



Dansk udgave

Retsforskrifter

62. årgang

31. januar 2019

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

INTERNATIONALE AFTALER

- ★ Meddelelse vedrørende ikrafttrædelsen af aftalen i form af brevveksling mellem Den Europæiske Union og Det Schweiziske Forbund om oprindelseskumulation mellem Den Europæiske Union, Det Schweiziske Forbund, Kongeriget Norge og Republikken Tyrkiet inden for rammerne af den generelle præferenceordning 1
- ★ Meddelelse vedrørende ikrafttrædelsen af aftalen i form af brevveksling mellem Den Europæiske Union og Kongeriget Norge om oprindelseskumulation mellem Den Europæiske Union, Det Schweiziske Forbund, Kongeriget Norge og Republikken Tyrkiet inden for rammerne af den generelle præferenceordning 1
- ★ Rådets afgørelse (EU) 2019/143 af 28. januar 2019 om indgåelse på Unionens vegne af aftalen i form af brevveksling mellem Den Europæiske Union og Folkerepublikken Kina i forbindelse med DS492 Den Europæiske Union — Foranstaltninger, der har betydning for toldindrømmelser for visse fjerkrækødprodukter 2
- Aftale i form af brevveksling mellem Den Europæiske Union og Folkerepublikken Kina i forbindelse med DS492 Den Europæiske Union — foranstaltninger, der har betydning for toldindrømmelser for visse fjerkrækødprodukter 4

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/144 af 28. januar 2019 om godkendelse af et præparat af 3-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (CECT 13094) som tilsætningsstof til foder til hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning, æglægning eller avl (indehaver af godkendelsen er Fertinagro Biotech S.L.) ⁽¹⁾ 8
- ★ Kommissionens forordning (EU) 2019/145 af 30. januar 2019 om berigtigelse af den nederlandske udgave af forordning (EU) nr. 68/2013 om fortegnelsen over fodermidler ⁽¹⁾ 11

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/146 af 30. januar 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2015/502 om godkendelse af et præparat af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404 som fodertilsætningsstof til malkekøer ⁽¹⁾	12
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/147 af 30. januar 2019 om godkendelse af aktivstoffet <i>Beauveria bassiana</i> stamme PPRI 5339, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾	14
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/148 af 30. januar 2019 om afvisning af at godkende aktivstoffet propanil, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽¹⁾	18
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/149 af 30. januar 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2015/1108 og (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår anvendelsesbetingelserne for eddike som basisstof ⁽¹⁾	20
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/150 af 30. januar 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 for så vidt angår den rapporterende medlemsstat til vurderingen af følgende aktivstoffer i plantebeskyttelsesmidler: deltamethrin, diflufenican, epoxiconazol, fluoxastrobin, prothioconazol og tebuconazol ⁽¹⁾	23
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/151 af 30. januar 2019 om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet <i>Clonostachys rosea</i> stamme J1446 som et lavrisikoaktivstof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾	26

AFGØRELSE

★ Rådets afgørelse (EU) 2019/152 af 28. januar 2019 om beskikkelse af et medlem af Regionsudvalget efter indstilling fra Kongeriget Belgien	31
★ Rådets afgørelse (EU) 2019/153 af 28. januar 2019 om beskikkelse af et medlem af Regionsudvalget efter indstilling fra Den Italienske Republik	32
★ Kommissionens afgørelse (EU) 2019/154 af 30. januar 2019 om interne bestemmelser vedrørende begrænsning af registreredes ret til indsigt i deres patientjournaler	33
★ Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndigheds afgørelse (EU) 2019/155 af 23. januar 2019 om fornyelse af den midlertidige begrænsning i forhold til markedsføring, distribution eller salg af differencekontrakter til detailkunder	36

III Andre retsakter

DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE SAMARBEJDSOMRÅDE

★ EFTA-Tilsynsmyndighedens beslutning nr. 83/18/COL af 26. september 2018 om statsgarantier ydet til Landsvirkjun vedrørende derivatkontrakter (Island) [2019/156]	42
--	----

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

INTERNATIONALE AFTALER

Meddelelse vedrørende ikrafttrædelsen af aftalen i form af brevveksling mellem Den Europæiske Union og Det Schweiziske Forbund om oprindelseskumulation mellem Den Europæiske Union, Det Schweiziske Forbund, Kongeriget Norge og Republikken Tyrkiet inden for rammerne af den generelle præferenceordning

Aftalen i form af brevveksling mellem Den Europæiske Union og Det Schweiziske Forbund om oprindelseskumulation mellem Den Europæiske Union, Det Schweiziske Forbund, Kongeriget Norge og Republikken Tyrkiet inden for rammerne af den generelle præferenceordning træder i kraft den 1. februar 2019 i overensstemmelse med aftalens punkt 18.

Meddelelse vedrørende ikrafttrædelsen af aftalen i form af brevveksling mellem Den Europæiske Union og Kongeriget Norge om oprindelseskumulation mellem Den Europæiske Union, Det Schweiziske Forbund, Kongeriget Norge og Republikken Tyrkiet inden for rammerne af den generelle præferenceordning

Aftalen i form af brevveksling mellem Den Europæiske Union og Kongeriget Norge om oprindelseskumulation mellem Den Europæiske Union, Det Schweiziske Forbund, Kongeriget Norge og Republikken Tyrkiet inden for rammerne af den generelle præferenceordning træder i kraft den 1. februar 2019 i overensstemmelse med aftalens punkt 18.

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2019/143**af 28. januar 2019****om indgåelse på Unionens vegne af aftalen i form af brevveksling mellem Den Europæiske Union og Folkerepublikken Kina i forbindelse med DS492 Den Europæiske Union — Foranstaltninger, der har betydning for toldindrømmelser for visse fjerkrækødprodukter**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207, stk. 4, første afsnit, sammenholdt med artikel 218, stk. 6, andet afsnit, litra a), nr. v),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til Europa-Parlamentets godkendelse ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 12. marts 2018 bemyndigede Rådet Kommissionen til at indlede forhandlinger om en gensidigt acceptabel løsning med Kina i forbindelse med WTO-tvistbilæggelsesproceduren DS492 Den Europæiske Union — Foranstaltninger, der har betydning for toldindrømmelser for visse fjerkrækødprodukter.
- (2) Forhandlingerne er afsluttet og en aftale i form af brevveksling mellem Den Europæiske Union og Kina (»aftalen«) blev paraferet den 18. juni 2018.
- (3) Aftalen blev i overensstemmelse med Rådets afgørelse (EU) 2018/1252 ⁽²⁾ undertegnet på Unionens vegne den 30. november 2018 med forbehold af senere indgåelse.
- (4) Aftalen bør godkendes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Aftalen i form af brevveksling mellem Den Europæiske Union og Folkerepublikken Kina i forbindelse med DS492 Den Europæiske Union — Foranstaltninger, der har betydning for toldindrømmelser for visse fjerkrækødprodukter godkendes herved på Unionens vegne.

Teksten til aftalen er knyttet til denne afgørelse.

Artikel 2

Formanden for Rådet foranstalter på Unionens vegne den notifikation, der er omhandlet i aftalen ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Godkendelse af 16.1.2019 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Rådets afgørelse (EU) 2018/1252 af 18. september 2018 om undertegnelse på Unionens vegne af aftalen i form af brevveksling mellem Den Europæiske Union og Folkerepublikken Kina i forbindelse med DS492 Den Europæiske Union — Foranstaltninger, der har betydning for toldindrømmelser for visse fjerkrækødprodukter (EUT L 237 af 20.9.2018, s. 2).

⁽³⁾ Datoen for aftalens ikrafttræden offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* på foranledning af Generalsekretariatet for Rådet.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. januar 2019.

På Rådets vegne
P. DAEA
Formand

AFTALE

i form af brevveksling mellem Den Europæiske Union og Folkerepublikken Kina i forbindelse med DS492 Den Europæiske Union — foranstaltninger, der har betydning for toldindrømmelser for visse fjerkrækødprodukter

A. Brev fra Den Europæiske Union

Hr./Fr.

Jeg har den ære at skrive til Dem vedrørende ovennævnte WTO-tvist og om resultatet af vores forhandlinger om en gensidigt acceptabel løsning.

Den Europæiske Union åbner følgende toldkontingenter ⁽¹⁾:

- Et toldkontingent på 6 060 ton for toldposition 1602.3929 (med en specifik landetildeling på 6 000 ton til Kina og 60 ton til alle andre) med en toldsats inden for kontingentet på 10,9 %.
- Et toldkontingent på 660 ton for toldposition 1602.3985 (med en specifik landetildeling på 600 ton til Kina og 60 ton til alle andre) med en toldsats inden for kontingentet på 10,9 %.
- Et erga omnes-toldkontingent på 5 000 ton for toldposition 1602.3219 med en toldsats inden for kontingentet på 8 %.

Den Europæiske Union og Kina underretter hinanden om afslutningen af deres interne procedurer for aftalens ikrafttræden. Aftalen træder i kraft 14 dage efter datoen for modtagelsen af den sidste underretning. Den Europæiske Union åbner ovennævnte toldkontingenter på datoen for denne aftales ikrafttræden.

Efter toldkontingenternes åbning underretter Den Europæiske Union og Kina WTO's tvistbilæggelsesinstans (DSB) om aftalen i form af en gensidigt acceptabel løsning i henhold til artikel 3.6 i DSU i forbindelse med tvistbilæggelsesproceduren DS492 Den Europæiske Union — Foranstaltninger, der har betydning for toldindrømmelser for visse fjerkrækødprodukter. På dette grundlag, og hvad angår DS492, bekræfter Kina, at landet hverken vil indlede procedurer i henhold til artikel 21.5 i DSU eller anmode om suspension af indrømmelser eller andre forpligtelser i henhold til artikel 22.6 i DSU, så længe Den Europæiske Union opfylder alle forpligtelser i henhold til denne aftale.

Jeg ville være Dem taknemmelig for at meddele mig, at Deres regering er indforstået med det ovenfor anførte.

Jeg har den ære at foreslå, at hvis det ovenfor anførte kan accepteres af Deres regering, skal dette brev og Deres bekræftelse heraf tilsammen udgøre en aftale i form af brevveksling mellem Den Europæiske Union og Folkerepublikken Kina.

Modtag, hr./fr., forsikringen om min mest udmærkede højagtelse.

Cc. Thailand

⁽¹⁾ Tildelingen af de første to toldkontingenter til Kina støttes af Thailand.

Съставено в Женева на
 Hecho en Ginebra, el
 V Ženevě dne
 Udfærdiget i Genève, den
 Geschehen zu Genf am
 Genf,
 Έγινε στη Γενεύη, στις
 Done at Geneva,
 Fait à Genève, le
 Sastavljeno u Ženevi
 Fatto a Ginevra, addì
 Ženēvā,
 Priimta Ženevoje,
 Kelt Genfben,
 Magħmul f'Ginevra,
 Gedaan te Genève,
 Sporządzono w Genewie, dnia
 Feito em Genebra,
 Întocmit la Geneva, la
 V Ženeve
 V Ženevi,
 Tehty Genevessä,
 Utfärdat i Genève den

30 -11- 2018

在日内瓦签订

За Европейския съюз
 Por la Unión Europea
 Za Evropskou unii
 For Den Europæiske Union
 Für die Europäische Union
 Euroopa Liidu nimel
 Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
 For the European Union
 Pour l'Union européenne
 Za Europsku uniju
 Per l'Unione europea
 Eiropas Savienības vārdā –
 Europos Sąjungos vardu
 Az Európai Unió részéről
 Għall-Unjoni Ewropea
 Voor de Europese Unie
 W imieniu Unii Europejskiej
 Pela União Europeia
 Pentru Uniunea Europeană
 Za Európsku úniu
 Za Evropsko unijo
 Euroopan unionin puolesta
 För Europeiska unionen

欧洲联盟代表

E. Tieg

Vanderhulst

B. Brev fra Kina

Hr./Fr.

Jeg har den ære at anerkende modtagelsen af Deres brev af dags dato med følgende ordlyd:

»Jeg har den ære at skrive til Dem vedrørende ovennævnte WTO-tvist og om resultatet af vores forhandlinger om en gensidigt acceptabel løsning

Den Europæiske Union åbner følgende toldkontingenter ⁽²⁾:

- Et toldkontingent på 6 060 ton for toldposition 1602.3929 (med en specifik landetildeling på 6 000 ton til Kina og 60 ton til alle andre) med en toldsats inden for kontingentet på 10,9 %.
- Et toldkontingent på 660 ton for toldposition 1602.3985 (med en specifik landetildeling på 600 ton til Kina og 60 ton til alle andre) med en toldsats inden for kontingentet på 10,9 %.
- Et erga omnes-toldkontingent på 5 000 ton for toldposition 1602.3219 med en toldsats inden for kontingentet på 8 %.

Den Europæiske Union og Kina underretter hinanden om afslutningen af deres interne procedurer for aftalens ikrafttræden. Aftalen træder i kraft 14 dage efter datoen for modtagelsen af den sidste underretning. Den Europæiske Union åbner ovennævnte toldkontingenter på datoen for denne aftales ikrafttræden.

Efter toldkontingenternes åbning underretter Den Europæiske Union og Kina WTO's tvistbilæggelsesinstans (DSB) om aftalen i form af en gensidigt acceptabel løsning i henhold til artikel 3.6 i DSU i forbindelse med tvistbilæggelsesproceduren DS492 Den Europæiske Union — foranstaltninger, der har betydning for toldindrømmelser for visse fjerkrækødprodukter. På dette grundlag, og hvad angår DS492, bekræfter Kina, at landet hverken vil indlede procedurer i henhold til artikel 21.5 i DSU eller anmode om suspension af indrømmelser eller andre forpligtelser i henhold til artikel 22.6 i DSU, så længe Den Europæiske Union opfylder alle forpligtelser i henhold til denne aftale.«

Jeg har den ære at meddele Dem, at min regering er indforstået med ovenstående brev.

Modtag, hr./fr., forsikringen om min mest udmærkede højagtelse.

在日内瓦签订

Съставено в Женева на

Hecho en Ginebra, el

V Ženevě dne

Udfærdiget i Genève, den

Geschehen zu Genf am

Genf,

Έγινε στη Γενεύη, στις

Done at Geneva,

Fait à Genève, le

Sastavljeno u Ženevi

Fatto a Ginevra, addì

Ženēvā,

Priimta Ženevoje,

Kelt Genfben,

Magħmul f'Ginevra,

Gedaan te Genève,

Sporządzono w Genewie, dnia

Feito em Genebra,

Întocmit la Geneva, la

V Ženeve

V Ženevi,

Tehty Genevessä,

Utfärdat i Genève den

30 -11- 2018

⁽²⁾ Tildelingen af de første to toldkontingenter til Kina støttes af Thailand.

中华人民共和国代表

За Китайската народна република

Por la República Popular China

Za Čínskou lidovou republiku

For Folkerepublikken Kina

Für die Volksrepublik China

Hiina Rahvavabariigi nimel

Για τη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας

For the People's Republic of China

Pour la République populaire de Chine

Za Narodnu Republiku Kinu

Per la Repubblica popolare cinese

Ķīnas Tautas Republikas vārdā –

Kinijos Liaudies Respublikos vardu

A Kínai Népköztársaság részéről

Għar-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina

Voor de Volksrepubliek China

W imieniu Chińskiej Republiki Ludowej

Pela República Popular da China

Pentru Republica Populară Chineză

Za Čínsku ľudovú republiku

Za Ljudsko republiko Kitajsko

Kiinan kansantasavallan puolesta

För Folkrepubliken Kina



FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/144

af 28. januar 2019

om godkendelse af et præparat af 3-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (CECT 13094) som tilsætningsstof til foder til hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning, æglægning eller avl (indehaver af godkendelsen er Fertinagro Biotech S.L.)

(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 fodertilsetningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsetningsstoffer 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 3-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (CECT 13094). 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 3-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (CECT 13094) som tilsætningsstof til foder til hønniker og mindre udbredte fjerkræarter, der er bestemt til slagtning, æglægning eller avl.
- (4) Præparatet af 3-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (CECT 13094), der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«, blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/895 ⁽²⁾ tilladt anvendt i ti år som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og æglæggende høner.
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 21. februar 2018 ⁽³⁾, at 3-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (CECT 13094) på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Den har også konkluderet, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt med hensyn til at forbedre lagring af phosphor hos slagtekyllinger, og at konklusionen kan udvides til også at omfatte hønniker. Da præparatets virkemåde med rimelighed kan anses for at være den samme hos alle fjerkræarter, har autoriteten ekstrapoleret konklusionen vedrørende virkningen til mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning, æglægning eller avl. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsetningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Vurderingen af 3-fytase viser, at betingelserne for godkendelse af 3-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (CECT 13094), jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/895 af 24. maj 2017 om godkendelse af et præparat af 3-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (CECT 13094) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og æglæggende høner (indehaver af godkendelsen er Fertinagro Nutrientes S.L.) (EUT L 138 af 25.5.2017, s. 120).

⁽³⁾ EFSA Journal (2018);16(3):5203.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »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*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. januar 2019.

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 fuld-foder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer

4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fytase EC 3.1.3.8	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i> Præparat af 3-fytase produceret af <i>Komagataella pastoris</i> (CECT 13094) med en aktivitet på mindst: 1 000 FTU ⁽¹⁾/ml Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika:</i> 3-fytase (EC 3.1.3.8) produceret af <i>Komagataella pastoris</i> (CECT 13094) <i>Analysemetode ⁽²⁾:</i> Til kvantificering af 3-fytaseaktivitet i fodertilsætningsstoffet: — kolorimetri baseret på fytases enzymatiske reaktion på fytat Til kvantificering af 3-fytaseaktivitet i foderstoffer: — kolorimetri baseret på fytases enzymatiske reaktion på fytat — EN ISO 30024	Hønniker Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning, æglægning eller avl	—	500 FTU		1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelserne 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 fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	20. februar 2029
------	----------------------------	------------------------	---	---	---	---------	--	---	------------------

⁽¹⁾ 1 FTU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol uorganisk fosfat pr. minut fra et natriumfyttatsubstrat ved pH 5,5 og 37 °C.

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

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2019/145**af 30. januar 2019****om berigtigelse af den nederlandske udgave af forordning (EU) nr. 68/2013 om fortegnelsen over fodermidler****(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. 767/2009 af 13. juli 2009 om markedsføring og anvendelse af foder, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 og ophævelse af Rådets direktiv 79/373/EØF, Kommissionens direktiv 80/511/EØF, Rådets direktiv 82/471/EØF, 83/228/EØF, 93/74/EØF, 93/113/EF og 96/25/EF og Kommissionens beslutning 2004/217/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 26, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den nederlandske udgave af Kommissionens forordning (EU) nr. 68/2013 ⁽²⁾ indeholder en fejl i nummer 13.8.1 og 13.8.2 i del C i bilaget for så vidt angår henvisningen til en fodermiddelbestanddel, der skal angives. Den fejlagtige henvisning til »vand« i stedet for »kalium« påvirker rækkevidden af visse forpligtelser for de erhvervsdrivende.
- (2) Den nederlandske udgave af forordning (EU) nr. 68/2013 bør derfor berigtiges. De øvrige sprogudgaver er ikke berørt.
- (3) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

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*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. januar 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand⁽¹⁾ EUT L 229 af 1.9.2009, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 68/2013 af 16. januar 2013 om fortegnelsen over fodermidler (EUT L 29 af 30.1.2013, s. 1).

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/146**af 30. januar 2019****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2015/502 om godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 som fodertilsætningsstof til malkekøer****(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 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003 blev præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 godkendt som fodertilsætningsstof til malkekøer ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/502 ⁽²⁾.
- (2) Indehaveren af godkendelsen, Micron Bio-Systems Ltd, har indsendt en ansøgning i henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 med forslag om at tilføje navnet på dennes repræsentant til godkendelsen.
- (3) Indehaveren af godkendelsen har indsendt de relevante oplysninger, der ligger til grund for, at FeedVision BV vil fungere som dennes repræsentant for det pågældende fodertilsætningsstof med virkning fra 30. marts 2019.
- (4) Den foreslåede ændring af godkendelsesbetingelserne er af rent administrativ art og indebærer ikke en ny vurdering af det pågældende tilsætningsstof. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet er blevet underrettet om ansøgningen.
- (5) For at FeedVision BV kan fungere som repræsentant for indehaveren af godkendelsen, er det nødvendigt at ændre vilkårene for den pågældende godkendelse. Navnet på repræsentanten bør derfor indsættes i titlen og i bilaget til nævnte forordning. Navnet på indehaveren af godkendelsen var ikke stavet korrekt i titlen på gennemførelsesforordning (EU) 2015/502. I gennemførelsesforordningens titel bør navnet på indehaveren af godkendelsen derfor erstattes af den korrekte stavemåde.
- (6) Gennemførelsesforordning (EU) 2015/502 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) Bestemmelserne i denne forordning bør finde anvendelse fra datoen for Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1***Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) 2015/502**

I gennemførelsesforordning (EU) 2015/502 foretages følgende ændringer:

- 1) I titlen ændres »Micro Bio-System Ltd« til »Micron Bio-Systems Ltd, der repræsenteres af FeedVision BV«.
- 2) I kolonne nr. 2 i bilaget ændres »Micron Bio-System Ltd« til »Micron Bio-Systems Ltd, der repræsenteres af FeedVision BV«.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/502 af 24. marts 2015 om godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 som fodertilsætningsstof til malkekøer (indehaver af godkendelsen er Micro Bio-System Ltd) (EUT L 79 af 25.3.2015, s. 57).

*Artikel 2***Ikrafttræden**

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

Den anvendes fra den 30. marts 2019.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. januar 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/147**af 30. januar 2019****om godkendelse af aktivstoffet *Beauveria bassiana* stamme PPRI 5339, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 modtog Nederlandene den 1. oktober 2014 en ansøgning fra BASF Corporation om godkendelse af aktivstoffet *Beauveria bassiana* stamme PPRI 5339.
- (2) I overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 meddelte Nederlandene, som rapporterende medlemsstat, den 2. juni 2015 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.
- (3) Den 22. december 2016 forelagde den rapporterende medlemsstat — med kopi til autoriteten — et udkast til vurderingsrapport for Kommissionen, som indeholdt medlemsstatens vurdering af, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (4) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede den ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev i november 2017 forelagt for autoriteten i form af et ajourført udkast til vurderingsrapport.
- (5) Den 12. marts 2018 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽²⁾ om, hvorvidt aktivstoffet *Beauveria bassiana* stamme PPRI 5339 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen. Autoriteten gjorde sin konklusion tilgængelig for offentligheden.
- (6) Den 24. oktober 2018 forelagde Kommissionen udkastet til den reviderede vurderingsrapport vedrørende *Beauveria bassiana* stamme PPRI 5339 samt et udkast til forordning om godkendelse af *Beauveria bassiana* stamme PPRI 5339 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.
- (7) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelsesformål, der er analyseret og beskrevet i den reviderede vurderingsrapport, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (8) *Beauveria bassiana* stamme PPRI 5339 bør derfor godkendes.
- (9) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser. Der bør navnlig fastsættes risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain PPRI 5339. EFSA Journal 2018;16(4):5230, 18 s. doi:10.2903/j.efsa.2018.5230.

- (10) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽³⁾ derfor ændres.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet *Beauveria bassiana* stamme PPRI 5339, som nærmere beskrevet i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

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

Artikel 3

Ikrafttræden

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 30. januar 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
<i>Beauveria bassiana</i> stamme PPRI 5339 Referencenummer i den internationale deponeringsmyndigheds Agricultural Research Culture Collection (NRRL): NRRL 50757	Ikke relevant	Maksimumsindhold af beauvericin: 0,5 mg/kg	20. februar 2019	20. februar 2029	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport vedrørende <i>Beauveria bassiana</i> stamme PPRI 5339, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — indholdet af metabolitten beauvericin i en holdbarhedsundersøgelse efter opbevaring af den/de formulering(er), der indeholder <i>B. bassiana</i> stamme PPRI 5339 — virkningerne på bestøvere, der udsættes i drivhuse efter eksponering for en anden/andre formulering(er) end den repræsentative formulering, der støtter denne godkendelse — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at <i>B. bassiana</i> stamme PPRI 5339, som alle mikroorganismer, er et potentielt sensibiliserende stof. Nøje overholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen for at sikre overholdelse af grænserne for mikrobiologisk kontaminering som omhandlet i arbejdsdokumentet SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 tilføjes følgende:

»131	<i>Beauveria bassiana</i> stamme PPRI 5339 Referencenummer i den internationale deponeringsmyndigheds Agricultural Research Culture Collection (NRRL): NRRL 50757	Ikke relevant	Maksimumsindhold af beauvericin: 0,5 mg/kg	20. februar 2019	20. februar 2029	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport vedrørende <i>Beauveria bassiana</i> stamme PPRI 5339, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — indholdet af metabolitten beauvericin i en holdbarhedsundersøgelse efter opbevaring af den/de formulering(er), der indeholder <i>B. bassiana</i> stamme PPRI 5339 — virkningerne på bestøvere, der udsættes i drivhuse efter eksponering for en anden/andre formulering(er) end den repræsentative formulering, der støtter denne godkendelse — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at <i>B. bassiana</i> stamme PPRI 5339, som alle mikroorganismer, er et potentielt sensibiliserende stof. Nøje overholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen for at sikre overholdelse af grænserne for mikrobiologisk kontaminering som omhandlet i arbejdsdokumentet SANCO/12116/2012 (*). Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.
------	---	---------------	--	---------------------	---------------------	---

(*) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/148**af 30. januar 2019****om afvisning af at godkende aktivstoffet propanil, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 modtog Italien den 28. december 2015 en ansøgning fra UPL Europe Ltd om godkendelse af aktivstoffet propanil.
- (2) I overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, i den nævnte forordning meddelte den rapporterende medlemsstat den 29. februar 2016 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.
- (3) Dette aktivstofs virkninger for menneskers og dyrs sundhed og miljøet er blevet vurderet i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009 for de anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået. Den 14. juli 2017 forelagde den rapporterende medlemsstat et udkast til en vurderingsrapport for Kommissionen og autoriteten.
- (4) Udkastet til vurderingsrapporten blev behandlet af medlemsstaterne og autoriteten. Autoriteten forelagde den 6. september 2018 Kommissionen sin konklusion om vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet propanil ⁽²⁾.
- (5) Ved brev af 14. september 2018 trak UPL Europe Ltd sin ansøgning om godkendelse af propanil tilbage.
- (6) Som følge af tilbagetrækningen af ansøgningen bør propanil ikke godkendes.
- (7) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende propanil i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (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***Afvisning af at godkende et aktivstof**

Aktivstoffet propanil godkendes ikke.

*Artikel 2***Ikrafttrædelse**Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(12):5418, 27 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5418>, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propanil.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. januar 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/149**af 30. januar 2019****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2015/1108 og (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår anvendelsesbetingelserne for eddike som basisstof****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 23, stk. 5, sammenholdt med artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Eddike blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1108 ⁽²⁾ godkendt som basisstof til anvendelse som fungicid og baktericid og opført i del C i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽³⁾.
- (2) I november 2016 indgav Charbonneaux-Brabant SA en ansøgning til Kommissionen om udvidelse af anvendelsen af eddike til også at omfatte anvendelse som herbicid, jf. artikel 23, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (3) Kommissionen anmodede Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) om videnskabelig bistand. Den 4. august 2017 forelagde autoriteten en teknisk rapport for Kommissionen om udvidelse af anvendelsen af eddike i plantebeskyttelsesmidler til også at omfatte anvendelse som herbicid ⁽⁴⁾. Kommissionen forelagde den 23. oktober 2018 den reviderede vurderingsrapport og den 12. december 2018 udkastet til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.
- (4) Det fremgår af de foretagne undersøgelser, at eddike generelt kan forventes at opfylde kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009, navnlig med hensyn til anvendelsen som herbicid, der er undersøgt og nærmere beskrevet i den reviderede vurderingsrapport. Eddike bør derfor tillades anvendt som herbicid ⁽⁴⁾. Eftersom der gives tilladelse til en ny anvendelse af eddike, kan tilladelse til andre mulige anvendelser af eddike, jf. den seneste udgave af den reviderede vurderingsrapport vedrørende eddike, ligeledes accepteres. Den nuværende begrænsning til anvendelse som fungicid og baktericid bør derfor tilbagekaldes.
- (5) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at overholde visse anvendelsesbetingelser.
- (6) Gennemførelsesforordning (EU) 2015/1108 og (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1***Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2015/1108**

Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2015/1108 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1108 af 8. juli 2015 om godkendelse af basisstoffet eddike, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 181 af 9.7.2015, s. 75).⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).⁽⁴⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2017. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for vinegar for extension of use in plant protection as a herbicide. EFSA supporting publication 2017: EN-1281. 42 s. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1281.

*Artikel 2***Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

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

*Artikel 3***Ikrafttræden**

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 30. januar 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

I bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2015/1108, i femte kolonne, affattes angivelsen »Særlige bestemmelser« således:

»Eddike skal anvendes i overensstemmelse med de særlige betingelser beskrevet i konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om eddike (SANCO/12896/2014), særlig tillæg I og II.«

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, i tabellen i del C, sjette kolonne, angivelsen »Særlige bestemmelser«, affattes for række nummer 5 »Eddike« således:

»Eddike skal anvendes i overensstemmelse med de særlige betingelser beskrevet i konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om eddike (SANCO/12896/2014), særlig tillæg I og II.«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/150**af 30. januar 2019****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 for så vidt angår den rapporterende medlemsstat til vurderingen af følgende aktivstoffer i plantebeskyttelsesmidler: deltamethrin, diflufenican, epoxiconazol, fluoxastrobin, prothioconazol og tebuconazol****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 19, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 ⁽²⁾ blev vurderingen af visse aktivstoffer i plantebeskyttelsesmidler uddelegeret til Det Forenede Kongerige.
- (2) Den 29. marts 2017 meddelte Det Forenede Kongerige sin beslutning om at udtræde af Unionen i henhold til artikel 50 i traktaten om Den Europæiske Union. Traktaterne ophører med at finde anvendelse på Det Forenede Kongerige fra ikrafttrædelsesdatoen for en udtrædelsesaftale eller, hvis en sådan aftale udebliver, to år efter nævnte meddelelse, dvs. fra den 30. marts 2019, medmindre Det Europæiske Råd efter aftale med Det Forenede Kongerige enstemmigt beslutter at forlænge denne periode.
- (3) Udtrædelsesaftalen som indgået af forhandlerne indeholder ordninger med hensyn til anvendelse af EU-retten bestemmelser på og i Det Forenede Kongerige efter den dato, hvor traktaterne ophører med at finde anvendelse på og i Det Forenede Kongerige. Hvis aftalen træder i kraft, vil EU-lovgivningen inden for plantebeskyttelsesmidler finde anvendelse på og i Det Forenede Kongerige i overgangsperioden i overensstemmelse med aftalen og vil ophøre med at finde anvendelse ved periodens udløb. I overensstemmelse med aftalen må Det Forenede Kongerige ikke fungere som førende myndighed med hensyn til risikovurderinger, undersøgelser, godkendelser eller tilladelser på EU-plan eller på medlemsstatsplan, hvor flere medlemsstater handler i fællesskab, jf. bl.a. forordning (EF) nr. 1107/2009, i overgangsperioden.
- (4) Vurderingen af de aktivstoffer, for hvilke Det Forenede Kongerige er rapporterende medlemsstat, og for hvilke Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ikke forventes at fremkomme med en konklusion inden den 29. marts 2019, skal derfor uddelegeres til andre medlemsstater. Det drejer sig om aktivstofferne deltamethrin, diflufenican, epoxiconazol, fluoxastrobin, prothioconazol og tebuconazol.
- (5) Uddelegeringen har til formål at sikre en ligelig fordeling af ansvarsområder og arbejde mellem medlemsstaterne.
- (6) Da vurderingen af de aktivstoffer, det drejer sig om, allerede er godt i gang, og da det arbejde, der skal udføres, forventes at være begrænset, bør der ikke udpeges en medrapporterende medlemsstat til denne vurdering.
- (7) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 bør derfor ændres.
- (8) Denne forordning bør finde anvendelse fra den 30. marts 2019.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 af 26. juli 2012 om uddelegering til medlemsstaterne af vurderingen af aktivstoffer i forbindelse med gennemførelsen af proceduren for fornyelse (EUT L 200 af 27.7.2012, s. 5).

Artikel 2

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

Den finder anvendelse fra den 30. marts 2019.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. januar 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 foretages følgende ændringer:

1) I del A foretages følgende ændringer:

a) Angivelsen vedrørende deltamethrin affattes således:

Aktivstof	Rapporterende medlemsstat	Medrapporterende medlemsstat
»Deltamethrin	AT«	

b) Angivelsen vedrørende diflufenican affattes således:

Aktivstof	Rapporterende medlemsstat	Medrapporterende medlemsstat
»Diflufenican	CZ«	

c) Angivelsen vedrørende fluoxastrobin affattes således:

Aktivstof	Rapporterende medlemsstat	Medrapporterende medlemsstat
»Fluoxastrobin	DE«	

d) Angivelsen vedrørende prothioconazol affattes således:

Aktivstof	Rapporterende medlemsstat	Medrapporterende medlemsstat
»Prothioconazol	PL«	

2) I del B foretages følgende ændringer:

a) Angivelsen vedrørende epoxiconazol affattes således:

Aktivstof	Rapporterende medlemsstat	Medrapporterende medlemsstat
»Epoxiconazol	PL«	

b) Angivelsen vedrørende tebuconazol affattes således:

Aktivstof	Rapporterende medlemsstat	Medrapporterende medlemsstat
»Tebuconazol	DK«	

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/151**af 30. januar 2019**

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Clonostachys rosea* stamme J1446 som et lavrisikoaktivstof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 22, stk. 1, sammenholdt med artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) *Clonostachys rosea* stamme J1446 blev ved Kommissionens direktiv 2005/2/EF ⁽²⁾ opført som aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾ under det tidligere taksonomiske navn *Gladiolium catenulatum* stamme J1446.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet *Clonostachys rosea* stamme J1446, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 2019.
- (4) Verdera Oy (i det følgende benævnt »ansøgeren«) har i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af *Clonostachys rosea* stamme J1446 inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 6. juli 2016.
- (7) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde desuden det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 21. juni 2017 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt *Clonostachys rosea* stamme J1446 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af *Clonostachys rosea* stamme J1446 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 11. december 2017.
- (9) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2005/2/EF af 19. januar 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage *Ampelomyces quisqualis* og *Gladiolium catenulatum* som aktive stoffer (EUT L 20 af 22.1.2005, s. 15).

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

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

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

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4517, 16 s. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

- (10) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder *Clonostachys rosea* stamme J1446, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af *Clonostachys rosea* stamme J1446 bør derfor fornyes.
- (11) Risikovurderingen for fornyelsen af godkendelsen af *Clonostachys rosea* stamme J1446 er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Clonostachys rosea* stamme J1446, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til anvendelse som fungicid.
- (12) Kommissionen vurderer endvidere, at *Clonostachys rosea* stamme J1446 er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Clonostachys rosea* stamme J1446 er ikke et problematisk stof, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (13) Godkendelsen af *Clonostachys rosea* stamme J1446 som et lavrisikostof bør derfor fornyes.
- (14) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser.
- (15) I overensstemmelse med artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 13, stk. 4, bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres.
- (16) Godkendelsesperioden for *Clonostachys rosea* stamme J1446 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/917 ⁽⁷⁾ forlænget til den 31. juli 2019 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da der er blevet truffet afgørelse om fornyelse forud for den forlængede udløbsdato, skal nærværende forordning imidlertid anvendes fra 1. april 2019.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet *Clonostachys rosea* stamme J1446, som nærmere beskrevet i bilag I, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

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

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

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

Den anvendes fra den 1. april 2019.

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/917 af 27. juni 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxynil, captan, carvon, chlorpropham, cyazofamid, desmedipham, dimethoat, dimethomorph, diquat, ethephon, ethoprophos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamiphos, flumioxazin, fluoxastrobilin, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* stamme J1446, isoxaflutol, metalaxyl-m, methiocarb, methoxyfenozid, metribuzin, milbemectin, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazol, pymetrozin og s-metolachlor (EUT L 163 af 28.6.2018, s. 13).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. januar 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
<i>Clonostachys rosea</i> stamme J1446 Referencenummer i kultursamlingen German Collection of Microorganisms and Cell Cultures (DSMZ): DSM 9212	Ikke relevant	Ikke relevant Indhold af gliotoksin: max. 50 µg/kg MCPA (teknisk kvalitet)	1. april 2019	31. marts 2034	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af <i>Clonostachys rosea</i> stamme J1446, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet i plantebeskyttelsesprodukter, herunder fuldstændig karakterisering af potentielt problematiske metabolitter — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse — undersøgelser eller oplysninger fra den videnskabelige litteratur vedrørende <i>Clonostachys rosea</i> J1446's antifungale følsomhed, der for nylig er blevet gjort tilgængelig. Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen for at sikre overholdelse af grænserne for mikrobiel kontaminering som omhandlet i arbejdsdokumentet SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

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

1) I del A udgår angivelse 98 vedrørende *Gliocladium catenulatum* stamme J1446.

2) I del D tilføjes følgende:

»15	<i>Clonostachys rosea</i> stamme J1446 Referencenummer i kultursamlingen German Collection of Microorganisms and Cell Cultures (DSMZ): DSM 9212	Ikke relevant	Ikke relevant Indhold af gliotoksin: max. 50 µg/kg MCPA (teknisk kvalitet)	1. april 2019	31. marts 2034	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af <i>Clonostachys rosea</i> stamme J1446, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet i plantebeskyttelsesprodukter, herunder fuldstændig karakterisering af potentielt problematiske metabolitter — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse — undersøgelser eller oplysninger fra den videnskabelige litteratur vedrørende <i>Clonostachys rosea</i> J1446's antifungale følsomhed, der for nylig er blevet gjort tilgængelig. Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen for at sikre overholdelse af grænserne for mikrobiel kontaminering som omhandlet i arbejdsdokumentet SANCO/12116/2012 (*). Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.
-----	---	---------------	--	---------------	----------------	--

(*) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

AFGØRELSE

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2019/152

af 28. januar 2019

om beskikkelse af et medlem af Regionsudvalget efter indstilling fra Kongeriget Belgien

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 305,

under henvisning til indstilling fra den belgiske regering, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet vedtog den 26. januar 2015, den 5. februar 2015 og den 23. juni 2015 afgørelse (EU) 2015/116 ⁽¹⁾, (EU) 2015/190 ⁽²⁾ og (EU) 2015/994 ⁽³⁾ om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2015 til den 25. januar 2020.
- (2) Der er blevet en plads ledig som medlem af Regionsudvalget efter udløbet af det mandat, på grundlag af hvilket Alain HUTCHINSON (*Conseiller communal et échevin à Saint-Gilles*) blev indstillet —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Følgende beskikkes herved som medlem af Regionsudvalget for den resterende del af mandatperioden, dvs. indtil den 25. januar 2020:

— Alain HUTCHINSON, *Commissaire pour l'Europe et l'accueil des organisations internationales* (ændring af mandat).

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. januar 2019.

På Rådets vegne

P. DAEA

Formand

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (EU) 2015/116 af 26. januar 2015 om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2015 til den 25. januar 2020 (EUT L 20 af 27.1.2015, s. 42).

⁽²⁾ Rådets afgørelse (EU) 2015/190 af 5. februar 2015 om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2015 til den 25. januar 2020 (EUT L 31 af 7.2.2015, s. 25).

⁽³⁾ Rådets afgørelse (EU) 2015/994 af 23. juni 2015 om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2015 til den 25. januar 2020 (EUT L 159 af 25.6.2015, s. 70).

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2019/153**af 28. januar 2019****om beskikkelse af et medlem af Regionsudvalget efter indstilling fra Den Italienske Republik**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 305,

under henvisning til indstilling fra den italienske regering, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet vedtog den 26. januar 2015, den 5. februar 2015 og den 23. juni 2015 afgørelse (EU) 2015/116 ⁽¹⁾, (EU) 2015/190 ⁽²⁾ og (EU) 2015/994 ⁽³⁾ om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2015 til den 25. januar 2020. Den 12. september 2016 blev Piero FASSINO genbeskikket som medlem ved Rådets afgørelse (EU) 2016/1670 ⁽⁴⁾.
- (2) Der er blevet en plads ledig som medlem af Regionsudvalget, efter at Piero FASSINOs mandatperiode er udløbet —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Følgende beskikkes herved som medlem af Regionsudvalget for den resterende del af mandatperioden, dvs. indtil den 25. januar 2020:

— Virginio MEROLA, *Sindaco del Comune di Bologna*.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. januar 2019.

På Rådets vegne

P. DAEA

Formand

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (EU) 2015/116 af 26. januar 2015 om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2015 til den 25. januar 2020 (EUT L 20 af 27.1.2015, s. 42).

⁽²⁾ Rådets afgørelse (EU) 2015/190 af 5. februar 2015 om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2015 til den 25. januar 2020 (EUT L 31 af 7.2.2015, s. 25).

⁽³⁾ Rådets afgørelse (EU) 2015/994 af 23. juni 2015 om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2015 til den 25. januar 2020 (EUT L 159 af 25.6.2015, s. 70).

⁽⁴⁾ Rådets afgørelse (EU) 2016/1670 af 12. september 2016 om beskikkelse af et medlem af og to suppleanter til Regionsudvalget efter indstilling fra Den Italienske Republik (EUT L 249 af 16.9.2016, s. 37).

KOMMISSIONENS AFGØRELSE (EU) 2019/154**af 30. januar 2019****om interne bestemmelser vedrørende begrænsning af registreredes ret til indsigt i deres patientjournaler**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 249, stk. 1, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 26a i personalevedtægten og artikel 16 og 91 i ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte har tjenestemænd og øvrige ansatte ret til at gøre sig bekendt med deres patientjournaler i overensstemmelse med de bestemmelser, der er fastsat af institutionernes ansættelsesmyndigheder.
- (2) Administrationschefernes konklusion 221/04 ⁽¹⁾ har siden 2004 reguleret adgangen til patientjournaler og giver ikke de registrerede mulighed for at få direkte adgang til alle dokumenter af psykologisk eller psykiatrisk karakter, der vedrører dem. Denne generelle begrænsning indebærer ikke en analyse af de enkelte sager.
- (3) Med henblik på overholdelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 ⁽²⁾ skal de begrænsninger i adgangen til sådanne dokumenter, som Kommissionen anvender, være forholdsmæssige og omfatte en analyse af de enkelte sager.
- (4) Selv om de registrerede i videst muligt omfang bør gives adgang til patientjournaler, kan begrænsninger i henhold til artikel 25 i forordning (EU) 2018/1725 i visse tilfælde være nødvendige for at beskytte den ansattes helbreds eller tredjeparters legitime interesser. Den rådgivende læge, som handler på Kommissionens vegne, bør begrunde enhver sådan begrænsning, og disse begrundelser bør indgå i den pågældende ansattes patientjournal.
- (5) Personoplysningerne lagres i sikrede fysiske og elektroniske miljøer, der forhindrer ulovlig adgang til eller videregivelse af oplysninger til personer, der ikke behøver at kende dem.
- (6) De opbevaringsperioder, der gælder for behandling af patientjournaler, er fastsat i den fælles opbevaringsliste på kommissionsniveau for Europa-Kommissionens sagsakter ⁽³⁾.
- (7) Europa-Kommissionens databeskyttelsesansvarlige bør foretage en uafhængig evaluering af anvendelsen af begrænsninger med henblik på at sikre overholdelsen af denne afgørelse.
- (8) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse afgav udtalelse den 10. december 2018.
- (9) Forordning (EU) 2018/1725 erstatter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 ⁽⁴⁾ uden nogen overgangsperiode fra den dato, hvor den træder i kraft. Muligheden for at anvende begrænsninger af visse rettigheder blev fastsat i forordning (EF) nr. 45/2001. For at undgå at bringe de registreredes rettigheder i fare bør denne afgørelse anvendes fra datoen for ikrafttrædelsen af forordning (EU) 2018/1725 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1***Genstand og anvendelsesområde**

1. I denne afgørelse fastsættes betingelserne for, hvornår Kommissionen kan begrænse anvendelsen af artikel 17 i forordning (EU) 2018/1725 i henhold til forordningens artikel 25, stk. 1, litra h).
2. Denne afgørelse finder anvendelse på adgang til personlige helbredsoplysninger, der behandles af Kommissionen i henhold til artikel 26a, 33, 59, 72, 73 og 78 i personalevedtægten og artikel 1 og 13-15 i bilag VIII og artikel 13, 16, 28, 32, 33, 83, 91, 95, 100, 101 og 102 i ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte.

⁽¹⁾ Nævnte konklusion blev godkendt af administrationscheferne på deres 236. møde den 19. februar 2004.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

⁽³⁾ Den fælles opbevaringsliste på kommissionsniveau for Europa-Kommissionens sagsakter (SEC (2007) 970 af 4.7.2007, ajourført og suppleret ved SEC (2012) 713 af 17.12.2012).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

Artikel 2

Gældende begrænsninger

1. Kommissionen kan på de betingelser, der er fastsat i artikel 3-5, fra sag til sag begrænse registreredes ret til direkte adgang til personlige helbredsoplysninger af psykologisk eller psykiatrisk karakter vedrørende dem selv, som behandles af Kommissionen, når adgang til sådanne oplysninger sandsynligvis udgør en risiko for den registreredes helbred. Denne begrænsning skal stå i et rimeligt forhold til, hvad der er strengt nødvendigt for at beskytte den registrerede.
2. Adgang til de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, gives til en læge, som er udpeget af den registrerede.
3. I sådanne tilfælde skal Lægetjenesten efter anmodning godtgøre den registrerede den del af udgifterne til den lægelige konsultation med den læge, der har fået adgang til patientjournalen, som ikke er blevet godtgjort af den fælles sygeforsikringsordning. Godtgørelsen må ikke overstige forskellen mellem det loft, der er fastsat i de almindelige gennemførelsesbestemmelser for godtgørelse af lægeudgifter ⁽⁷⁾, og det beløb, som den fælles sygeforsikringsordning har godtgjort den registrerede i henhold til de nævnte bestemmelser.
4. En sådan godtgørelse fra Lægetjenesten er betinget af, at der ikke allerede er givet adgang til de samme oplysninger.
5. Kommissionen kan på de betingelser, der er fastsat i artikel 3-5 i nærværende afgørelse, fra sag til sag og i henhold til artikel 25, stk. 1, litra h), i forordning (EU) 2018/1725 begrænse registreredes ret til adgang til deres personlige helbredsoplysninger, som den er i besiddelse af, hvis udøvelsen af denne ret ville påvirke den registreredes eller andre registreredes rettigheder og frihedsrettigheder negativt.

Artikel 3

De registreredes ret til indsigt

1. Hvis Kommissionen helt eller delvis begrænser registreredes ret til adgang til personlige helbredsoplysninger, jf. artikel 17 i forordning (EU) 2018/1725, underretter den uden unødigt forsinkelse skriftligt i sit svar på anmodningen om adgang den registrerede om den anvendte begrænsning og om hovedbegrundelserne herfor. Kommissionen vil også oplyse den registrerede om muligheden for at indgive en klage til Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse eller at indbringe sagen for Den Europæiske Unions Domstol.
2. Udleveringen af oplysninger vedrørende grundelserne for den begrænsning, der er omhandlet i stk. 1, kan udsættes, udelades eller afvises, så længe det vil være til skade for formålet med begrænsningen at udlevere dem.
3. Kommissionen indfører grundelserne for begrænsningen i henhold til artikel 5.
4. Såfremt retten til indsigt helt eller delvist er begrænset, udøver den registrerede sin indsigtsret gennem Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse i henhold til artikel 25, stk. 6, 7 og 8, i forordning (EU) 2018/1725.

Artikel 4

Indføring og registrering af begrænsninger

1. Kommissionen indfører grundelserne for begrænsninger, der anvendes i henhold til denne afgørelse, herunder en vurdering af begrænsningens nødvendighed og proportionalitet, under hensyntagen til de relevante elementer i artikel 25, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1725.

Med dette for øje skal det af fortegnelsen fremgå, hvordan udøvelsen af denne ret ville bringe den registreredes helbred i fare eller ville påvirke andre registreredes rettigheder og frihedsrettigheder negativt.

2. Fortegnelsen og, hvor det er relevant, de dokumenter, der indeholder de underliggende faktiske og retlige elementer, registreres i den relevante patientjournal.

Artikel 5

Begrænsningers varighed

1. De begrænsninger, der er omhandlet i artikel 2, finder fortsat anvendelse, så længe grundelserne herfor fortsat gælder.

⁽⁷⁾ Kommissionens afgørelse C(2007) 3195 af 2. juli 2007 om almindelige gennemførelsesbestemmelser for godtgørelse af lægeudgifter.

2. Hvis begrundelserne for en begrænsning ikke længere gælder, og den registrerede igen har anmodet om adgang til de pågældende personlige helbredsoplysninger, ophæver Kommissionen begrænsningen og underretter den registrerede om hovedbegrundelserne for begrænsningen. Samtidig oplyser Kommissionen den registrerede om muligheden for når som helst at indgive en klage til Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse eller at indbringe sagen for Den Europæiske Unions Domstol.

Artikel 6

Evalueringsproceduren af Europa-Kommissionens databeskyttelsesansvarlige

1. Den databeskyttelsesansvarlige skal oplyses, uden unødigt forsinkelse, når en registrerets rettigheder begrænses i henhold til denne afgørelse. Efter anmodning gives den databeskyttelsesansvarlige adgang til fortegnelsen og alle dokumenter, der indeholder underliggende faktiske og retlige elementer.
2. Den databeskyttelsesansvarlige kan anmode om en fornyet gennemgang af begrænsningen. Den databeskyttelsesansvarlige underrettes skriftligt om resultaterne af den ønskede evaluering.

Artikel 7

Ikrafttræden

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

Den anvendes fra den 11. december 2018.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. januar 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

**DEN EUROPÆISKE VÆRDIPAPIR- OG MARKEDSTILSYNSMYNDIGHEDS AFGØRELSE (EU)
2019/155****af 23. januar 2019****om fornyelse af den midlertidige begrænsning i forhold til markedsføring, distribution eller salg af
differencekontrakter til detailkunder**

DEN EUROPÆISKE VÆRDIPAPIR- OG MARKEDSTILSYNSMYNDIGHEDS TILSYNSRÅD HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1095/2010 af 24. november 2010 om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed), om ændring af afgørelse nr. 716/2009/EF og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2009/77/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 5, artikel 43, stk. 2 og artikel 44, stk. 1,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 600/2014 af 15. maj 2014 om markeder for finansielle instrumenter og om ændring af forordning (EU) nr. 648/2012 ⁽²⁾, særlig artikel 40,

under henvisning til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/567 af 18. maj 2016 om supplerende af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 600/2014 med hensyn til definitioner, gennemsigtighed, porteføljekompression og tilsynsforanstaltninger vedrørende produktintervention og stillinger ⁽³⁾, særlig artikel 19, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved afgørelse (EU) 2018/796 ⁽⁴⁾ begrænsede den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed (ESMA) markedsføringen, distributionen eller salget af differencekontrakter til detailkunder med virkning fra den 1. august 2018 i en periode på tre måneder.
- (2) I overensstemmelse med artikel 40, stk. 6, i forordning (EU) nr. 600/2014 skal ESMA med passende mellemrum og mindst hver tredje måned tage en midlertidig produktinterventionsforanstaltning op til fornyet overvejelse.
- (3) Ved afgørelse (EU) 2018/1636 ⁽⁵⁾ fornyede og ændrede ESMA den midlertidige begrænsning i forhold til markedsføring, distribution eller salg af differencekontrakter til detailkunder med virkning fra den 1. november 2018 i en periode på tre måneder.
- (4) ESMA's fornyede overvejelse af begrænsningen i forhold til differencekontrakter er bl.a. baseret på en undersøgelse foretaget blandt de nationale kompetente myndigheder ⁽⁶⁾ om produktinterventionsforanstaltningens praktiske anvendelse og virkning såvel som yderligere information fra nationale kompetente myndigheder og interessenter.
- (5) De nationale kompetente myndigheder fandt kun et begrænset antal eksempler på manglende overholdelse af ESMA's produktinterventionsforanstaltninger, som primært vedrørte risikoadvarslerne.
- (6) De nationale kompetente myndigheder rapporterede i forbindelse med differencekontrakter om et generelt fald i antallet af detailkundekonti, handelsvolumen og den samlede detailkundeegenkapital i løbet af tre måneder fra august til oktober 2018 (2018-perioden) i forhold til den samme periode i 2017 (2017-perioden). Antallet af rentable detailkundekonti var stort set stabilt, når man sammenligner disse perioder. De gennemsnitlige

⁽¹⁾ EUT L 331 af 15.12.2010, s. 84.

⁽²⁾ EUT L 173 af 12.6.2014, s. 84.

⁽³⁾ EUT L 87 af 31.3.2017, s. 90.

⁽⁴⁾ Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndigheds afgørelse (EU) 2018/796 af 22. maj 2018 om midlertidigt at begrænse differencekontrakter i Den Europæiske Union i overensstemmelse med artikel 40 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 600/2014 (EUT L 136 af 1.6.2018, s. 50).

⁽⁵⁾ Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndigheds afgørelse (EU) 2018/1636 af 23. oktober 2018 om fornyelse og ændring af den midlertidige begrænsning i afgørelse (EU) 2018/796 i forhold til markedsføring, distribution eller salg af differencekontrakter til detailkunder (EUT L 272 af 31.10.2018, s. 62).

⁽⁶⁾ Der indkom svar fra 26 nationale kompetente myndigheder: Den østrigske finansielle markedstilsynsmyndighed (AT — FMA), den cypriotiske værdipapir- og børskommission (CY — CySEC), den tjekkiske nationalbank (CZ — CNB), Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (DE — BaFin), Finanstilsynet (DK — Finanstilsynet), den græske kapitalmarkedskommission (EL — HCMC), Comissão Nacional do Mercado de Valores (ES — CNMV), den finske finanstilsynsmyndighed (FI — FSA), Autorité des Marchés Financiers (FR — AMF), Magyar Nemzeti Bank (HU — MNB), Irlands centralbank (IE — CBI), den islandske finanstilsynsmyndighed (IS — FME), Lietuvos Bankas (LT — LB), Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (IT — Consob), Commission de Surveillance du Secteur Financier (LU — CSSF), Finanšu un kapitāla tirgus komisija (LV — FKTK), det maltesiske finanstilsyn (MT — MFSA), Autoriteit Financiële Markten (NL — AFM), Finanstilsynet (Finanstilsynet — NO), Komisja Nadzoru Finansowego (PL — KNF), Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (PT — CMVM), den rumænske finanstilsynsmyndighed (RO — FSA), Finansinspektionen (SE — Finansinspektionen), Agencija za trg vrednostnih papirjev (ATVP — SI), Slovakiets nationalbank (SK — NBS), det britiske finanstilsyn (UK — FCA).

omkostninger afholdt af detailkunder ved handel med differencekontrakter, som synes at være mindre afhængige af markedsvilkår end kundernes samlede afkast, var betydelig lavere i 2018-perioden sammenlignet med 2017-perioden ⁽⁷⁾. De gennemsnitlige omkostninger i forhold til aktive kundeonti med differencekontrakter på kryptovalutaer faldt uforholdsmæssigt sammenlignet med andre, selvom sådanneonti fortsat medførte højere omkostninger endonti uden eksponering mod kryptovaluta. Slutteligt rapporterede de nationale kompetente myndigheder om et vedvarende fald i antallet af automatiske close-outs, i antallet afonti med negativ egenkapitalsaldo og i størrelsen af negative egenkapitalposter ⁽⁸⁾.

- (7) De nationale kompetente myndigheder rapporterede desuden om en stigning i antallet af kunder, som blev behandlet som professionelle kunder efter anmodning i 2018-perioden, i forhold til 2017-perioden. ESMA er klar over, at visse udbydere af differencekontrakter over for detailkunder markedsfører sig med muligheden for efter anmodning at blive professionel kunde. En detailkunde kan dog kun anmode om at blive behandlet som professionel kunde ved at indgive en skriftlig anmodning i overensstemmelse med samtlige krav i den gældende lovgivning. Udbyderne bør sikre, at de til enhver tid overholder disse krav ⁽⁹⁾. ESMA er desuden opmærksom på, at visse selskaber uden for EU aktivt henvender sig til detailkunder i EU, eller at visse udbydere af differencekontrakter i EU reklamerer for detailkunders mulighed for at flytte deresonti til en koncernenhed uden for EU. Uden tilladelse og registrering i EU må selskaber uden for EU imidlertid kun udbyde tjenester til kunder, der er etableret eller beliggende i EU, og udelukkende på kundens eget initiativ. Endelig er ESMA også opmærksom på, at nogle selskaber begynder at udbyde andre spekulative investeringsprodukter. ESMA vil fortsat overvåge udbuddet af disse andre produkter for at tage stilling til, om der er behov for andre EU-foranstaltninger.
- (8) Siden vedtagelsen af afgørelse (EU) 2018/796 har ESMA ikke fundet nogen dokumentation, som taler imod det overordnede resultat, nemlig det væsentlige problem vedrørende investorbeskyttelse som identificeret i afgørelse (EU) 2018/796 eller afgørelse (EU) 2018/1636 (afgørelserne). ESMA har derfor konkluderet, at det væsentlige problem vedrørende investorbeskyttelse, som identificeret i afgørelserne, vil vedvare, hvis den midlertidige begrænsning i forhold til markedsføring, distribution eller salg af differencekontrakter til detailkunder ikke fornyes.
- (9) Endvidere har de gældende lovgivningsmæssige krav i EU-retten ikke ændret sig, og de imødegår fortsat ikke den trussel, som ESMA har identificeret. Ydermere har de nationale kompetente myndigheder ikke truffet foranstaltninger til at imødegå truslen, eller de foranstaltninger, der er blevet truffet, gør det ikke muligt i tilstrækkeligt omfang at imødegå truslen. Navnlig er der ingen nationale kompetente myndigheder, som siden vedtagelsen af afgørelse (EU) 2018/796 har vedtaget egne nationale produktinterventionsforanstaltninger i henhold til artikel 42 i forordning (EU) nr. 600/2014 ⁽¹⁰⁾.
- (10) Fornyelsen af begrænsningen har ikke en skadelig virkning på de finansielle markeds effektivitet eller investorerne, der ikke står i forhold til foranstaltningens fordele, og medfører ikke risiko for regularbitrage af de samme årsager, som er beskrevet i afgørelserne.
- (11) Hvis den midlertidige begrænsning ikke fornyes, anser ESMA det fortsat for sandsynligt, at der igen vil blive udbudt differencekontrakter til detailkunder uden passende foranstaltninger til at beskytte dem tilstrækkeligt mod de risici, der er forbundet med disse produkter, som gav anledning til de forbrugerproblemer, der var identificeret i afgørelserne.
- (12) I betragtning af disse årsager og set i sammenhæng med årsagerne i afgørelserne har ESMA besluttet at forny begrænsningen på samme betingelser som fastsat i afgørelse (EU) 2018/1636 i en periode på yderligere tre måneder for at imødekomme det væsentlige problem vedrørende investorbeskyttelse.

⁽⁷⁾ Dette stemmer overens med observerede fald i den samlede handelsvolumen, ud fra hvilken spreads og gebyrer typisk beregnes. Den gennemsnitlige kundeegenkapital steg en smule blandt aktive detailkundeonti, selvom dette var en betydeligt mindre ændring i procent end faldet i den samlede handelsvolumen og disseontis samlede eksponering.

⁽⁸⁾ I perioden august-oktober 2018 fandt den negative saldobeskyttelse anvendelse. En gap i markedet kan dog medføre, at kundens positioner først bliver lukket til en pris, som giver en negativ egenkapital, og at udbyderen dernæst krediterer kontoen, så egenkapitalen igen bliver på nul, for at opfylde det nye krav om negativ saldobeskyttelse. Dette var også tilfældet for de udbydere, som ydede negativ saldobeskyttelse i den samme periode i 2017.

⁽⁹⁾ Bilag II, afsnit II i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/65/EU af 15. maj 2014 om markeder for finansielle instrumenter og om ændring af direktiv 2002/92/EF og direktiv 2011/61/EU (EUT L 173 af 12.6.2014, s. 349). Se ligeledes afsnit 11 i ESMA's spørgsmål og svar vedrørende investorbeskyttelse og formidlere i forbindelse med MiFID II og MiFIR (ESMA35-43-349), hvor ESMA har fastlagt, hvilke typer praksis investeringselskaber bør undgå ved anvendelsen af de retlige krav på kategoriseringen af kunder som professionelle efter anmodning. Afsnit 11 blev sidst opdateret den 25. maj 2018.

⁽¹⁰⁾ ESMA har taget højde for: a) at en kompetent myndighed i en EØS/EFTA-medlemsstat, NO-Finanstilsynet, den 4. juni 2018 vedtog nationale produktinterventionsforanstaltninger med de samme betingelser og anvendelsesdatoer som ESMA's foranstaltninger, og b) at den rumænske nationale lovgivning, der trådte i kraft den 6. juli 2018, indeholder betingelser, der kan sidestilles med betingelserne i ESMA's foranstaltninger.

- (13) Eftersom de foreslåede foranstaltninger i begrænset omfang kan berøre landbrugsråvarederivater, har ESMA rådført sig med offentlige organer med ansvar for overvågning, forvaltning og regulering af fysiske landbrugs-markeder i henhold til forordning (EF) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾. Ingen af disse organer er kommet med indvendinger mod den foreslåede fornyelse af foranstaltningerne.
- (14) ESMA har underrettet de kompetente nationale myndigheder om forslaget til denne afgørelse om fornyelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Definitioner

Med henblik på anvendelsen af denne afgørelse:

- a) »differencekontrakt« eller »CFD« (contract for differences) betyder et andet derivat end en option, future, swap eller fremtidige renteaftale, hvis formål er at give indehaveren lang eller kort eksponering for udsving i pris, niveau eller værdi af et underliggende instrument, uanset om der handles på et handelssted, og om det skal afregnes i kontanter eller kan afregnes i kontanter efter en af parternes valgmuligheder, undtagen som følge af misligholdelse eller anden opsigelsesbegivenhed
- b) »ekskluderede ikkepengemæssige goder« betyder alle ikkepengemæssige goder ud over, for så vidt de vedrører CFD'er, informations- og forskningsværktøjer
- c) »initialmargin« betyder enhver betaling med henblik på indgåelse af en CFD, eksklusiv provision, transaktionsgebyrer og eventuelle andre dertil knyttede omkostninger
- d) »initialmarginbeskyttelse« betyder den initialmargin, der er fastlagt i bilag I;
- e) »margin close-out-beskyttelse« betyder lukning af en eller flere af detailkundernes åbne CFD'er på vilkår, der er mest gunstige for kunden i overensstemmelse med artikel 24 og 27 i direktiv 2014/65/EU, når summen af midler i CFD-handel kontoen og det urealiserede nettoresultat af alle åbne CFD'er forbundet med denne konto falder til mindre end halvdelen af den samlede initialmarginbeskyttelse for alle de åbne CFD'er;
- f) »negativ saldobeskyttelse« betyder grænsen på midlerne på CFD-handelskontoen for en detailkundes samlede ansvar for alle CFD'er, der er knyttet til en CFD-handelskonto hos en CFD-udbyder.

Artikel 2

Midlertidig begrænsning af CFD'er for detailkunder

Markedsføring, distribution eller salg af CFD'er til detailkunder er begrænset til omstændigheder, hvor mindst alle følgende betingelser er opfyldt:

- a) CFD-udbyderen kræver, at detailkunden betaler initialmarginbeskyttelsen
- b) CFD udbyderen giver detailkunden margin close-out beskyttelse
- c) CFD udbyderen tilbyder detailkunden en negativ saldobeskyttelse
- d) CFD udbyderen tilbyder ikke direkte eller indirekte detailkunden en betaling, monetær eller ikke dækket ikke-monetær fordel i forbindelse med markedsføring, distribution eller salg af en CFD, bortset fra det realiserede overskud på en CFD, der ydes, og
- e) CFD-udbyderen sender ikke direkte eller indirekte en meddelelse til eller offentliggør oplysninger, der er tilgængelige for en detailkunde vedrørende markedsføring, distribution eller salg af CFD, medmindre den indeholder den relevante risikovarsel, der er specificeret af og opfylder betingelserne i bilag II.

Artikel 3

Forbud mod deltagelse i omgåelse

Det er forbudt med vilje og med forsæt at deltage i aktiviteter, hvis formål eller virkning er at omgå kravene i artikel 2, herunder ved at fungere som erstatning for CFD-udbyderen.

⁽¹⁾ Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) (EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1).

Artikel 4

Ikrafttræden og anvendelse

1. Denne afgørelse træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Denne afgørelse finder anvendelse fra den 1. februar 2019 i en periode på tre måneder.

Udfærdiget i Paris, den 23. januar 2019.

På Tilsynsrådets vegne
Steven MAIJLOOR
Formand

BILAG I

INITIALMARGINPROCENTER EFTER TYPE UNDERLIGGENDE INSTRUMENT

- a) 3,33 % af den nominelle værdi af CFD, når det underliggende valutapar består af to af følgende valutaer: amerikanske dollar, euro, japanske yen, britiske pund, canadiske dollar eller schweiziske franc;
- b) 5 % af den nominelle værdi af CFD når det underliggende indeks, valutapar eller vare er:
 - i) et af følgende equity indekser: Financial Times Stock Exchange 100 (FTSE 100), Cotation Assistée en Continu 40 (CAC 40); Deutsche Bourse AG German Stock Index 30 (DAX30), Dow Jones Industrial Average (DJIA), Standard & Poors 500 (S&P 500), NASDAQ Composite-indekset (NASDAQ), NASDAQ 100-indekset (NASDAQ 100), Nikkei-indekset (Nikkei 225), Standard & Poors/Australian Securities Exchange 200 (ASX 200) og EURO STOXX 50-indekset (EURO STOXX 50).
 - ii) et valutapar bestående af mindst en valuta, der ikke er anført i litra a) ovenfor, eller
 - iii) guld
- c) 10 % af CFD'ens nominelle værdi, når det underliggende råvare- eller aktieindeks er en vare eller et andet equity indeks end de, der er anført i litra b) ovenfor
- d) 50 % af CFD'ens nominelle værdi, når det underliggende instrument er en kryptovaluta eller
- e) 20 % af CFD'ens nominelle værdi, når det underliggende instrument er:
 - i) en aktie; eller
 - ii) ikke ellers opført i dette bilag.

BILAG II

RISIKOADVARSLER

AFSNIT A

Risiko advarselsforhold

1. Risikoadvarslen skal være i et layout, der sikrer dets fremtrædende karakter, i en skriftstørrelse, der mindst svarer til den overvejende skriftstørrelse og på samme sprog som den, der anvendes i kommunikationen eller de offentliggjorte oplysninger.
2. Hvis kommunikationen eller de offentliggjorte oplysninger er i et varigt medium eller på en hjemmeside, skal risikoadvarslet være i det format, der er angivet i afsnit B.
3. Hvis meddelelsen eller den offentliggjorte information er på et andet medium end et varigt medium eller en webside, skal risikoadvarslen vises i det format, der er angivet i afsnit C.
4. Hvis antallet af tegn i en risikoadvarsel i det angivne format i afsnit B eller C overstiger til tilladte antal i en ekstern markedsføringsudbyders standardvilkår, kan risikoadvarslen uanset stk. 2 og 3 i stedet være i det format, der er angivet i afsnit D.
5. Hvis risikoadvarslen i det angivne format i afsnit D anvendes, skal meddelelsen eller den offentliggjorte information desuden omfatte et direkte link til CFD-udbyderens webside, hvor risikoadvarslen er vist i det format, der er angivet i afsnit B.
6. Risikoadvarslen skal indeholde en opdateret udbyderspecifik tabsprocent baseret på en beregning af den procentdel af CFD-handelskonti, hvor CFD-udbyderen har tabt penge for detailkunder. Beregningen udføres hver tredje måned og dækker 12-månedersperioden forud for den dato, hvor den udføres («12-måneders beregningsperiode»). Med henblik på beregningen:
 - a) En individuel CFD-handelskonto for detailkunder anses for at have tabt penge, hvis summen af alle realiserede og urealiserede nettoresultater på CFD'er, der er knyttet til CFD-handelskontoen i den 12- måneders beregningsperiode, er negativ.
 - b) eventuelle omkostninger i forbindelse med CFD'erne, der er knyttet til CFD-handelskontoen, indgår i beregningen, herunder alle gebyrer, gebyrer og provisioner
 - c) Følgende punkter er udelukket fra beregningen:
 - i) enhver CFD-handelskonto, der ikke havde en åben CFD forbundet med den inden for beregningsperioden
 - ii) ethvert overskud eller tab fra andre produkter end CFD'er, der er knyttet til CFD -handelskontoen;
 - iii) eventuelle indskud eller tilbagekøb af midler fra CFD -handelskonto;
7. Uanset stk. 2 til 6 skal CFD-udbyderen, hvis denne i den sidste 12-måneders beregningsperiode ikke har leveret en åben CFD i forbindelse med en detailkundes CFD-handelskonto, vise standardrisikoadvarslen i det format, der er angivet i afsnit E til G, efter behov.

AFSNIT B

Varigt medium og hjemmeside-udbyderspecifik risikoadvarsel

CFD'er er komplekse instrumenter og der er stor risiko for at tabe penge hurtigt på grund af gearing.

[indsæt procent pr. udbyder] % af detailinvestorkonti taber penge, når der handles CFD'er med denne udbyder.

Du bør overveje, om du forstår, hvordan CFD'er virker, og om du har råd til at tage en høj risiko for at tabe dine penge.

AFSNIT C

Forkortet udbyder-specifik risiko advarsel

[indsæt procent pr. udbyder]% af detailinvestorkonti taber penge, når der handles CFD'er med denne udbyder.
Du bør overveje, om du har råd til at tage en høj risiko for at tabe dine penge.

AFSNIT D

Udbyderspecifikke risikoadvarsler med færre tegn

Der tabes penge på [indsæt procent pr. udbyder] % af CFD-detailkontiene.

AFSNIT E

Standardrisikoadvarsel for varige medier og websider

CFD'er er komplekse instrumenter og der er stor risiko for at tabe penge hurtigt på grund af gearing.

Mellem 74-89 % af detailinvestorkonti taber penge ved handel med CFD'er.

Du bør overveje, om du forstår, hvordan CFD'er virker, og om du har råd til at tage en høj risiko for at tabe dine penge.

AFSNIT F

Forkortet standardrisikoadvarsel

Mellem 74-89 % af detailinvestorkonti taber penge ved handel med CFD'er.

Du bør overveje, om du har råd til at tage en høj risiko for at tabe dine penge.

AFSNIT G

Standardrisikoadvarsel med færre tegn

Der tabes penge på 74-89 % af CFD-detailkontiene.

III

(Andre retsakter)

DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE SAMARBEJDSOMRÅDE

EFTA-TILSYNSMYNDIGHEDENS BESLUTNING

Nr. 83/18/COL

af 26. september 2018

om statsgarantier ydet til Landsvirkjun vedrørende derivatkontrakter (Island) [2019/156]

EFTA-TILSYNSMYNDIGHEDEN (»Tilsynsmyndigheden«) har,

under henvisning til:

aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (»EØS-aftalen«), særlig artikel 61,

protokol 26 til EØS-aftalen,

aftalen mellem EFTA-staterne om oprettelse af en tilsynsmyndighed og en domstol (»tilsyns- og domstolsaftalen«), særlig artikel 24,

protokol nr. 3 til tilsyns- og domstolsaftalen (»protokol 3«), særlig del II, artikel 7, stk. 2, og

efter at have opfordret interesserede parter til at fremsætte eventuelle bemærkninger ⁽¹⁾, under hensyntagen til disse bemærkninger, og

og ud fra følgende betragtninger:

1. SAGSFORLØB

- (1) Den 3. maj 2017 indledte Tilsynsmyndigheden en formel undersøgelse af eventuel statsstøtte ydet til Landsvirkjun gennem statsgarantier vedrørende derivatkontrakter (»indledningsbeslutningen«) ⁽²⁾.
- (2) Ved brev af 15. september 2017 ⁽³⁾ fremsatte Landsvirkjun sine bemærkninger ⁽⁴⁾. Tilsynsmyndigheden sendte derefter bemærkningerne til Island ⁽⁵⁾. Tilsynsmyndigheden modtog ikke bemærkninger fra andre interesserede parter.
- (3) Ved brev af 25. september 2017 ⁽⁶⁾ fremsatte de islandske myndigheder bemærkninger.
- (4) Den 23. marts 2018 mødtes Tilsynsmyndigheden med repræsentanter for Landsvirkjun og de islandske myndigheder. Efter mødet og modtagelse af spørgsmål fra Tilsynsmyndigheden den 27. marts 2018 ⁽⁷⁾ fremsendte Landsvirkjun yderligere oplysninger den 11. april 2018 ⁽⁸⁾. Den 12. april 2018 meddelte de islandske myndigheder Tilsynsmyndigheden, at de støtter Landsvirkjuns argumenter og ikke fandt, at der var behov for at fremsætte yderligere bemærkninger ⁽⁹⁾.

⁽¹⁾ Beslutning nr. 85/17/KOL af 3. maj 2017 om at indlede den formelle undersøgelsesprocedure vedrørende eventuel statsstøtte til Landsvirkjun gennem statsgarantier vedrørende derivatkontrakter (EUT C 242 af 27.7.2017, s. 6, og EØS-tillæg nr. 46 af 27.7.2017, s. 1).

⁽²⁾ Ibidem.

⁽³⁾ Dokument nr. 874341.

⁽⁴⁾ På anmodning af Landsvirkjun af den 8. august 2017 (dokument nr. 869480) forlængede tilsynsmyndigheden fristen til at fremsætte bemærkninger til den 15. september 2017 (dokument nr. 869479).

⁽⁵⁾ Dokument nr. 878807.

⁽⁶⁾ Dokument nr. 875032.

⁽⁷⁾ Dokument nr. 905567.

⁽⁸⁾ Dokument nr. 908632.

⁽⁹⁾ Dokument nr. 908885.

- (5) Tilsynsmyndigheden drøftede den 6. juni 2018 sagen på et møde med de islandske myndigheder og Landsvirkjun. Den 7. juni 2018 sendte Landsvirkjun supplerende oplysninger til Tilsynsmyndigheden ⁽¹⁰⁾. Efter mødet og modtagelse af de supplerende oplysninger fra Landsvirkjun anmodede Tilsynsmyndigheden de islandske myndigheder om yderligere præciseringer ⁽¹¹⁾. Ved brev af 29. juni 2018 sendte de islandske myndigheder de ønskede oplysninger ⁽¹²⁾.

2. BESKRIVELSE AF FORANSTALTNINGEN

2.1. Modtageren: Landsvirkjun

- (6) Landsvirkjun er et offentligt partnerskab reguleret af lov om Landsvirkjun ⁽¹³⁾. Pr. 1. januar 2007 overtog statskassen det fulde ejerskab af Landsvirkjun. Landsvirkjun er ejet af staten, direkte af statskassen (99,9 %) og indirekte gennem Eignarhlutir ehf. (0,1 %), et anpartsselskab, som er fuldt ejet af staten.

2.2. Derivatkontrakter indgået af Landsvirkjun og statsgarantier

- (7) Ifølge de islandske myndigheder ⁽¹⁴⁾ er Landsvirkjun eksponeret for valuta- («FX») og renterisici på sin gældsportefølje. Landsvirkjun anvender forskellige derivatkontrakter til at kontrollere og styre disse risici.
- (8) Som forklaret i indledningsbeslutningen har Tilsynsmyndigheden undersøgt følgende typer derivatkontrakter, der er indgået af Landsvirkjun: Valutaswaps, valutaoptioner og renteswaps ⁽¹⁵⁾. I indledningsbeslutningen gav Tilsynsmyndigheden en beskrivelse af disse derivatkontrakter baseret på de islandske myndigheders forklaringer ⁽¹⁶⁾.

2.3. Den eksisterende procedure for så vidt angår statsstøtte ydet i form af ubegrænsede statsgarantier

- (9) Ved brev af 26. september 2006 ⁽¹⁷⁾ indledte Tilsynsmyndigheden proceduren, for så vidt angår eksisterende støtteforanstaltninger i henhold til artikel 17, stk. 2, i del II i protokol 3 med hensyn til visse foranstaltninger til fordel for elværker i Island, herunder ubegrænsede statsgarantier til Landsvirkjun. I dette brev meddelte Tilsynsmyndigheden de islandske myndigheder sin foreløbige konklusion om, at disse foranstaltninger var eksisterende statsstøtte, som er uforenelig med EØS-aftalens funktion.
- (10) Tilsynsmyndigheden konkluderede i sin beslutning nr. 302/09/KOL ⁽¹⁸⁾, at den ubegrænsede statsgaranti til fordel for Landsvirkjun udgjorde eksisterende statsstøtte. I denne beslutning foreslog Tilsynsmyndigheden, at de islandske myndigheder træffer lovgivningsmæssige, administrative og andre foranstaltninger, der er nødvendige for at fjerne enhver uforenelig støtte, der følger af den ubegrænsede statsgaranti til Landsvirkjun.
- (11) Ved brev af 8. august 2009 ⁽¹⁹⁾ godkendte de islandske myndigheder de foreslåede foranstaltninger og forpligtede sig til at underrette Tilsynsmyndigheden om de foranstaltninger, de ville træffe for at gennemføre beslutning nr. 302/09/KOL. Efter yderligere drøftelser med de islandske myndigheder registrerede Tilsynsmyndigheden i sin beslutning nr. 159/13/KOL ⁽²⁰⁾ Islands godkendelse af de relevante foranstaltninger med hensyn til den eksisterende støtteforanstaltning og lukkede sagen.

3. BEGRUNDELSE FOR INDLEDNING AF DEN FORMELLE UNDERSØGELSESPROCEDURE

- (12) I indledningsbeslutningen forelagde Tilsynsmyndigheden sin foreløbige opfattelse af, om der foreligger støtte i forbindelse med de relevante garantier og deres eventuelle uforenelighed med EØS-aftalen.

⁽¹⁰⁾ Dokument nr. 918376 og 918377.

⁽¹¹⁾ Dokument nr. 917646 og 917656.

⁽¹²⁾ Dokument nr. 920923 og 920925.

⁽¹³⁾ Lov nr. 42/1983 om Landsvirkjun som ændret.

⁽¹⁴⁾ Dokument nr. 793116.

⁽¹⁵⁾ Se betragtning 14 i indledningsbeslutningen.

⁽¹⁶⁾ Afsnit 2.3.1 til 2.3.3 i del I i indledningsbeslutningen.

⁽¹⁷⁾ Dokument nr. 280834.

⁽¹⁸⁾ Tilsynsmyndighedens beslutning nr. 302/09/KOL af 8. juli 2009 om passende foranstaltninger med hensyn til statsstøtte ydet til Landsvirkjun og Orkuveita Reykjavíkur.

⁽¹⁹⁾ Dokument nr. 527076.

⁽²⁰⁾ Beslutning nr. 159/13/KOL af 24. april 2013 om at afslutte sagen vedrørende eksisterende støtte ydet til Landsvirkjun og Orkuveita Reykjavíkur gennem ubegrænsede statsgarantier (EUT C 237 af 15.8.2013, s. 3 og EØS-tillæg nr. 45 af 15.8.2013, s. 28).

- (13) Ifølge Tilsynsmyndighedens foreløbige opfattelse var statsgarantierne blevet ydet til Landsvirkjun vedrørende derivatkontrakter som minimum siden 2013. Myndigheden forklarede i indledningsbeslutningen, at flere aspekter, der er nødvendige for statsstøttevurderingen af garantier til Landsvirkjun vedrørende derivatkontrakter, fortsat er uklare ⁽²¹⁾.
- (14) Tilsynsmyndigheden kunne ikke udelukke, at der forelå statsstøtte vedrørende garantierne. For så vidt angår den økonomiske fordel, var Tilsynsmyndigheden af den foreløbige holdning, at de pågældende garantier ikke opfyldte betingelserne i punkt 3.2, litra b), c) og d), i retningslinjerne for statsstøtte, der vedrører statsgarantier (»retningslinjerne«) ⁽²²⁾, og udgjorde en fordel i henhold til statsstøttereglerne. Tilsynsmyndigheden udtrykte tvivl om, hvorvidt garantierne kunne erklæres forenelige med EØS-aftalens funktion.
- (15) Island og Landsvirkjun har fremsat bemærkninger, både for så vidt angår derivatkontrakter, der er indgået af Landsvirkjun, og statsgarantier. De dele af bemærkningerne, der er relevante for beslutningen, er sammenfattet i afsnit 4 og 5.

4. BEMÆRKNINGER FRA ISLAND

4.1. Generelle bemærkninger, for så vidt angår derivatkontrakter og statsgarantier

- (16) Under henvisning til betragtning 20 i indledningsbeslutningen ⁽²³⁾ hævder Island, at Landsvirkjun i modsætning til det i Tilsynsmyndighedens opfølgende brev af 27. juni 2016 anførte kunne indgå sikringsderivatkontrakter uden statsgarantier. Den modsatte udtalelse i følgebrevet er en fejltagelse, som Island ikke på daværende tidspunkt var opmærksom på. Desuden forpligter de relevante retlige rammer ikke Landsvirkjun til at opnå en statsgaranti for at indgå en derivatkontrakt. Landsvirkjun kan hvert år ansøge om en garanti vedrørende sikringsderivater op til en bestemt samlet pålydende værdi.
- (17) Under henvisning til betragtning 20, 24, 33 og 39 i indledningsbeslutningen ⁽²⁴⁾ forklarer Island, at garantierne blev stillet af finans- og økonomiministeriet snarere end statens gældsforvaltning, som er en enhed i centralbanken under finans- og markedsoperationer. Statens gældsforvaltning har visse opgaver vedrørende statsgarantier, men dette betyder ikke, at forvaltningen har til opgave at tildele dem ⁽²⁵⁾.

4.2. Statsstøtte

- (18) Island bestrider ikke, at de pågældende statsgarantier kan henføres til staten, eller at de, såfremt der er en selektiv fordel, kan fordreje konkurrencen og påvirke samhandelen mellem de kontraherende parter i EØS-aftalen.
- (19) Island har imidlertid bestridt Tilsynsmyndighedens foreløbige konklusion ⁽²⁶⁾ om, at de pågældende garantier kunne indebære en fordel for Landsvirkjun.
- (20) Ifølge Island er de pågældende garantier inddrivelsesgarantier, som ikke har nogen særlig værdi for Landsvirkjun. Der er kun en teoretisk mulighed for inddrivelse mod staten. Island hævder, at Landsvirkjun udelukkende indgår derivatkontrakter til sikringsformål, dvs. at mindske Landsvirkjuns finansielle risiko som følge af de underliggende finansielle transaktioner. Dette er et krav fra staten som ejer samt Landsvirkjuns risikostyringspolitik, som er fastlagt af dets bestyrelse. Island hævder også, at Landsvirkjun indgår derivatkontrakter uden en statsgaranti med samme ordlyd som garanterede kontrakter.

⁽²¹⁾ Se betragtning 24 i indledningsbeslutningen.

⁽²²⁾ EUT L 105 af 21.4.2011, s. 32, og EØS-tillæg nr. 23 af 21.4.2011, s. 1.

⁽²³⁾ Ifølge betragtning 20 i indledningsbeslutningen havde myndigheden forstået, at de islandske myndigheder på et møde den 31. maj 2016 har forklaret, at Landsvirkjun ikke vil kunne indgå sikringsderivatkontrakter uden en statsgaranti.

⁽²⁴⁾ Betragtning 20, 24, 33 og 39 i indledningsbeslutningen afspejler Tilsynsmyndighedens foreløbige opfattelse, at de pågældende garantier blev ydet af statens gældsforvaltning.

⁽²⁵⁾ Dokument nr. 875032.

⁽²⁶⁾ Se betragtning 58 i indledningsbeslutningen.

4.3. Anvendeligheden af den islandske lovramme for statsgarantier

- (21) Med henvisning til betragtning 65 i indledningsbeslutningen ⁽²⁷⁾ anfører Island, at de pågældende garantier hørte under den lovgivningsmæssige ramme, der var genstand for Tilsynsmyndighedens beslutning nr. 302/09/KOL, både før og efter ændringerne som følge af pågældende beslutning. Island henviser til korrespondance mellem de islandske myndigheder og Tilsynsmyndigheden, som bekræfter denne forklaring.

5. BEMÆRKNINGER FRA LANDSVIRKJUN ⁽²⁸⁾

5.1. Den islandske lovramme vedrørende statsgarantier til Landsvirkjun

- (22) Den lovgivningsmæssige ramme, inden for hvilken der stilles statsgarantier til Landsvirkjun, er baseret på lov om statsgarantier ⁽²⁹⁾ og lov om Landsvirkjun. Landsvirkjun blev allerede etableret som et interessentskab i henhold til den tidligere gældende lov om Landsvirkjun ⁽³⁰⁾.
- (23) I henhold til artikel 1 i lov om statsgarantier kan staten aldrig udstede en garanti uden et retsgrundlag ⁽³¹⁾. I Landsvirkjuns tilfælde er retsgrundlaget for statsgarantier lov om Landsvirkjun. I henhold til lov om Landsvirkjun er ejergarantien, før og efter den eksisterende støtteprocedure, en inddrivelsesgaranti. Desuden ydes der garantier fra finans- og økonomiministeriet og ikke fra statens gældsforvaltning.
- (24) En inddrivelsesgaranti er forskellig fra de normalt gældende ansvarsregler for ejere af interessentskaber. I henhold til lov om interessentskaber nr. 50/2007 er ejerne ansvarlige for selskabets forpligtelser på grundlag af en direkte, ubegrænset og ubetinget garanti uden betingelser for alle selskabets forpligtelser.
- (25) Under en inddrivelsesgaranti skal en kreditor udtømme alle retsmidler over for Landsvirkjun, inden der kan rejses en sag mod staten. I praksis betyder dette, at kreditor skal bevise, at skyldneren er insolvent i henhold til de generelle principper i islandsk lovgivning. Kreditor vil derfor forgæves skulle have begæret udlæg eller formelt have påbegyndt (eller sammen med andre være en del af) de procedurer, der er fastlagt i konkursloven, før denne vender tilbage til kautionisten ⁽³²⁾. På grund af den meget tunge og langsommelige procedure og kravet om, at alle retsmidler skal være udtømt over for selskabet, før der kan rejses krav mod kautionisten, har en inddrivelsesgaranti langt mindre værdi for kreditorerne. Landsvirkjun henviser også til Tilsynsmyndighedens tidligere praksis i denne henseende ⁽³³⁾.

5.2. Landsvirkjuns brug af derivatkontrakter

- (26) For så vidt angår de pågældende derivatkontrakter, som var omfattet af en statsgaranti, vedrørte disse derivatkontrakter underliggende finansielle forpligtelser (lån eller obligationer), der var indgået forud for gennemførelsen af den relevante foranstaltning efter den eksisterende støtteprocedure ⁽³⁴⁾.
- (27) Landsvirkjun har præciseret, at det strukturerer sin finansiering helt i tråd med standardpraksis i OECD-landene til store virksomheder, og at derivatkontrakter udgør en integrerende del af risikostyringen. Landsvirkjun indgår ISDA-hovedaftaler ⁽³⁵⁾ med modparter, som fastsætter standardbetingelser, som gælder for alle derivattransaktioner, der indgås mellem disse parter ⁽³⁶⁾.

⁽²⁷⁾ Ifølge betragtning 65 i indledningsbeslutningen (med henvisning til afsnit 2.5 i del I) mente Tilsynsmyndigheden indledningsvist, at de pågældende garantier ikke opfyldte vilkårene for Islands ændrede lovgivningsmæssige ramme for statsgarantier eller retningslinjerne. Navnlig syntes Landsvirkjun ikke at have betalt en præmie, der vedrører de ydelser, det har som følge af garantierne. Garantierne syntes at dække mere end 80 % af alle udestående forpligtelser, og garantierne syntes ikke at være knyttet til en bestemt finansiell transaktion, være fastsat til et bestemt maksimumsbeløb og være tidsbegrænset.

⁽²⁸⁾ Tilsynsmyndigheden bemærker, som forklaret i afsnit 1, at Island er enig i bemærkningerne fra Landsvirkjun.

⁽²⁹⁾ Lov nr. 121/1997.

⁽³⁰⁾ Artikel i 1 lov nr. 59/1965 som oversat af Landsvirkjun: »Regeringen og byrådet i Reykjavik oprettede et elsselskab ved navn Landsvirkjun. Virksomheden er en uafhængig juridisk enhed, som har en uafhængig finansiell og regnskabsmæssig status. Dens hjemsted og adresse er i Reykjavik. Landsvirkjun er et interessentskab ejet af staten og Reykjavik kommune, som hver især ejer halvdelen af selskabet. Hver part bærer ansvaret for alle selskabets passiver, men deres interne ansvar afhænger af ejendomsretlige forhold. Ingen af parterne kan udtræde af selskabet uden den andens samtykke.»

⁽³¹⁾ Det samme blev vedtaget i den tidligere gældende lov om statsgarantier, lov nr. 37/1961.

⁽³²⁾ Dokument nr. 874341 og 92092.

⁽³³⁾ Tilsynsmyndighedens beslutning nr. 227/06/KOL af 19. juli 2006 med hensyn til statsstøtte til fordel for Farice hf. (EUT L 36 af 5.2.2009, s. 69, og EØS-tillæg nr. 6 af 5.2.2009, s. 9).

⁽³⁴⁾ Dokument nr. 917656.

⁽³⁵⁾ ISDA-hovedaftalen er et standarddokument, der regelmæssigt bruges til »over-the-counter«-derivattransaktioner. ISDA-hovedaftalen offentliggøres af International Swaps and Derivatives Association (ISDA).

⁽³⁶⁾ Dokument nr. 874341.

- (28) Landsvirkjun har finansielle forpligtelser denomineret i USD og andre valutaer med såvel variable som faste rentesatser ⁽³⁷⁾. Landsvirkjun er derfor eksponeret for valuta- og renterisiko. Landsvirkjun sikrer disse risici ved hjælp af derivatkontrakter for at omsætte finansielle forpligtelser denomineret i en anden valuta end USD (den funktionelle valuta siden 2008) til USD og finansielle forpligtelser med variabel rente til en fast rente.
- (29) Landsvirkjun anvender udelukkende derivatkontrakter til sikringsformål ⁽³⁸⁾. Landsvirkjun indgår ikke derivatkontrakter med henblik på spekulation eller arbitrage ⁽³⁹⁾. Landsvirkjun er desuden af sin ejer — staten — blevet pålagt udelukkende at begrænse brugen af derivatkontrakter til sikringsformål. Landsvirkjun fremlagde interne dokumenter og breve fra ejeren for at bekræfte disse påstande ⁽⁴⁰⁾.
- (30) Landsvirkjun har endvidere forklaret, at selskabets politik er ikke at anvende nogen garantier, hverken private eller offentlige, i forbindelse med transaktioner. Efter ændringerne i den statslige garantiordning begyndte Landsvirkjun at forhandle en fornyelse af de garanterede derivatkontrakter, hvor den sidste statsgaranti blev fjernet i juli 2017 ⁽⁴¹⁾. Landsvirkjun kan indgå og indgår rent faktisk derivatkontrakter uden statsgarantier. Landsvirkjun har også fremlagt beviser for, at fjernelsen af statsgarantierne ikke førte ikke til ændringer af de økonomiske vilkår for derivatkontrakterne ⁽⁴²⁾.

5.3. Ingen fordel

- (31) Landsvirkjun er af den opfattelse, at det ikke opnåede nogen fordel gennem statsgarantier vedrørende de pågældende derivatkontrakter.
- (32) Et sikringsderivat vil pr. definition begrænse risikoeksponeringen, som bør føre til en nedsættelse af den præmie, som er betalt for den garanti, der er knyttet til den underliggende transaktion. Landsvirkjun gentager, at ændringen af de udestående derivatkontrakter for at fjerne statsgarantien ikke har medført nogen meromkostninger for selskabet. Betingelser og krav med hensyn til finansieringen af Landsvirkjun med eller uden en statsgaranti har ikke ændret sig ⁽⁴³⁾.
- (33) Landsvirkjun har forelagt to rapporter om indvirkningen af statsgarantier på derivatkontrakter ⁽⁴⁴⁾. Ifølge rapporterne var der ingen økonomisk fordel ved statsgarantierne for derivatporteføljen.
- (34) Landsvirkjun forklarer endvidere, at dets kontantbeholdning i årene 2010-2017 lå mellem 142 mio. USD og 287 mio. USD. Den høje kontantbeholdning skyldtes likviditetsrisici og var altså en buffer i tilfælde af uforudsete risici. Den stærke likviditet medfører en omkostning, der er direkte knyttet til de præmier, der i øjeblikket betales til staten. I stedet for en kontantbeholdning kunne selskabet have tilbagekøbt obligationer fra markedet og/eller forudbetalt/amortiserede lån fra långivere. Det ville ikke blot spare renter, men også garantigebyret på [0,1-2] %, som Landsvirkjun i øjeblikket betaler for de garanterede obligationer og lån.

6. STATSSTØTTE

- (35) EØS-aftalens artikel 61, stk. 1, har følgende ordlyd:

»Bortset fra de i denne aftale hjemlede undtagelser er støtte, som ydes af EF-medlemsstater, EFTA-stater eller ved hjælp af statsmidler under enhver tænkelig form, og som fordrejer eller truer med at fordreje konkurrencevilkårene ved at begunstige visse virksomheder eller visse produktioner, uforenelig med denne aftale i det omfang, den påvirker samhandelen mellem de kontraherende parter.«

- (36) En foranstaltning udgør således statsstøtte efter denne bestemmelse, hvis alle følgende betingelser er opfyldt: i) foranstaltningen skal være ydet af staten eller ved hjælp af statsmidler, ii) den skal give en virksomhed en fordel, iii) den skal begunstige visse virksomheder, og iv) den skal kunne fordreje konkurrencen og påvirke samhandelen ⁽⁴⁵⁾. Tilsynsmyndigheden finder det hensigtsmæssigt at indlede sin vurdering med spørgsmålet om, hvorvidt garantierne vedrørende de pågældende derivatkontrakter gav Landsvirkjun en fordel.

⁽³⁷⁾ Dokument nr. 908632.

⁽³⁸⁾ Dokument nr. 908632.

⁽³⁹⁾ Dokument nr. 874341.

⁽⁴⁰⁾ Dokument nr. 875032.

⁽⁴¹⁾ Som ovenfor.

⁽⁴²⁾ Dokument nr. 908633 og 920923.

⁽⁴³⁾ Dokument nr. 874341, 908633 og 920923.

⁽⁴⁴⁾ Dokument nr. 874344 (rapporten fra Zanders, september 2017) og 874345 (rapporten fra Summa, september 2017).

⁽⁴⁵⁾ Jf. bl.a. dom i World Duty Free Group SA m.fl., C-20/15 P og C-21/15 P, ECLI:EU:C:2016:981, præmis 53.

6.1. Fordel

6.1.1. Indledende bemærkninger

- (37) Tilsynsmyndigheden er enig med de islandske myndigheder og Landsvirkjun i, at de pågældende garantier er omfattet af den islandske lovgivning om statsgarantier, herunder lov om Landsvirkjun, som var underlagt den eksisterende støtteprocedure ⁽⁴⁶⁾.
- (38) Den formelle undersøgelse, der blev indledt ved indledningsbeslutningen, har et snævrere fokus end den eksisterende støtteprocedure, fordi den kun omhandler anvendelsen af lov om Landsvirkjun, for så vidt angår statsgarantier for visse derivatkontrakter.
- (39) I indledningsbeslutningen rejste Tilsynsmyndigheden tvivl om, hvorvidt garantierne opfyldte betingelserne i punkt 3.2, litra b), c) og d) ⁽⁴⁷⁾, i retningslinjerne, der giver mulighed for at udelukke forekomst af støtte ⁽⁴⁸⁾.
- (40) Uden at dette berører spørgsmålet om, hvorvidt betingelserne i retningslinjerne for at udelukke statsstøtte er opfyldt som beskrevet nedenfor, og baseret på oplysninger fra Island og Landsvirkjun i løbet af den formelle undersøgelsesprocedure finder Tilsynsmyndigheden, at de pågældende statsgarantier ikke medførte en fordel for Landsvirkjun ⁽⁴⁹⁾.

6.1.2. Udelukkelse af fordele fra statsgarantier for derivatkontrakter

- (41) En fordel som omhandlet i EØS-aftalens artikel 61, stk. 1, er en økonomisk fordel, som en virksomhed ikke kunne have opnået under normale markedsvilkår, dvs. uden statslig indgriben ⁽⁵⁰⁾. Tilsynsmyndigheden har ved flere lejligheder fastslået, at en garanti kan udgøre en fordel efter EØS-aftalens artikel 61, stk. 1 ⁽⁵¹⁾.
- (42) Fordelen ved en garanti er, at risikoen i forbindelse med garantien bæres af staten. Staten bør normalt få udbetalt en rimelig præmie for at bære risikoen ⁽⁵²⁾. Af retningslinjerne fremgår det, at »[H]vis en individuel garanti eller en garantiordning, som staten er involveret i, ikke giver en virksomhed nogen fordele, betragtes den ikke som statsstøtte« ⁽⁵³⁾. Punkt 3.2 til 3.5 i retningslinjerne fastsætter betingelser for, hvornår støtte i individuelle garantier og garantiordninger udelukkes. Af punkt 3.6 i retningslinjerne fremgår det, at såfremt »betingelserne i punkt 3.2-3.5 ikke er opfyldt, er [det] ikke ensbetydende med, at garantien eller garantiordningen automatisk skal betragtes som statsstøtte.«
- (43) Efter den 1. januar 2010 har Landsvirkjun formået at forhandle med derivatkontrakternes modparter om fjernelse af statsgarantierne, idet en sådan garanti fjernes i juli 2017 ⁽⁵⁴⁾. Som de beviser, der blev fremlagt under den formelle undersøgelse, viser, betød fjernelsen af statsgarantierne ikke ændrede økonomiske vilkår i derivatkontrakterne ⁽⁵⁵⁾.
- (44) Tilsynsmyndigheden bemærker, at modparterne var villige til at fjerne statsgarantier uden at anmode om bedre økonomiske vilkår som et tegn på, at garantierne ikke indebærer en fordel for Landsvirkjun.
- (45) Desuden har Landsvirkjun ikke anvendt private garantier, og ud fra oplysningerne i løbet af den formelle undersøgelsesprocedure er det ikke muligt at fastsætte en markedspris for garantierne på sikringsderivater.
- (46) For at kvantificere den potentielle fordel ved en garanti (når en markedspris ikke kan fastlægges) foreskriver retningslinjerne en sammenligning af de økonomiske vilkår for en transaktion med og uden garantien ⁽⁵⁶⁾.

⁽⁴⁶⁾ Afsnit 4.3 og 5.1

⁽⁴⁷⁾ I indledningsbeslutningen satte Tilsynsmyndigheden ikke spørgsmålstejn ved og havde ingen grund til at betvivle, at Landsvirkjun opfyldte betingelsen i punkt 3.2, litra a), i retningslinjerne, dvs. at låntageren ikke må være i finansielle vanskeligheder.

⁽⁴⁸⁾ Del II, afsnit 1.1.3 i indledningsbeslutningen.

⁽⁴⁹⁾ Tilsynsmyndigheden bemærker, at denne konklusion udelukkende vedrører de garantier, der er omfattet af indledningsbeslutningen og nærværende beslutning, og ikke berører eventuelle andre statslige garantier til enten Landsvirkjun eller andre virksomheder.

⁽⁵⁰⁾ Se f.eks. dom i SFEI m.fl., C-39/94, ECLI:EU:C:1996:285, præmis 60, og Spanien mod Kommissionen, C-342/96, ECLI:EU:C:1999:210, præmis 41.

⁽⁵¹⁾ Tilsynsmyndigheden har fundet, at der er en fordel til stede, bl.a. i sin beslutning nr. 177/05/COL af 15. juli 2005 om en statsgaranti til Lichtensteinische Landesbank (ikke offentliggjort) og beslutning nr. 227/06/COL i forbindelse med statsstøtte til Farice hf. (EUT L 36 af 5.2.2009, s. 69 and EEA Supplement No 6, 5.2.2009, p. 9).

⁽⁵²⁾ Retningslinjerne, punkt 2.1.

⁽⁵³⁾ Retningslinjerne, punkt 3.1.

⁽⁵⁴⁾ Dokument nr. 908632.

⁽⁵⁵⁾ Afsnit 5.2.

⁽⁵⁶⁾ Retningslinjerne, punkt 4.2.

- (47) Fjernelse af de pågældende statsgarantier ændrede ikke de økonomiske vilkår for de relevante derivatkontrakter. Derfor anses garantierne ikke for at udgøre en fordel for Landsvirkjun. Endvidere har Tilsynsmyndigheden ingen tegn eller oplysninger, som tyder på, at de økonomiske vilkår i de relevante derivatkontrakter ville have været anderledes uden statsgarantier på det tidspunkt, hvor garantierne rent faktisk blev ydet. Tilsynsmyndigheden skal derfor antage, at en fjernelse (eller fravær) af statsgarantier ikke ændrede de økonomiske vilkår i de relevante derivatkontrakter på et givet punkt i løbet af disse garantiers løbetid.
- (48) Konklusionen om, at garantierne for de pågældende derivatkontrakter ikke skabte en fordel for Landsvirkjun, støttes også af de rapporter, der er omhandlet i betragtning 33. Især undersøgte Zanders (et konsulentfirma med speciale i finansielle tjenesteydelser) på vegne af Landsvirkjun en stikprøve af derivater, som Landsvirkjun er i besiddelse af, og beregnede de tilsvarende margener for disse derivatkontrakter ⁽⁵⁷⁾. Rapporten viste, at disse margener, der lå mellem $[-2-2]$ og $[10-15]$ basispoint, var i overensstemmelse med de margener, der blev observeret for lignende derivatkontrakter opbevaret af virksomheder med en tilsvarende kreditvurdering, som i modsætning til Landsvirkjun ikke var omfattet af en inddrivelsesgaranti. På dette grundlag konkluderes det i Zanders-rapporten, at der i gennemsnit ikke er nogen prisfordel mellem Landsvirkjun og andre selskaber som følge af inddrivelsesgarantien. I overensstemmelse hermed konkluderes det i rapporten, at Landsvirkjun ikke fik en økonomisk fordel af en sådan garanti.
- (49) I en rapport udarbejdet af et andet konsulentfirma, Summa Consulting SLF, bemærkedes det i forbindelse med prissætning af sikringsderivaterne, at »i betragtning af Landsvirkjuns stærke balance, gode likviditet og kreditkvalitet er det ikke sandsynligt, at en statsgaranti eller fravær heraf vil have en meningsfuld virkning på prissætningen af de derivatkontrakter, som Landsvirkjun indgår« ⁽⁵⁸⁾.
- (50) Endvidere anvendte Landsvirkjun udelukkende de garanterede derivatkontrakter til sikringsformål, dvs. til at omlægge sine finansielle forpligtelser denomineret i en anden valuta end USD (den funktionelle valuta siden 2008) til USD og finansielle forpligtelser med variabel rente til en fast rente ⁽⁵⁹⁾. Ifølge de oplysninger, der er blevet fremsendt under den formelle undersøgelsesprocedure, førte gennemførelsen af passende foranstaltninger i løbet af den eksisterende støtteprocedure til begrænsning af statsgarantierne til 80 % af værdien af de pågældende derivatkontrakter, og garantierne på sikringsderivater blev begrænset af en bestemt samlet pålydende værdi ⁽⁶⁰⁾. Dermed kan hverken Landsvirkjun eller staten som kautionist siges at have været udsat for ubegrænsede forpligtelser som følge af disse garantier.
- (51) Desuden er de pågældende garantier ifølge artikel 1 i lov om Landsvirkjun inddrivelsesgarantier. Under en inddrivelsesgaranti skal en kreditor udtømme alle retslige klagemidler mod Landsvirkjun, inden der klages til staten ⁽⁶¹⁾. Tilsynsmyndigheden har tidligere konkluderet, at selv om det ikke udelukker fordelene, er denne type garanti forbundet med en mindre risiko ⁽⁶²⁾. Som påvist af Landsvirkjun oversteg selskabets likvide midler i hvert af årene 2010 til 2017 tab fra de sikrede derivater ⁽⁶³⁾. Derfor blev enhver risiko for kautionisten reduceret.
- (52) For at en foranstaltning udgør statsstøtte i henhold til EØS-aftalens artikel 61, stk. 1, skal den som forklaret i betragtning 36 opfylde alle fire betingelser. Eftersom de pågældende garantier ikke giver Landsvirkjun en fordel, er det ikke nødvendigt at foretage en vurdering med hensyn til de øvrige betingelser.

7. KONKLUSION

- (53) På grundlag af ovenstående vurdering konkluderer tilsynsmyndigheden, at statsgarantierne til Landsvirkjun for derivatkontrakter til sikring af Landsvirkjuns valuta- og renterisici, hvoraf sidstnævnte blev fjernet i juli 2017, ikke udgjorde statsstøtte som omhandlet i EØS-aftalens artikel 61, stk. 1 —

VEDTAGET DENNE BESLUTNING:

Artikel 1

Statsgarantierne til Landsvirkjun vedrørende derivatkontrakter til sikring af Landsvirkjuns valuta- og renterisici, hvoraf sidstnævnte blev fjernet i juli 2017, udgør ikke statsstøtte efter EØS-aftalens artikel 61, stk. 1.

⁽⁵⁷⁾ Dokument nr. 874344.

⁽⁵⁸⁾ Dokument nr. 874345.

⁽⁵⁹⁾ Afsnit 5.2 og dokument nr. 874345.

⁽⁶⁰⁾ Dokument nr. 875032, 874341 og 908632.

⁽⁶¹⁾ Afsnit 5.1.

⁽⁶²⁾ Fodnote 34.

⁽⁶³⁾ Dokument nr. 874345.

Den formelle undersøgelse afsluttes herved.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til Island.

Artikel 3

Kun den engelske udgave af beslutningen er autentisk.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. september 2018.

På EFTA-Tilsynsmyndighedens vegne

Bente ANGELL-HANSEN
*Formand
Det ansvarlige medlem af
kollegiet*

Frank J. BÜCHEL
Medlem af kollegiet

Högni KRISTJÁNSSON
Medlem af kollegiet

Carsten ZATSCHLER
*Kontrasignering som
direktør, Juridiske og
administrative anliggender*

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



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA