på listen over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler i Kommissionens beslutning 2008/911/EF ⁽²⁾.
- (3) Beslutning 2008/911/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (4) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilag I og II til beslutning 2008/911/EF ændres som angivet i bilaget til denne afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. januar 2018.

*På Kommissionens vegne**Vytenis ANDRIUKAITIS**Medlem af Kommissionen*⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Kommissionens beslutning 2008/911/EF af 21. november 2008 om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler (EUT L 328 af 6.12.2008, s. 42).

BILAG

I beslutning 2008/911/EF foretages følgende ændringer:

- 1) I bilag I indsættes følgende droge efter *Pimpinella anisum* L.:
»*Sideritis scardica* Griseb., herba«.
- 2) I bilag II indsættes følgende efter OPLYSNINGERNE PÅ FÆLLESSKABSLISTEN vedrørende *Pimpinella anisum* L.:

»OPFØRELSE PÅ EU-LISTEN AF *SIDERITIS SCARDIA* GRISEB., HERBA

Plantens videnskabelige navn

Sideritis scardica Griseb.

Botanisk familie

Lamiaceae (Labiatae)

Droge

Kortkroneurt (*Sideritis herba*)

Drogetilberedningens fællesnavn på alle EU's officielle sprog

BG (bългарски): Мурсалски чай, стрък	LT (lietuvių kalba): Timsrų žolė
CS (čeština): nať hojníku	LV (latviešu valoda): Siderītu laksts
DA (dansk): Kortkroneurt	MT (Malti): ħaxixa tas-Sideritis
DE (Deutsch): Balkan-Gliedkraut	NL (Nederlands): (Griekse) bergthee, kruid
EL (elliniká): Πόα σιδηρίτου	PL (polski): Ziele gojnika
EN (English): Ironwort	PT (português): Siderite, partes aéreas
ES (español): Siderita, partes aéreas de	RO (română): iarba de ceaiul muntelui cretan
ET (eesti keel): haavarohuürt	SK (slovenčina): Vňat' ráňhoja
FI (suomi): raudakki, verso	SL (slovenščina): zel sklepnjaka
FR (français): Crapaudine (parties aériennes de)	SV (svenska): Sårmynta, ört
HR (hrvatska): očistova zelen	IS (íslenska):
HU (magyar): sármányvirág virágos hajtása	NO (norsk): Gresk fjellte
IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite	

Drogetilberedninger

Findelt droge

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

Ikke relevant

Indikationer

Indikation 1)

Traditionelt plantelægemiddel til lindring af hoste i forbindelse med forkølelse.

Indikation 2)

Traditionelt plantelægemiddel til lindring af milde tarmgener

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer, der udelukkende er baseret på lang tids anvendelse.

Traditionens art

Europæisk

Nærmere angiven styrke

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«

Nærmere angiven dosering

Voksne og ældre

Indikation 1) og 2)

Enkeltdosis: Urtete: 2-4 g findelt droge i 150-200 ml vand som urtete 2-3 gange dagligt

Daglig dosis: op til 12 g

Bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Oral anvendelse

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Indikation 1)

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter 1 uges brug af lægemidlet.

Indikation 2)

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter 2 uges brug af lægemidlet.

Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse*Kontraindikationer*

Overfølsomhed over for det virksomme stof og over for andre planter af Lamiacea (Labiatae)-familien.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sikkerheden ved anvendelse til børn og unge under 18 år er ikke fastlagt, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne forværres ved brugen af lægemidlet.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen rapporterede tilfælde.

Fertilitet, graviditet og amning

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

Der foreligger ikke oplysninger om fertilitet.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Bivirkninger

Ingen kendte bivirkninger

Søg lægehjælp, hvis der opstår bivirkninger.

Overdosering

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

Farmaceutiske oplysninger (om nødvendigt)

Ikke relevant

Farmakologiske virkninger eller formodede virkninger på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring (hvis nødvendigt for sikker brug af produktet)

Ikke relevant.«

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



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA