



Dansk udgave

Retsforskrifter

62. årgang

2. august 2019

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Rådets gennemførelsesforordning (EU) 2019/1292 af 31. juli 2019 om gennemførelse af artikel 21, stk. 2, i forordning (EU) 2016/44 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen 1
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1293 af 29. juli 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013 for så vidt angår listen over områder og tredjelande i bilag II og standarddyresundhedscertifikatet for hunde, katte og fitter i bilag IV ⁽¹⁾ 3
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1294 af 1. august 2019 om tilladelse til markedsføring af betain som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 16
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1295 af 1. august 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2018/1469 om indførelse af en endelig antidumpingtold på importen af visse sømløse rør af jern eller stål med oprindelse i Rusland og Ukraine efter en delvis interimundersøgelse i henhold til artikel 11, stk. 3, i forordning (EU) 2016/1036 22

AFGØRELSER

- ★ Rådets afgørelse (FUSP) 2019/1296 af 31. juli 2019 om støtte til styrkelsen af biologisk sikkerhed og sikring i Ukraine i overensstemmelse med gennemførelsen af De Forenede Nationers Sikkerhedsråds resolution 1540 (2004) om ikke-spredning af masseødelæggelsesvåben og disses fremføringsmidler 29
- ★ Rådets afgørelse (FUSP) 2019/1297 af 31. juli 2019 om ændring af afgørelse (FUSP) 2016/2382 om oprettelse af Det Europæiske Sikkerheds- og Forsvarsakademi (ESDC) 36

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

★ Rådets afgørelse (FUSP) 2019/1298 af 31. juli 2019 til støtte for en Afrika-Kina-Europa-dialog og samarbejde om forhindring af omdirigering af våben og ammunition i Afrika	37
★ Rådets gennemførelsesafgørelse (FUSP) 2019/1299 af 31. juli 2019 om gennemførelse af afgørelse (FUSP) 2015/1333 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen	44
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1300 af 26. juli 2019 om markedsføring af en genetisk modificeret nellike (<i>Dianthus caryophyllus</i> L., linje FLO-40685-2) (meddelt under nummer C(2019) 5496) ⁽¹⁾	46
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1301 af 26. juli 2019 om ændring af gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU for så vidt angår fornyelse af tilladelsen til markedsføring af foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificeret Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2019) 5499) ⁽¹⁾	50
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1302 af 26. juli 2019 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2019) 5501) ⁽¹⁾	54
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1303 af 26. juli 2019 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 5307-majs (SYN-Ø53Ø7-1) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (meddelt under nummer C(2019) 5493) ⁽¹⁾	60
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1304 af 26. juli 2019 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 4114-majs (DP-ØØ4114-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2019) 5491) ⁽¹⁾	65
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1305 af 26. juli 2019 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-majs og underkombinationerne Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 og MIR162 × 1507 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2019) 5502) ⁽¹⁾	69
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1306 af 26. juli 2019 om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507×NK603-majs (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2019) 5503) ⁽¹⁾	75
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1307 af 26. juli 2019 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87403-majs (MON-874Ø3-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2019) 5481) ⁽¹⁾	81
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1308 af 26. juli 2019 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87411-majs (MON-87411-9), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2019) 5487) ⁽¹⁾	85
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1309 af 26. juli 2019 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87751-sojabønne (MON-87751-7), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2019) 5489) ⁽¹⁾	90

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1310 af 31. juli 2019 om regler for driften af Den Europæiske Civilbeskyttelsespulje og rescEU (meddelt under nummer C(2019) 5614)⁽¹⁾ 94
- ★ Den Europæiske Centralbanks afgørelse (EU) 2019/1311 af 22. juli 2019 om den tredje række af målrettede langfristede markedsoperationer (ECB/2019/21) 100
- ★ Den Europæiske Centralbanks afgørelse (EU) 2019/1312 af 22. juli 2019 om ændring af afgørelse (EU) 2016/810 (ECB/2016/10) om den anden række af målrettede langfristede markedsoperationer (ECB/2019/22) 123

Berigtigelser

- ★ Berigtigelse til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/980 af 14. marts 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1129 for så vidt angår format, indhold, kontrol og godkendelse af det prospekt, der skal offentliggøres, når værdipapirer udbydes til offentligheden eller optages til handel på et reguleret marked, og om ophævelse af Kommissionens forordning (EF) nr. 809/2004 (EUT L 166 af 21.6.2019) 125

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

RÅDETS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1292

af 31. juli 2019

om gennemførelse af artikel 21, stk. 2, i forordning (EU) 2016/44 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EU) 2016/44 af 18. januar 2016 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen og om ophævelse af forordning (EU) nr. 204/2011 ⁽¹⁾, særlig artikel 21, stk. 2,under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet vedtog den 18. januar 2016 forordning (EU) 2016/44.
- (2) I overensstemmelse med artikel 21, stk. 6, i forordning (EU) 2016/44 har Rådet taget listen over udpegede personer og enheder i bilag III til nævnte forordning op til revision.
- (3) Oplysningerne vedrørende to personer bør udgå af listen over personer og enheder i bilag III til forordning (EU) 2016/44.
- (4) Bilag III til forordning (EU) 2016/44 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag III til forordning (EU) 2016/44 ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. juli 2019.

På Rådets vegne

T. TUPPURAINEN

Formand

⁽¹⁾ EUT L 12 af 19.1.2016, s. 1.

BILAG

I bilag III (Liste over fysiske og juridiske personer, enheder eller organer, jf. artikel 6, stk. 2), del A (Personer), til forordning (EU) 2016/44 udgår række 1 (vedrørende ABDUSSALAM, Abdussalam Mohammed) og 14 (vedrørende AL-BAGHDADI, Abdulqader Mohammed), og de resterende rækker omnummereres i overensstemmelse hermed.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1293**af 29. juli 2019****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013 for så vidt angår listen over områder og tredjelande i bilag II og standarddyresundhedscertifikatet for hunde, katte og fritter i bilag IV****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 af 12. juni 2013 om ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr og om ophævelse af forordning (EF) nr. 998/2003 ⁽¹⁾ særlig artikel 13, stk. 2, og artikel 25, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013 ⁽²⁾ indeholder bl.a. de i artikel 13 i forordning (EU) nr. 576/2013 omhandlede lister over områder og tredjelande samt det standarddyresundhedscertifikat, der skal anvendes ved ikke-kommerciel flytning til en medlemsstat af hunde, katte og fritter fra et område eller et tredjeland.
- (2) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013 blev indarbejdet i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) ved afgørelse nr. 66/2016 ⁽³⁾ truffet af Det Blandede EØS-Udvalg og gælder fuldt ud for Norge på samme måde som for EU-medlemsstaterne.
- (3) Norge er opført i del 1 i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013. Afgørelse nr. 66/2016 truffet af Det Blandede EØS-Udvalg regulerer ikkekommerciel flytning til en medlemsstat af hunde, katte og fritter fra Norge. Det er derfor nødvendigt at slette Norge fra listen over områder og tredjelande i del 1 i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013.
- (4) Det er også nødvendigt, at det nye navn for den tidligere jugoslaviske republik Makedonien fremgår af listen over områder og tredjelande i del 2 i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013.
- (5) Ved forordning (EU) nr. 576/2013 fastsættes det bl.a., at hunde, katte og fritter, der flyttes til en medlemsstat fra et område eller et tredjeland af ikkekommercielle årsager, skal overholde alle forebyggende sundhedsmæssige krav i forbindelse med andre sygdomme eller infektioner end rabies, jf. artikel 19, stk. 1, i forordningen, og at de skal ledsages af et identifikationsdokument i form af et dyresundhedscertifikat. Del 1 i bilag IV til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013 indeholder et standarddyresundhedscertifikat.
- (6) Efter den obligatoriske revision af Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1152/2011 ⁽⁴⁾ vedtog Kommissionen desuden delegeret forordning (EU) 2018/772 ⁽⁵⁾, som blandt andet fastsætter regler for kategorisering af medlemsstater eller dele heraf, med henblik på deres berettigelse til at anvende forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af *Echinococcus multilocularis*-infektioner hos hunde. Ved delegeret forordning (EU) 2018/772 blev delegeret forordning (EU) nr. 1152/2011 ophævet med virkning fra den 1. juli 2018.

⁽¹⁾ EUT L 178 af 28.6.2013, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013 af 28. juni 2013 om standardidentifikationsdokumenter til brug ved ikke-kommerciel flytning af hunde, katte og fritter, fastlæggelse af lister over områder og tredjelande samt krav vedrørende format, layout og sprog for erklæringer, der attesterer opfyldelse af visse betingelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 (EUT L 178 af 28.6.2013, s. 109).

⁽³⁾ Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse nr. 66/2016 af 29. april 2016 om ændring af bilag I (Dyre- og plantesundhed) til EØS-aftalen [2017/2017] (EUT L 300 af 16.11.2017, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1152/2011 af 14. juli 2011 om supplerende af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 998/2003 for så vidt angår forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af *Echinococcus multilocularis*-infektioner hos hunde (EUT L 296 af 15.11.2011, s. 6).

⁽⁵⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/772 af 21. november 2017 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 for så vidt angår forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af *Echinococcus multilocularis*-infektioner hos hunde og om ophævelse af delegeret forordning (EU) nr. 1152/2011 (EUT L 130 af 28.5.2018, s. 1).

- (7) Listen over medlemsstater eller dele heraf, der overholder reglerne for kategorisering i delegeret forordning (EU) 2018/772, er opført i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/878 ⁽¹⁾.
- (8) Det er derfor hensigtsmæssigt at erstatte henvisningerne til delegeret forordning (EU) nr. 1152/2011 med henvisninger til delegeret forordning (EU) 2018/772 og til gennemførelsesforordning (EU) 2018/878 i standard-sundhedscertifikatet i bilag IV til gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013.
- (9) Bilag II og IV til gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013 bør derfor ændres.
- (10) For at undgå enhver forstyrrelse af flytninger af hunde, katte og fritter bør anvendelsen af dyresundhedscertifikater, som er udstedt i overensstemmelse med del 1 i bilag IV til gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013 som ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/561 ⁽²⁾, tillades indtil den 28. februar 2020.
- (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

I gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013 foretages følgende ændringer:

- 1) Bilag II, del 1, erstattes af teksten i bilag I til nærværende forordning.
- 2) Bilag II, del 2, erstattes af teksten i bilag II til nærværende forordning.
- 3) Bilag IV, del 1, erstattes af teksten i bilag III til nærværende forordning.

Artikel 2

I en overgangsperiode, som udløber den 28. februar 2020, kan medlemsstaterne tillade indførsel af hunde, katte og fritter, der flyttes til en medlemsstat fra et område eller et tredjeland i ikkekommercielt øjemed, og som ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt senest den 31. oktober 2019 i overensstemmelse med standard-sundhedscertifikatet i del 1 i bilag IV til gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013 som ændret ved gennemførelsesforordning (EU) 2016/561.

Artikel 3

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

Den anvendes fra den 1. november 2019.

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/878 af 18. juni 2018 om vedtagelse af listen over medlemsstater eller dele af medlemsstaternes områder, der overholder kategoriseringsreglerne i artikel 2, stk. 2 og 3, i delegeret forordning (EU) 2018/772 for så vidt angår anvendelsen af forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af *Echinococcus multilocularis*-infektion hos hunde (EUT L 155 af 19.6.2018, s. 1).

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/561 af 11. april 2016 om ændring af bilag IV til gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013 for så vidt angår standarddyresundhedscertifikatet til brug ved ikke-kommerciel flytning til en medlemsstat fra et område eller et tredjeland af hunde, katte eller fritter (EUT L 96 af 12.4.2016, s. 26).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juli 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

»DEL 1

Liste over områder og tredjelande, jf. artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 576/2013

ISO-kode	Område eller tredjeland
AD	Andorra
CH	Schweiz
FO	Færøerne
GI	Gibraltar
GL	Grønland
IS	Island
LI	Lichtenstein
MC	Monaco
SM	San Marino
VA	Vatikanstaten«

BILAG II

»DEL 2

Liste over områder og tredjelande, jf. artikel 13, stk. 2, i forordning (EU) nr. 576/2013

ISO-kode	Område eller tredjeland	Omfattede områder
AC	Ascension	
AE	De Forenede Arabiske Emirater	
AG	Antigua og Barbuda	
AR	Argentina	
AU	Australien	
AW	Aruba	
BA	Bosnien-Hercegovina	
BB	Barbados	
BH	Bahrain	
BM	Bermuda	
BQ	Bonaire, Sint Eustatius og Saba (BES-øerne)	
BY	Hviderusland	
CA	Canada	
CL	Chile	
CW	Curaçao	
FJ	Fiji	
FK	Falklandsøerne	
HK	Hongkong	
JM	Jamaica	
JP	Japan	
KN	Saint Kitts og Nevis	
KY	Caymanøerne	
LC	Santa Lucia	
MS	Montserrat	
MK	Nordmakedonien	
MU	Mauritius	
MX	Mexico	
MY	Malaysia	

ISO-kode	Område eller tredjeland	Omfattede områder
NC	Ny Kaledonien	
NZ	New Zealand	
PF	Fransk Polynesien	
PM	Saint-Pierre og Miquelon	
RU	Rusland	
SG	Singapore	
SH	St. Helena	
SX	Sint-Maarten	
TT	Trinidad og Tobago	
TW	Taiwan	
US	USA	AS — Amerikansk Samoa GU — Guam MP — Nordmarianerne PR — Puerto Rico VI — Amerikanske Jomfruøer«
VC	Saint Vincent og Grenadinerne	
VG	De Britiske Jomfruøer	
VU	Vanuatu	
WF	Wallis og Futuna	

BILAG III

»DEL 1

Standarddyresundhedscertifikat til brug ved ikke-kommerciel flytning til en medlemsstat fra et område eller et tredjeland af hunde, katte eller fitter, jf. artikel 5, stk. 1 og 2, i forordning (EU) nr. 576/2013

LAND:

Veterinærcertifikat til brug ved import til EU

Del I: Nærmere oplysninger om sendingen	I.1. Afsender Navn Adresse Tlf.				I.2. Certifikatets referencenr.		I.2. a.		
					I.3. Central kompetent myndighed				
					I.4. Lokal kompetent myndighed				
	I.5. Modtager Navn Adresse Postnr. Tlf.				I.6. Den person, der har ansvaret for sendingen i EU				
	I.7. Oprindelsesland		ISO-kode	I.8. Oprindelsesregion	Kode	I.9. Bestemmelsesland	ISO-kode	I.10. Bestemmelsesregion	Kode
	I.11. Oprindelsessted				I.12. Bestemmelsessted				
	I.13. Indladningssted				I.14. Dato for afgang				
	I.15. Transportmiddel/-midler				I.16. Indgangsgrænsekontrolsted i EU				
					I.17. CITES-nr.				
	I.18. Varebeskrivelse						I.19. Varekode (HS-kode) 010619		
						I.20. Mængde			
I.21. Produkternes temperatur						I.22. Samlet antal kolli			
I.23. Plombenr./containernr.						I.24. Kollitype			

LAND:

Veterinærcertifikat til brug ved import til EU

I.25. Varer attesteret til: Selskabsdyr ☐						
I.26. Transit til tredjeland				I.27. Import eller midlertidig indførsel til EU		
I.28. Identifikation af varerne						
Art (videnskabeligt navn)	Køn	Farve	Race	Identifikationsnummer	Identifikationssystem	Fødselsdato [dd/mm/åååå]

**Ikke-kommerciel flytning til en medlemsstat fra et område eller et
tredjeland af hunde, katte eller fritter, jf. artikel 5, stk. 1 og 2, i
forordning (EU) nr. 576/2013**

LAND

Del II: Attestering

II.	Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenr.	II.b.
Undertegnede embedsdyrlæge ⁽¹⁾/dyrlæge bemyndiget af den kompetente myndighed ⁽¹⁾ i (<i>områdets eller tredjelandets navn</i>) bekræfter hermed følgende: <u>Forsendelsens formål/art som attesteret af ejeren:</u>			
II.1.	Det fremgår af vedlagte erklæring ⁽²⁾ fra ejeren eller den fysiske person, der har skriftlig bemyndigelse fra ejeren til at foretage den ikke-kommercielle flytning af dyrene på ejerens vegne, jf. dokumentationen ⁽³⁾, at de i rubrik I.28 beskrevne dyr vil ledsage ejeren eller den fysiske person, der har skriftlig bemyndigelse fra ejeren til at foretage den ikke-kommercielle flytning af dyrene på ejerens vegne, inden for fem dage før eller efter flytningen af ejeren eller den bemyndigede person, og formålet med flytningen af dyrene ikke er at sælge eller at overdrage ejendomsretten til dem, samt at dyrene under hele den ikke-kommercielle flytning forbliver under ansvar af		
(¹) enten	[ejeren]		
(¹) eller	[den fysiske person, der har skriftlig bemyndigelse fra ejeren til at foretage den ikke-kommercielle flytning af dyrene på ejerens vegne]		
(¹) eller	[den fysiske person, der af en transportvirksomhed, som ejeren har indgået kontrakt med, er udpeget til at foretage den ikke-kommercielle flytning af dyrene på ejerens vegne]		
(¹) enten	II.2. De i rubrik I.28 beskrevne dyr flyttes i et antal på højst fem]		
(¹) eller	II.2. De i rubrik I.28 beskrevne dyr flyttes i et antal på over fem, er over seks måneder gamle og skal deltage i konkurrencer, udstillinger eller sportsarrangementer eller træning til sådanne arrangementer, og ejeren eller den fysiske person omhandlet i punkt II.1 har fremlagt dokumentation ⁽³⁾ for, at dyrene er registreret]		
(¹) enten	[til at deltage i et sådant arrangement]		
(¹) eller	[hos en forening, der afholder sådanne arrangementer].		
<u>Attestering af rabiesvaccination og rabies-antistoftitreringstest:</u>			
(¹) enten	II.3. De i rubrik I.28 beskrevne dyr er under 12 uger gamle og har ikke fået foretaget en rabiesvaccination, eller de er mellem 12 og 16 uger gamle og har fået foretaget en rabiesvaccination, uden at der imidlertid er gået mindst 21 dage siden afslutningen af den primære vaccination mod rabies, som er givet i overensstemmelse med gyldighedskravene i bilag III til forordning (EU) nr. 576/2013 ⁽⁴⁾ , og		
	II.3.1	området eller tredjelandet, som de i rubrik I.1 angivne dyr kommer fra, er opført i bilag II til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013, den i rubrik I.5 angivne bestemmelsesmedlemsstat har underrettet offentligheden om, at den tillader flytning af sådanne dyr til sit område, og dyrene ledsages af	
(¹) enten	II.3.2	den vedlagte erklæring ⁽⁵⁾ fra ejeren eller den fysiske person omhandlet i punkt II.1 om, at dyrene fra fødslen og frem til tidspunktet for den ikke-kommercielle flytning ikke har været i kontakt med vildtlevende dyr af arter, der er modtagelige for rabies]	
(¹) eller	II.3.2	deres moder, som de stadig er afhængige af, idet det kan fastslås, at moderen inden deres fødsel har fået foretaget en rabiesvaccination, der opfyldte gyldighedskravene i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013]	
(¹) og/eller	II.3.	De i rubrik I.28 beskrevne dyr var mindst 12 uger gamle på tidspunktet for rabiesvaccinationen, og der er gået mindst 21 dage siden afslutningen af den primære rabiesvaccination ⁽⁴⁾ , som er givet i overensstemmelse med gyldighedskravene i bilag III til forordning (EU) nr. 576/2013, og en eventuel efterfølgende revaccination er givet inden udløbet af gyldighedsperioden for den foregående vaccination ⁽⁶⁾ , og	
(¹) enten	II.3.1	de i rubrik I.28 beskrevne dyr kommer fra et område eller et tredjeland, der er opført i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013, enten direkte, via et område eller et tredjeland, der er opført i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013 eller via andre områder eller tredjelande end dem, der er opført i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013 i henhold til artikel 12, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 576/2013 ⁽⁷⁾ , og der er angivet nærmere oplysninger om den p.t. gyldige rabiesvaccination i skemaet nedenfor:]	

**Ikke-kommerciel flytning til en medlemsstat fra et område eller et
tredjeland af hunde, katte eller fritter, jf. artikel 5, stk. 1 og 2, i
forordning (EU) nr. 576/2013**

LAND

II. Sundhedsoplysninger		II.a. Certifikatets referencenr.		II.b.			
(1) <i>eller</i>		[II.3.1 de i rubrik I.28 beskrevne dyr kommer fra eller er bestemt til transit gennem andre områder eller tredjelande end dem, der er opført i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013, og der er udført en rabies-antistofitreringstest ⁽⁸⁾ , hvor der er påvist en antistoftiter på mindst 0,5 IU/ml ⁽⁹⁾ , på en blodprøve, som er udtaget af den dyrlæge, der er bemyndiget af den kompetente myndighed, på den i skemaet nedenfor angivne dato mindst 30 dage efter den foregående vaccination og mindst tre måneder inden datoen for udstedelse af dette certifikat; en eventuel efterfølgende revaccination er givet inden udløbet af gyldighedsperioden for den foregående vaccination ⁽⁶⁾ , og nærmere oplysninger om den p.t. gyldige rabiesvaccination samt datoen for udtagning af prøven til testning af immunresponset er angivet i skemaet nedenfor:					
Transponder eller tatovering		Vaccinations- dato [dd/mm/åååå]	Vaccinens navn og producent	Bat- chnr.	Vaccinationens gyldighed		Dato for udtagning af blodprøven [dd/mm/åååå]
Dyrets alfanumeriske kode	Dato for anbringelse og/eller aflæsning ⁽¹⁰⁾ [dd/mm/åååå]				Fra [dd/mm/åååå]	Til [dd/mm/åååå]	
]]							
<u>Attestering af parasitbehandling:</u>							
(1) <i>enten</i>		[II.4. De i rubrik I.28 beskrevne hunde er bestemt til en medlemsstat, der er opført i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/878, og er behandlet mod <i>Echinococcus multilocularis</i> , og der er angivet nærmere oplysninger om den dyrlægebehandling, der er foretaget i henhold til artikel 6 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/772 ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾ ⁽¹³⁾ , i skemaet nedenfor.]					
(1) <i>eller</i>		[II.4. De i rubrik I.28 beskrevne hunde er ikke behandlet mod <i>Echinococcus multilocularis</i> ⁽¹¹⁾ .]					
Hundens transponder- eller tatoveringsnr.	Echinokokbehandling		Behandlende dyrlæge				
	Produktets navn og producent	Behandlingsdato [dd/mm/åååå] og klokkeslæt [00:00]	Navn med blokbogstaver, stempel og underskrift				
]]							

**Ikke-kommerciel flytning til en medlemsstat fra et område eller et
tredjeland af hunde, katte eller fritter, jf. artikel 5, stk. 1 og 2, i
forordning (EU) nr. 576/2013**

LAND

II.	Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenr.	II.b.
Bemærkninger			
a)	Dette certifikat anvendes for hunde (<i>Canis lupus familiaris</i>), katte (<i>Felis silvestris catus</i>) og fritter (<i>Mustela putorius furo</i>).		
b)	Dette certifikat er gyldigt i 10 dage, efter at embedsdyrlægen har udstedt det, indtil datoen for dokument- og identitetskontrol på de udpegede EU-indgangssteder for rejsende (en oversigt findes på http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/pointsentry_en.htm). Ved søtransport forlænges nævnte periode på 10 dage med en yderligere periode svarende til sørejsens varighed. Med henblik på videreflytning til andre medlemsstater er dette certifikat gyldigt i i alt fire måneder fra datoen for dokument- og identitetskontrollen eller indtil udløbet af rabiesvaccinationens gyldighedsperiode, eller indtil betingelserne i punkt II.3 vedrørende dyr, der er under 16 uger gamle, ophører med at finde anvendelse, hvis dette sker først. Bemærk, at visse medlemsstater har meddelt, at flytning til deres område af dyr på under 16 uger som omhandlet i punkt II.3 ikke er tilladt. Oplysninger herom findes på adressen http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/index_en.htm.		
Del I:			
Rubrik I.5: <i>Modtager</i> : Angiv den første bestemmelsesmedlemsstat.			
Rubrik I.28: <i>Identifikationssystem</i> : Vælg et af følgende: transponder eller tatovering.			
<i>Identifikationsnr.</i> : Angiv transponderens eller tatoveringens alfanumeriske kode.			
<i>Fødselsdato/race</i> : Som oplyst af ejeren.			
Del II:			
(1)	Det ikke relevante overstreges.		
(2)	Den i punkt II.1 nævnte erklæring skal være vedlagt certifikatet og skal være i overensstemmelse med modellen og de supplerende krav i del 3 i bilag IV til gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013.		
(3)	Den dokumentation, der er nævnt i punkt II.1 (f.eks. boardingpas/flybillet) og punkt II.2 (f.eks. kvittering for tilmelding til det relevante arrangement/medlemsbevis), skal fremvises efter anmodning fra de kompetente myndigheder med ansvar for den i bemærkningerne, litra b), nævnte kontrol.		
(4)	En eventuel revaccination skal anses for en primær vaccination, hvis den ikke blev givet inden for gyldighedsperioden for en tidligere vaccination.		
(5)	Den i punkt II.3.2 nævnte erklæring, som certifikatet skal være vedlagt, skal opfylde kravene vedrørende format, layout og sprog i del 1 og 3 i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013.		
(6)	Certifikatet skal være vedlagt en bekræftet genpart af identifikationsdokumentet og vaccinationsoplysningerne for de pågældende dyr.		
(7)	Den tredje valgmulighed er betinget af, at ejeren eller den fysiske person omhandlet i punkt II.1 efter anmodning fra de kompetente myndigheder med ansvar for den i litra b) nævnte kontrol fremlægger en erklæring om, at dyrene ikke har været i kontakt med dyr af arter, der er modtagelige for rabies, og at de holdes sikkert om bord på et transportmiddel eller forbliver på en international lufthavns område under transitten gennem andre områder eller tredjelande end dem, der er opført i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013. Denne erklæring skal opfylde kravene vedrørende format, layout og sprog i del 2 og 3 i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013.		

Ikke-kommerciel flytning til en medlemsstat fra et område eller et tredjeland af hunde, katte eller fritter, jf. artikel 5, stk. 1 og 2, i forordning (EU) nr. 576/2013

LAND

II.	Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenr.	II.b.
(⁸)	Den i punkt II.3.1 nævnte rabies-antistoftitreringstest:		
—	skal udføres på en prøve udtaget af en dyrlæge, der er bemyndiget af den kompetente myndighed, mindst 30 dage efter vaccinationsdatoen og tre måneder inden importdatoen		
—	skal påvise mindst 0,5 IU/ml rabiesvirusneutraliserende antistof i serum		
—	skal udføres af et laboratorium, der er godkendt i henhold til artikel 3 i Rådets beslutning 2000/258/EF (en liste over godkendte laboratorier findes på adressen http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/approval_en.htm)		
—	behøver ikke blive gentaget på et dyr, som efter udførelse af testen med tilfredsstillende resultat er blevet revaccineret mod rabies inden for gyldighedsperioden for en tidligere vaccination.		
	Certifikatet skal være vedlagt en bekræftet genpart af den officielle rapport fra det godkendte laboratorium med resultaterne af den i punkt II.3.1 nævnte rabiesantistoftest.		
(⁹)	Heraf følger, at den attesterende embedsdyrlæge bekræfter, at han i det omfang, det er muligt, og om nødvendigt ved kontakt til det laboratorium, der er angivet i rapporten, har kontrolleret ægtheden af laboratorierapporten om resultaterne af antistoftitrering test, der er nævnt i punkt II.3.1.		
(¹⁰)	Sammenholdt med fodnote (⁶) skal mærkningen af de pågældende dyr ved implantering af en transponder, eller med en letlæselig tatovering påført inden den 3. juli 2011 være kontrolleret, inden der indføres nogen oplysninger i dette certifikat, og den skal altid gå forud for enhver vaccination eller, hvor det er relevant, undersøgelse, der foretages på disse dyr.		
(¹¹)	Den i punkt II.4 nævnte behandling mod <i>Echinococcus multilocularis</i> skal:		
—	foretages af en dyrlæge højst 120 timer og mindst 24 timer inden tidspunktet for planmæssig indførsel af hundene til en medlemsstat eller en del af en medlemsstat opført i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2018/878		
—	foretages med et godkendt lægemiddel, som indeholder en passende dosis praziquantel eller farmakologisk virksomme stoffer, som hver for sig eller i kombination har vist sig at reducere ormebyrden for så vidt angår <i>Echinococcus multilocularis</i> -parasitten på modne og ikke-modne stadier i tarmen hos den pågældende værtsart.		
(¹²)	Det i punkt II.4 nævnte skema skal bruges til at dokumentere nærmere oplysninger om en yderligere behandling, hvis en sådan er foretaget efter datoen for underskrivelse af certifikatet og forud for den planmæssige indførsel til en medlemsstat eller en del af en medlemsstat opført i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2018/878.		
(¹³)	Det i punkt II.4 nævnte skema skal bruges til at dokumentere nærmere oplysninger om behandlinger, hvis sådanne er foretaget efter datoen for underskrivelse af certifikatet med henblik på videreflytning til andre medlemsstater, jf. litra b) i bemærkningerne og sammenholdt med fodnote 11.		
Embedsdyrlæge/bemyndiget dyrlæge Navn (med blokbogstaver): _____ Stilling og titel: _____ Adresse _____ Tlf. _____ Dato: _____ Underskrift: _____ Stempel: _____			

**Ikke-kommerciel flytning til en medlemsstat fra et område eller et
tredjeland af hunde, katte eller fritter, jf. artikel 5, stk. 1 og 2, i
forordning (EU) nr. 576/2013**

LAND

II.	Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenr.	II.b.
Den kompetente myndigheds påtegning (kræves ikke, hvis certifikatet er underskrevet af en embedsdyrlæge) Navn (med blokbogstaver): Stilling og titel: Adresse Tlf. Dato: Underskrift: Stempel:			
Embedsmand på indgangsstedet for rejsende (med henblik på videreflytning til andre medlemsstater) Navn (med blokbogstaver): Titel: Adresse Tlf. E-mail: Dato for afslutning af dokument- og identitetskontrollen: Underskrift: Stempel:«			

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1294**af 1. august 2019****om tilladelse til markedsføring af betain som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, der indeholder en EU-liste over godkendte nye fødevarer, blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen træffe beslutning om godkendelse og markedsføring af en ny fødevarer i Unionen og om ajourføring af EU-listen.
- (4) Den 12. juni 2015 indgav virksomheden DuPont Nutrition Biosciences ApS. (i det følgende benævnt »ansøgeren«) en ansøgning til Finlands kompetente myndighed om tilladelse til at markedsføre betain i Unionen som en ny fødevarer ingrediens som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽³⁾. I ansøgningen anmodes der om tilladelse til at anvende betain i kornbaserede snackstænger, proteinbarer, drikkepulver, isotoniske drikkeklare drikkevarer til personer over 10 år, der udøver sportsaktiviteter, og i kornbaserede snackstænger, proteinbarer og fødevarer til særlige medicinske formål og/eller kostenstatning som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ⁽⁴⁾, undtagen fødevarer til spædbørn og småbørn.
- (5) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring af en ny fødevarer i Unionen, der er indgivet til en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som der ikke er truffet endelig beslutning om inden den 1. januar 2018, behandles som en ansøgning i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- (6) Ansøgningen om tilladelse til at markedsføre betain som en ny fødevarer i Unionen blev indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 og opfylder samtidig kravene i forordning (EU) 2015/2283.
- (7) Den 21. oktober 2015 afgav Finlands kompetente myndighed sin første vurderingsrapport. I rapporten konkluderede den, at betain opfylder de kriterier for nye fødevarer ingredienser, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kostenstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

- (8) Den 23. oktober 2015 videresendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater. Andre medlemsstater fremsatte inden for den frist på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, begrundede indsigelser vedrørende skadelige virkninger, der observeres på det no-observed-adverse-effect level (niveau, hvor ingen skadelige virkninger observeres) (NOAEL), som er foreslået af ansøgeren til undersøgelse af kronisk oral toksicitet og carcinogenicitet, den lille margin for eksponering mellem de betaindoser, hvor der blev observeret virkninger i de toksikologiske undersøgelser, og det foreslåede daglige indtag af betain.
- (9) I lyset af disse begrundede indsigelser rådførte Kommissionen sig den 4. april 2016 med Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og anmodede den om at foretage en yderligere vurdering af betain som ny fødevarer ingrediens, jf. forordning (EF) nr. 258/97.
- (10) Den 25. oktober 2017 vedtog autoriteten udtalelsen »Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97⁽⁵⁾«. Denne udtalelse er, selv om den er udarbejdet og vedtaget af autoriteten i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, i overensstemmelse med kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (11) I sin videnskabelige udtalelse konkluderede autoriteten ved hjælp af metoden med benchmarkdosis (BMD)⁽⁶⁾, at betain er sikker for målbefolkningsgrupperne ved tilsætning til fødevarer ved en maksimal daglig dosis på 400 mg/dag (6 mg/kg kropsvægt pr. dag). I udtalelsen konkluderede autoriteten, at sikkerheden ved betain ved de af ansøgeren foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer, som ville resultere i indtag af 2 500 mg betain pr. dag, ikke er blevet fastslået.
- (12) Den 25. januar 2018 indgav ansøgeren en anmodning til Kommissionen med henblik på beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for ni undersøgelser vedlagt til støtte for ansøgningen, nemlig rapporter om undersøgelse af akut oral toksicitet⁽⁷⁾, to undersøgelser af subakut oral toksicitet (14 dage⁽⁸⁾ og 28 dage⁽⁹⁾) og en undersøgelse af subkronisk oral toksicitet⁽¹⁰⁾ (42 dage), tre undersøgelser af mutagenicitet og genotoksicitet⁽¹¹⁾, en undersøgelse af kronisk oral toksicitet og carcinogenicitet⁽¹²⁾ og en kronisk (seks måneder) human kostundersøgelse⁽¹³⁾.
- (13) I udarbejdelsen af sin udtalelse om betain som en ny fødevarer fandt⁽¹⁴⁾ autoriteten den 18. februar 2018, at dataene fra undersøgelsen af kronisk oral toksicitet og carcinogenicitet blev brugt som grundlag for BMD-analysen og for udledning af sikre niveauer for indtag af betain for målpopulationen, dataene fra den kroniske humane kostundersøgelse dannede grundlag for udledning af sikkert indtag af betain for målpopulationen, og at dataene fra tre undersøgelser genotoksicitet blev brugt som grundlag for at afhjælpe betænkeligheder med hensyn til betains potentielle genotoksicitet. Derfor vurderes det, at konklusionerne vedrørende betains sikkerhed ikke kunne have været nået uden data fra de ikkeoffentliggjorte rapporter om disse undersøgelser.
- (14) Efter at have modtaget autoritetens overvejelser anmodede Kommissionen ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til undersøgelsen af kronisk oral toksicitet og carcinogenicitet, den kroniske humane kostundersøgelse og de tre undersøgelser af mutagenicitet og genotoksicitet og om redegøre nærmere for ansøgerens påberåbelse af eneret til at henvise til disse undersøgelser, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.
- (15) Ansøgeren erklærede, at denne på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, i henhold til national ret havde ejendomsrettigheder til og eneret til at kunne henvise til undersøgelserne, hvorfor tredjeparter ikke lovligt kunne få adgang til eller anvende disse undersøgelser.
- (16) Kommissionen vurderede alle de oplysninger, som ansøgeren fremlagde, og vurderede, at ansøgeren i tilstrækkelig grad havde opfyldt kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283. Derfor bør undersøgelsen af kronisk oral toksicitet og carcinogenicitet, den kroniske humane kostundersøgelse og de tre undersøgelser af genotoksicitet, som er indeholdt i ansøgerens dossier, ikke anvendes af autoriteten til fordel for en senere ansøger i fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden. Som følge heraf bør kun ansøgeren i en periode på fem år kunne markedsføre betain godkendt i henhold til denne forordning i Unionen.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017; 15(11):5057.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(1):4658.

⁽⁷⁾ Life Science Research Limited, 1990, ikke offentliggjort.

⁽⁸⁾ TNO BIBRA, 2001, ikke offentliggjort.

⁽⁹⁾ TNO BIBRA, 2001, ikke offentliggjort.

⁽¹⁰⁾ Imasde Agglomentera, 2012, ikke offentliggjort.

⁽¹¹⁾ Asquith 1989 a, b, c. Ikke offentliggjort.

⁽¹²⁾ Hatano Research Institute. 2002, ikkeoffentliggjorte undersøgelser.

⁽¹³⁾ Ikkeoffentliggjort rapport, udateret.

⁽¹⁴⁾ EFSA's Ekspertpanel for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier, referat fra det 83. plenarmøde afholdt den 7.-8. februar 2018 og godkendt den 18. februar 2018. (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>).

- (17) Begrænsningen af godkendelsen af betain og af ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de undersøgelser, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for godkendelsen i henhold til denne forordning.
- (18) Den 2. november 2018 indgav ansøgeren en anmodning til Kommissionen som omhandlet i artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om ændring af de anvendelsesbetingelser for betain, der var medtaget i ansøgerens anmodning af 12. juni 2015 til Finlands kompetente myndighed om tilladelse til at markedsføre betain i Unionen som en ny fødevaringrediens. De ønskede ændringer vedrører ændringer i de påtænkte anvendelser og anvendelsesniveauer for betain i drikkepulver, isotoniske drikkevarer, proteinbarer, kornbaserede snackstænger og måltidserstatningsprodukter bestemt til sportsfolk og i anvendelser af betain i kosterstatning til vægtkontrol og i fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer til spædbørn og småbørn. De ønskede ændringer vil sikre, at den almindelige befolknings indtag af betain ikke vil overstige 400 mg/dag (6 mg/kg kropsvægt pr. dag), hvilket autoriteten i sin udtalelse fra 2017 anså for at være sikkert.
- (19) Den 12. december 2018 rådførte Kommissionen sig med autoriteten og anmodede den om at foretage en yderligere vurdering af ændringerne i de påtænkte anvendelser og anvendelsesniveauer for betain som en ny fødevare i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.
- (20) Den 14. marts 2019 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283⁽¹³⁾«. Udtalelsen opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (21) Autoriteten konkluderede i denne udtalelse, at betain er sikkert under de nye foreslåede anvendelsesbetingelser. Den videnskabelige udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at betain ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer, når det anvendes som ingrediens i drikkepulver, isotoniske drikkevarer, proteinbarer, kornbaserede snackstænger og måltidserstatningsprodukter bestemt til sportsfolk og i kosterstatning til vægtkontrol og i fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer til spædbørn og småbørn, er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (22) Det sikre niveau for indtag af betain kan overskrides, hvis fødevarer, der indeholder betain, anvendes sammen med kosttilskud, der indeholder betain. Det er derfor nødvendigt ved hjælp af en passende mærkning at oplyse forbrugerne om, at fødevarer, der indeholder betain, ikke bør anvendes, hvis der samme dag også indtages kosttilskud, der indeholder betain.
- (23) Anvendelsen af betain bør tillades, uden at forordning (EU) nr. 609/2013 om krav til fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol tilsidesættes derved.
- (24) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Betain, som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres på EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.
2. I en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden må kun den oprindelige ansøger, dvs.

Virksomhed: DuPont Nutrition Biosciences ApS

Adresse: Langebrogade 1, 1411 København K, Danmark

markedsføre den i stk. 1 omhandlede nye fødevare i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den samme nye fødevare uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til denne forordnings artikel 2, eller med samtykke fra DuPont Nutrition Biosciences ApS.

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2019; 17(4):5658.

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.
4. Den i denne artikel omhandlede godkendelse meddeles, uden at bestemmelserne i forordning (EU) nr. 609/2013 derved tilsidesættes.

Artikel 2

Undersøgelserne i ansøgningen, på grundlag af hvilke den nye fødevare nævnt i artikel 1 er blevet vurderet af autoriteten, og som af ansøgeren er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, og uden hvilke den nye fødevare ikke kunne være blevet godkendt, må ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger i en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden uden samtykke fra DuPont Nutrition Biosciences ApS.

Artikel 3

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

Artikel 4

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. august 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Betain	Specificeret fødevarekategori	Maksimumsindhold (*)	Den nye fødevare betegnes »betain« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal være angivet på mærkningen af fødevarer, der indeholder betain, at fødevarerne ikke bør anvendes, hvis der samme dag indtages kosttilskud, der indeholder betain.		Godkendt den 22. august 2019. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, København K, 1411 Danmark. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, betain, kun markedsføres i Unionen af DuPont Nutrition Biosciences ApS, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra DuPont Nutrition Biosciences ApS. Slutdato for databeskyttelsen: 22. august 2024.
	Drikkepulver, isotoniske drikkevarer og energidrikke bestemt til sportsfolk	60 mg/100 g			
	Proteinbarer og kornbaserede snackstænger bestemt til sportsfolk	500 mg/100 g			
	Måltidserstatninger bestemt til sportsfolk	20 mg/100 g			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	500 mg/100 g (barer/snackstænger) 136 mg/100 g (suppe) 188 mg/100 g (grød) 60 mg/100 g (drikkevarer)			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 til voksne	400 mg/dag			

(*) Maksimale anvendelsesniveauer i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger.»

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»Betain	Beskrivelse/definition: Betain (N,N,N-trimethylglycin eller carboxy-N,N,N-trimethylmethanaminium) i vandfri form $(\text{CH}_3)_3\text{N}^+\text{CH}_2\text{COO}^-$ (CAS-nr.: 107-43-7) og som monohydrat $(\text{CH}_3)_3\text{N}^+\text{CH}_2\text{COO}^-\cdot\text{H}_2\text{O}$ (CAS-nr.: 590-47-6) fremkommer ved forarbejdning af sukkerroer (dvs. melasse, vinasse eller betain-glycerol). Karakteristik/sammensætning Udseende: Fritflydende hvide krystaller Betain: $\geq 99,0$ % (vægtprocent af tørvægt) Vandindhold: $\leq 2,0$ % (vandfrit) $\leq 15,0$ % (monohydrat) Aske: $\leq 0,1$ % pH: 5,0-7,0 Rest-proteiner: $\leq 1,0$ mg/g Tungmetaller: Arsen: $< 0,1$ mg/kg Kviksølv: $< 0,005$ mg/kg Cadmium: $< 0,01$ mg/kg Bly: $< 0,05$ mg/kg Mikrobiologiske kriterier: Samlet kimtal: ≤ 100 CFU/g Colibakterier: Negativ i 10 g <i>Salmonella</i> spp. Negativ i 25 g Gærsvampe: ≤ 10 CFU/g Skimmelsvampe: ≤ 10 CFU/g

CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units)*.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1295**af 1. august 2019****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2018/1469 om indførelse af en endelig antidumpingtold på importen af visse sømløse rør af jern eller stål med oprindelse i Rusland og Ukraine efter en delvis interimundersøgelse i henhold til artikel 11, stk. 3, i forordning (EU) 2016/1036**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1036 af 8. juni 2016 om beskyttelse mod dumpingimport fra lande, der ikke er medlemmer af Den Europæiske Union ⁽¹⁾ (»grundforordningen«), særlig artikel 11, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

1. SAGSFORLØB**1.1. Gældende foranstaltninger**

- (1) Rådet indførte ved forordning (EF) nr. 954/2006 ⁽²⁾ efter en undersøgelse (»den oprindelige undersøgelse«) en endelig antidumpingtold på importen af visse sømløse rør af jern eller stål med oprindelse i Kroatien, Rusland og Ukraine. Foranstaltningerne bestod i en antidumpingtold i form af en værditold på mellem 12,3 % og 25,7 % på importen af varer fra individuelt nævnte eksporterende producenter i Ukraine og en resttold på 25,7 % på importen af varer fra alle andre virksomheder i Ukraine. Den endelige antidumpingtold, der blev indført over for den eksporterende producent, som var genstand for den nuværende undersøgelse, CJSC Nikopolsky Seamless Tubes Plant Niko Tube og OJSC Nizhnedneprovsky Tube Rolling Plant, som nu kaldes LLC Interpipe Niko Tube og OJSC Interpipe Nizhnedneprovsky Tube Rolling Plant (»ansøgeren« eller »Interpipe«), var på 25,1 %.
- (2) Efter en ansøgning fra Interpipe om annullation af Rådets forordning (EF) nr. 954/2006 annullerede Den Europæiske Unions Ret artikel 1 i Rådets forordning (EF) nr. 954/2006, i det omfang antidumpingtolden for Interpipe overstiger den told, der ville være blevet pålagt, hvis der ikke var foretaget en justering af eksportprisen for provision, når salgene var blevet gennemført gennem den tilknyttede forhandler Sepco SA ⁽³⁾. Den 16. februar 2012 stadfæstede Den Europæiske Unions Domstol Rettens dom ⁽⁴⁾.
- (3) Rådet ændrede efter disse domme Rådets forordning (EF) nr. 954/2006 ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2012 ⁽⁵⁾ for at ændre den antidumpingtold, der var blevet indført over for Interpipe, i det omfang den var fastsat fejlagtigt. Derfor blev tolden for Interpipe ændret til 17,7 %.
- (4) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 585/2012 ⁽⁶⁾ opretholdt Rådet efter en udløbsundersøgelse de foranstaltninger, der var blevet indført ved Rådets forordning (EF) nr. 954/2006 på importen af visse sømløse rør af jern eller stål med oprindelse i Rusland og Ukraine.

⁽¹⁾ EUT L 176 af 30.6.2016, s. 21.

⁽²⁾ Rådets forordning (EF) nr. 954/2006 af 27. juni 2006 om indførelse af en endelig antidumpingtold på importen af visse sømløse rør af jern eller stål med oprindelse i Kroatien, Rumænien, Rusland og Ukraine, om ophævelse af forordning (EF) nr. 2320/97 og (EF) nr. 348/2000, om afslutning af interim- og udløbsundersøgelserne af antidumpingtolden på importen af visse sømløse rør af jern eller ulegeret stål med oprindelse i bl.a. Rusland og Rumænien samt om afslutning af interimundersøgelserne af antidumpingtolden på importen af visse sømløse rør af jern eller ulegeret stål med oprindelse i bl.a. Rusland og Rumænien og i Kroatien og Ukraine (EUT L 175 af 29.6.2006, s. 4).

⁽³⁾ Dom af 10. marts 2009 i sag T-249/06, Interpipe Niko Tube og Interpipe NTRP mod Rådet, EU:T:2009:62.

⁽⁴⁾ Dom af 16. februar 2012 i de forenede sager C-191/09 P og C-200/09 P, Rådet og Kommissionen mod Interpipe Niko Tube og Interpipe NTRP, EU:C:2012:78.

⁽⁵⁾ Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2012 af 21. juni 2012 om ændring af forordning (EF) nr. 954/2006 om indførelse af en endelig antidumpingtold på importen af visse sømløse rør af jern eller stål med oprindelse i Kroatien, Rumænien, Rusland og Ukraine (EUT L 165 af 26.6.2012, s. 1).

⁽⁶⁾ Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 585/2012 af 26. juni 2012 om indførelse af en endelig antidumpingtold på importen af visse sømløse rør af jern eller stål med oprindelse i Rusland og Ukraine efter en udløbsundersøgelse i henhold til artikel 11, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1225/2009, og om afslutning af udløbsundersøgelserproceduren vedrørende importen af visse sømløse rør af jern eller stål med oprindelse i Kroatien (EUT L 174 af 4.7.2012, s. 5).

- (5) Efter en ansøgning fra Interpipe i henhold til grundforordningens artikel 11, stk. 3, ændrede Rådet ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 795/2012 ⁽⁷⁾ de endelige foranstaltninger, der blev indført ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 585/2012 for så vidt angår Interpipe («den seneste interimundersøgelse»). Derfor blev tolden for Interpipe ændret til 13,8 %.
- (6) Ved gennemførelsesforordning (EU) 2018/1469 ⁽⁸⁾ opretholdt Kommissionen efter en udløbsundersøgelse de foranstaltninger, der var blevet indført ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 585/2012, senest ændret ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 795/2012 og Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 1269/2012 ⁽⁹⁾, på importen af visse sømløse rør af jern eller stål med oprindelse i Rusland og Ukraine («udløbsundersøgelsen»).
- (7) Den gældende antidumpingtold varierer fra 35,8 % til 24,1 % for importen med oprindelse i Rusland og 25,7 % til 12,3 % for importen med oprindelse i Ukraine.

1.2. Anmodning om en delvis interimundersøgelse

- (8) Den 7. maj 2018 offentliggjorde Kommissionen en meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende* om indledning af en delvis interimundersøgelse («indledningsmeddelelsen») ⁽¹⁰⁾ af antidumpingforanstaltningerne vedrørende importen af visse sømløse rør af jern eller stål med oprindelse i Ukraine i henhold til grundforordningens artikel 11, stk. 3.
- (9) Den fornyede undersøgelse, som er begrænset til undersøgelsen af den eksporterende producent Interpipes dumping, blev indledt efter en begrundet anmodning indsendt af virksomheden. I anmodningen fremlagde Interpipe tilstrækkelige beviser for, at de omstændigheder, som lå til grund for indførelsen af de gældende foranstaltninger, har ændret sig, og at disse ændringer er af varig karakter.

1.3. Undersøgelse

- (10) Undersøgelsen af dumpingens omfang omfattede perioden fra den 1. april 2017 til den 31. marts 2018 («den nuværende undersøgelsesperiode»).
- (11) Kommissionen underrettede officielt ansøgeren, myndighederne i eksportlandet og EU-erhvervsgrenen om indledningen af den delvise interimundersøgelse. Interesserede parter fik lejlighed til at tilkendegive deres synspunkter skriftligt og til at anmode om at blive hørt inden for den tidsfrist, der er fastsat i indledningsmeddelelsen.
- (12) For at indhente de oplysninger, som Kommissionen anså for nødvendige til sin undersøgelse, sendte den et spørgeskema til ansøgeren, som besvarede det inden for tidsfristen.
- (13) Kommissionen indhentede og efterprøvede alle de oplysninger, den fandt nødvendige for at kunne fastsætte dumpingens omfang. Der blev udført kontrolbesøg i ansøgerens lokaler og hos dens forbundne handelsvirksomheder LLC Interpipe Ukraine, Interpipe Europe SA og Interpipe Central Trade GmbH.

2. DEN UNDERSØGTE VARE OG SAMME VARE

2.1. Den undersøgte vare

- (14) Den undersøgte vare er den samme som den, der er defineret i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1469, som indførte de gældende foranstaltninger, dvs. sømløse rør af jern eller stål («sømløse rør»), med cirkulært tværsnit, med en udvendig diameter på 406,4 mm og derunder, med en kulstofværdi på 0,86 og

⁽⁷⁾ Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 795/2012 af 28. august 2012 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 585/2012 om indførelse af en endelig antidumpingtold på importen af visse sømløse rør af jern eller stål med oprindelse i Rusland og Ukraine efter en delvis interimundersøgelse i henhold til artikel 11, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1225/2009 (EUT L 238 af 4.9.2012, s. 1).

⁽⁸⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1469 af 1. oktober 2018 om indførelse af en endelig antidumpingtold på importen af visse sømløse rør af jern eller stål med oprindelse i Rusland og Ukraine efter en udløbsundersøgelse i henhold til artikel 11, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1036 (EUT L 246 af 2.10.2018, s. 20).

⁽⁹⁾ Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 1269/2012 af 21. december 2012 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 585/2012 om indførelse af en endelig antidumpingtold på importen af visse sømløse rør af jern eller stål med oprindelse i bl.a. Rusland efter en delvis interimundersøgelse i henhold til artikel 11, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1225/2009 (EUT L 357 af 28.12.2012, s. 1).

⁽¹⁰⁾ EUT C 159 af 7.5.2018, s. 18.

derunder ifølge formler og kemiske analyser fra International Institute of Welding ⁽¹⁾ i øjeblikket henhørende under KN-kode ex 7304 11 00, ex 7304 19 10, ex 7304 19 30, ex 7304 22 00, ex 7304 23 00, ex 7304 24 00, ex 7304 29 10, ex 7304 29 30, ex 7304 31 80, ex 7304 39 58, ex 7304 39 92, ex 7304 39 93, ex 7304 51 89, ex 7304 59 92 og ex 7304 59 93 og med oprindelse i bl.a. Ukraine («den undersøgte vare»).

2.2. Samme vare

- (15) Som fastslået i den oprindelige undersøgelse og i de efterfølgende fornyede undersøgelser bekræftede den nuværende undersøgelse, at den vare, der fremstilles i Ukraine og eksporteres til Unionen, den vare, der fremstilles og sælges på hjemmemarkedet i Ukraine, og den vare, der fremstilles og sælges i Unionen af EU-producenter, har de samme grundlæggende fysiske og tekniske egenskaber og endelige anvendelsesformål. Disse varer anses derfor for at være identiske, jf. grundforordningens artikel 1, stk. 4.

3. DE ÆNDREDE OMSTÆNDIGHEDERS VARIGE KARAKTER

- (16) I overensstemmelse med grundforordningens artikel 11, stk. 3, blev det undersøgt, om de ændrede omstændigheder med hensyn til dumping kunne anses for at være af varig karakter.
- (17) Under den oprindelige antidumpingundersøgelse i 2006 og i den seneste interimundersøgelse af Interpipe i 2012, som omfattede undersøgelsesperioden fra 1. oktober 2010 til 30. september 2011, blev det vigtigste råmateriale til fremstilling af den undersøgte vare, dvs. runde stålbarer, indkøbt af Interpipe fra uafhængige leverandører.
- (18) I sin anmodning om en delvis interimundersøgelse hævdede ansøgeren, at den vertikale integration af LLC Metallurgical Plant »Dneprosteel« i 2013 har ført til intern produktion af det vigtigste råmateriale (stålbarer), hvilket har ført til en betydelig omkostningsreduktion og ændring af produktporteføljen. Ansøgeren hævdede også, at sammenlignet med de varettyper, der blev fremstillet og eksporteret i undersøgelsesperioden i den seneste interimundersøgelse, dvs. »standardiseret« stålbarer, har den nu tilføjet nye og mere sofistikerede varer (typerne »høj legering« og »linjerør og mekaniske rør«) til sin produktportefølje, hvilket udgjorde en betydelig del af den samlede eksport til Unionen i den nuværende undersøgelsesperiode fra 1. april 2017 til 31. marts 2018.
- (19) Undersøgelsen bekræftede, at det vigtigste råmateriale blev fremstillet internt af ansøgeren, og at denne ændring resulterede i en væsentlig ændring i omkostningerne og i produktporteføljen. Undersøgelsen bekræftede, at de varettyper, der eksporteres af Interpipe til Unionen, i høj grad var forskellige fra dem, der blev eksporteret i undersøgelsesperioden for den seneste interimundersøgelse. På dette grundlag og i betragtning af disse ændringers strukturelle karakter blev det konkluderet, at de ændringer, der er beskrevet i betragtning 17, var af varig karakter og sandsynligvis ikke ville ændre sig i den nærmeste fremtid. Det blev derfor vurderet, at anvendelsen af de eksisterende foranstaltninger på deres nuværende niveau bør revurderes.
- (20) En anden ændring, der anpristes af ansøgeren efter indledningen af denne fornyede undersøgelse, dvs. eksistensen/oprettelsen af et joint venture mellem Interpipe og Vallourec Tubes, blev ikke taget i betragtning, da den fandt sted efter indledningen af denne interimundersøgelse.

4. DUMPING

4.1.1. Virksomhedens struktur og metode anvendt til beregning af dumping

- (21) I den fornyede undersøgelsesperiode havde Interpipe to helejede og kontrollerede eksporterende producenter («fremstillingsenhederne»), LLC Interpipe Niko Tube («NIKO») og OJSC Interpipe Nizhnedneprovsky Tube Rolling Plant («NTRP»).

⁽¹⁾ Kulstofværdien fastlægges i henhold til Technical Report, 1967, IIW dokumentnr. IX-555-67, udgivet af International Institute of Welding (IIW).

- (22) Da ansøgerens regnskabssystem ikke gjorde det muligt at identificere den pågældende produktionsvirksomhed med hensyn til salg, blev der i den oprindelige undersøgelse beregnet en fælles dumpingmargen ved at sammenlægge alle oplysninger vedrørende fremstilling, rentabilitet og salg i Unionen for de to producerende enheder.
- (23) Fra og med den seneste interimundersøgelse, og efter en markant ændring i koncernens virksomhedsstruktur, der gjorde det muligt at identificere den pågældende produktionsvirksomhed med hensyn til salg og produktion, og i overensstemmelse med grundforordningens artikel 2, stk. 11 og stk. 12, sammenlagde Kommissionen ikke længere oplysningerne for produktionsvirksomhederne, men anvendte standardmetoden. Denne standardmetode bestod i at beregne en fælles dumpingmargen for de to eksporterende producenter ved først at beregne dumpingmargenen for hver enkelt eksporterende producent, inden der blev fastsat en vejlet gennemsnitlig dumpingsats for begge virksomheder.
- (24) I den nuværende undersøgelse var det også muligt at identificere den pågældende produktionsvirksomhed med hensyn til salg. I overensstemmelse med grundforordningens artikel 2, stk. 11 og stk. 12, og i overensstemmelse med EU-institutionernes faste praksis blev der således anvendt samme metode som i den seneste interimundersøgelse.

4.1.2. Normal værdi

- (25) I overensstemmelse med grundforordningens artikel 2, stk. 2, undersøgte Kommissionen først, om den enkelte eksporterende producents samlede hjemmemarkedssalg af samme vare til uafhængige kunder var repræsentativt sammenlignet med det samlede eksportsalg til Unionen, dvs. om den samlede mængde af et sådant salg udgjorde mindst 5 % af det samlede eksportsalg af den undersøgte vare til Unionen. I undersøgelsen blev det fastslået, at hjemmemarkedssalget var repræsentativt for begge eksporterende producenter.
- (26) Kommissionen undersøgte dernæst, om Interpipes salg på hjemmemarkedet af den varetype, der er identisk eller sammenlignelig med den varetype, der blev solgt med henblik på eksport til Unionen, var repræsentativt, jf. grundforordningens artikel 2, stk. 2. Hjemmemarkedssalget af en varetype er repræsentativt, hvis det samlede hjemmemarkedssalg af denne varetype til uafhængige kunder i undersøgelsesperioden udgør mindst 5 % af den samlede eksportsalgsmængde af den identiske eller sammenlignelige varetype til Unionen. Kommissionen fastslog, at hjemmemarkedssalget af den varetype, der er identisk eller sammenlignelig med den varetype, der solgtes med henblik på eksport til Unionen, i vid udstrækning var repræsentativt i undersøgelsesperioden, idet 60 til 80 % ⁽¹²⁾ af de eksporterede modeller blev solgt i repræsentative mængder på hjemmemarkedet.
- (27) I henhold til grundforordningens artikel 2, stk. 4, blev det efterfølgende undersøgt, om hjemmemarkedssalget af den enkelte varetype, som var blevet solgt i repræsentative mængder, kunne anses for at have fundet sted i normal handel. Dette blev gjort ved at fastsætte, hvor stor en andel af hjemmemarkedssalget til uafhængige kunder på hjemmemarkedet af hver af de eksporterede typer af den undersøgte vare der var fortjenstgivende i den nuværende undersøgelsesperiode.
- (28) For de varetyper, hvor mere end 80 % af salgsmængden på hjemmemarkedet af varetypen lå over produktionsomkostningerne, og den vejede gennemsnitlige salgspris på denne type var lig med eller lå over enhedsproduktionsomkostningerne, blev den normale værdi pr. varetype beregnet som et vejlet gennemsnit af de faktiske priser på hjemmemarkedet for det samlede salg af den pågældende varetype, uanset om salget var fortjenstgivende eller ej.
- (29) I de tilfælde, hvor mængden af fortjenstgivende salg af en varetype udgjorde højst 80 % af den samlede salgsmængde for denne varetype, eller hvor den vejede gennemsnitspris for denne varetype lå under enhedsproduktionsomkostningerne, blev den normale værdi baseret på den faktiske hjemmemarkedspris, der blev beregnet som en vejlet gennemsnit af kun de fortjenstgivende hjemmemarkedssalg for denne varetype i den nuværende undersøgelsesperiode.
- (30) Analysen af hjemmemarkedssalget viste, at 35 til 55 % ⁽¹³⁾ af alle hjemmemarkedssalg af varetypen, der var identisk eller sammenlignelig med den varetype, der solgtes med henblik på eksport til Unionen, var fortjenstgivende, og at den vejede gennemsnitlige salgspris var højere end produktionsomkostningerne. Den normale værdi beregnes derfor kun som et vejlet gennemsnit af det fortjenstgivende salg.

⁽¹²⁾ Det nøjagtige tal angives ikke, eftersom det er virksomhedsspecifikt.

⁽¹³⁾ Det nøjagtige tal angives ikke, eftersom det er virksomhedsspecifikt.

- (31) Den normale værdi for ikke-repræsentative varetyper (dvs. varetyper, for hvilke hjemmemarkedssalget udgjorde mindre end 5 % af eksportsalget til Unionen, eller varetyper, som slet ikke blev solgt på hjemmemarkedet) blev beregnet på grundlag af produktionsomkostningerne pr. varetype plus et beløb for salgs- og administrationsomkostninger og andre generalomkostninger samt fortjeneste. For det eksisterende hjemmemarkedssalg blev fortjenesten for transaktioner i normal handel på hjemmemarkedet pr. varetype anvendt for de pågældende varetyper. Hvor der ikke var noget hjemmemarkedssalg, anvendtes en gennemsnitlig fortjeneste ⁽¹⁴⁾.
- (32) Efter den endelige fremlæggelse af oplysninger anfægtede Interpipe Group nogle af de elementer, som Kommissionen anvendte i forbindelse med beregningen af den normale værdi. Påstandene vedrørte følgende elementer: i) beregning af salgs- og administrationsomkostninger og andre generalomkostninger, ii) den påståede udelukkelse af andre driftsomkostninger, iii) anvendelse af finansielle omkostninger, iv) dobbelttælling i forbindelse med justeringerne af salgs- og administrationsomkostninger og andre generalomkostninger.
- (33) Efter en gennemgang af sagens elementer besluttede Kommissionen at acceptere ovenstående påstand ii) og iv) og afvise ovenstående påstand i) og iii). På grund af den fortrolige karakter af de forretningsoplysninger, der findes i Interpipe Group's påstande, og Kommissionens analyse af disse argumenter forelagde Kommissionen Interpipe Group supplerende oplysninger på vedtagelsesdatoen for denne forordning med en detaljeret begrundelse.
- (34) Efter at have accepteret påstand ii) og iv) reviderede Kommissionen Interpipes dumpingmargen. Virksomheden fik forelagt supplerende oplysninger, der beskrev indvirkningen på dumpingmargenen, og blev opfordret til at fremsætte bemærkninger. Kommissionen underrettede også EU-erhvervsgrenen om ændringerne i virksomhedens dumpingmargen.
- (35) Efter fremlæggelsen af supplerende oplysninger fastholdt Interpipe de påstande, som Kommissionen havde afvist, uden at tilføje nye elementer, som kunne ændre Kommissionens konklusioner, der blev fremlagt for virksomheden.

4.1.3. Eksportpris

- (36) Eksportsalget af den undersøgte vare til Unionen omfattede forskellige enheder inden for Interpipe Group; dvs. anlæggene, en koordineringsvirksomhed i Ukraine (»Interpipe Ukraine« eller »IPU«), en forretningsmæssigt forbundet importør i Tyskland (»Interpipe Central Trade GmbH« eller »IPCT«) og en tilknyttet forhandler i Schweiz (»Interpipe Europe SA« eller »IPE«).
- (37) Eksportprisen blev fastsat i overensstemmelse med grundforordningens artikel 2, stk. 8, undtagen for transaktioner gennem den forbundne virksomhed, der fungerede som importør, IPCT. I dette tilfælde blev eksportprisen fastsat på grundlag af den importerede vares pris ved første videresalg til uafhængige kunder i Unionen, jf. grundforordningens artikel 2, stk. 9. Der blev således foretaget justeringer af prisen for alle omkostninger, der påløb mellem import og videresalg, samt for en rimelig fortjeneste. Disse justeringer blev beregnet på grundlag af IPE's salgs- og administrationsomkostninger og andre generalomkostninger samt en antaget fortjeneste, som en ikke-forretningsmæssigt forbundet importør opnåede (2,5 % af omsætningen).

4.1.4. Sammenligning

- (38) Den normale værdi og eksportprisen for de to eksporterende producenter blev sammenlignet af fabrik. For at sikre en retfærdig sammenligning af den normale værdi og eksportprisen blev der i henhold til grundforordningens artikel 2, stk. 10, behørigt justeret for forskelle, som påvirkede priserne og prissammenligneligheden. På det grundlag blev der foretaget justeringer for omkostninger til transport, forsikring, håndtering og lastning samt dermed forbundne omkostninger, importafgifter, told, provisioner og kreditomkostninger.
- (39) I den nuværende undersøgelsesperiode eksporterede Interpipe den undersøgte vare til Unionen gennem to forskellige salgskanaler, dvs. gennem samme tilknyttede forhandler i Schweiz som i den seneste interimundersøgelse (IPE) og gennem en forretningsmæssigt forbundet importør, der er beliggende i Unionen (IPCT), og som blev etableret i 2014. Den sidstnævnte distributionskanal fandtes ikke i den seneste interimundersøgelse. På grund af den fortrolige karakter af de forretningsoplysninger, der findes i Kommissionens analyse, forelagde Kommissionen Interpipe Group supplerende oplysninger på vedtagelsesdatoen for denne forordning med en detaljeret begrundelse.

⁽¹⁴⁾ Denne ændrede metode kan føres tilbage til en rapport udsendt efter den oprindelige undersøgelse af et WTO-panel om sagen European Communities — Anti-dumping Measure on Farmed Salmon from Norway, som godkendtes af WTO's Tvistbilæggesesinstans; heri anføres det, at den faktiske fortjenstmargen, der var blevet konstateret for transaktioner i normal handel med de relevante varetyper, for hvilke den normale værdi måtte beregnes, ikke kan tilsidesættes. Se WT/DS337/R af 16. november 2007 — vedtaget af Tvistbilæggesesinstansen den 15. januar 2008, afsnit 7.289 til 7.319.

- (40) Kommissionen fandt derfor, at en justering i henhold til grundforordningens artikel 2, stk. 10, litra i), var berettiget. Denne justering blev beregnet ved at fratrække den tilknyttede forhandlers salgs- og administrationsomkostninger og generalomkostninger, som ikke blev indberettet som kvoter, og en nominel fortjeneste som opnået af en ikke forretningsmæssigt forbundet forhandler (2,5 % af omsætningen) fra salgsprisen til den første ikke forretningsmæssigt forbundne kunde.
- (41) Efter den endelige fremlæggelse af oplysninger anfægtede Interpipe Group Kommissionens konklusion om ikke at behandle IPE som en del af én økonomisk enhed sammen med de andre enheder NIKO, NTRP og IPU. Efter en gennemgang af sagens elementer besluttede Kommissionen at afvise denne påstand. Som nævnt i betragtning 34 fik virksomheden forelagt supplerende oplysninger, der beskrev indvirkningen på dumpingmargenen, og blev opfordret til at fremsætte bemærkninger. I sit svar fastholdt Interpipe de påstande, som Kommissionen havde afvist. Der blev ikke modtaget yderligere bemærkninger i denne henseende.
- (42) På grund af den fortrolige karakter af de forretningsoplysninger, der findes i Interpipe Group's påstand, og Kommissionens analyse af disse argumenter forelagde Kommissionen Interpipe Group supplerende oplysninger på vedtagelsesdatoen for denne forordning med en detaljeret begrundelse.

4.1.5. Dumpingmargen

- (43) I overensstemmelse med grundforordningens artikel 2, stk. 11 og stk. 12, blev det vejede gennemsnit af den normale værdi sammenlignet med det vejede gennemsnit af eksportprisen for hver enkelt varetype af fabrik for hver af de to eksporterende producenter. Der blev efterfølgende fastsat en fælles dumpingmargen for Interpipe ved at beregne en enkelt vejet gennemsnitlig dumpingsats for begge eksporterende producenter inden for Interpipe.
- (44) På dette grundlag udgør dumpingmargenen udtrykt i procent af cif-prisen, Unionens grænse, ufortoldet, 8,1 %.
- (45) Efter fremlæggelsen af supplerende oplysninger fremførte ESTA, at nedsættelsen af Interpipes dumpingmargen ville skabe yderligere skade for EU-erhvervsgrenen for sømløse rør af stål. Kommissionen bemærker, at antidumpingtolden i henhold til grundforordningens artikel 9, stk. 4, ikke kan overstige dumpingmargenen, som i dette tilfælde blev fastsat til 8,1 %.
- (46) Det udvalg, der er nedsat i henhold til grundforordningens artikel 15, stk. 1, har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Oplysningerne vedrørende LLC Interpipe Niko Tube og OJSC Interpipe Nizhnedneprovsky Tube Rolling Plant (Interpipe NTRP) i tabellen i artikel 1, stk. 2, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 585/2012 affattes således:

»LLC Interpipe Niko Tube og OJSC Interpipe Nizhnedneprovsky Tube Rolling Plant (Interpipe NTRP)«	8,1 %	A743«
---	-------	-------

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. august 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

AFGØRELSE

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2019/1296

af 31. juli 2019

om støtte til styrkelsen af biologisk sikkerhed og sikring i Ukraine i overensstemmelse med gennemførelsen af De Forenede Nationers Sikkerhedsråds resolution 1540 (2004) om ikkespredning af masseødelæggelsesvåben og disses fremføringsmidler

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 28, stk. 1, og artikel 31, stk. 1,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 12. december 2003 vedtog Det Europæiske Råd EU's strategi mod spredning af masseødelæggelsesvåben, som i kapitel II indeholder en oversigt over foranstaltninger til bekæmpelse af sådan spredning. Sådanne foranstaltninger er nødvendige at træffe både i Unionen og i tredjelande.
- (2) Den Europæiske Union er aktivt i gang med at gennemføre nævnte strategi og er i færd med at iværksætte de foranstaltninger, der er nævnt i kapitel III heri, navnlig gennem frigørelse af finansielle midler til støtte for specifikke projekter udført af multilaterale institutioner, ydelse af teknisk bistand og ekspertbistand til stater med hensyn til en bred vifte af ikkespredningsforanstaltninger og understøttelse af De Forenede Nationers Sikkerhedsråds rolle.
- (3) Den 28. april 2004 vedtog De Forenede Nationers Sikkerhedsråd resolution 1540 (2004) (»UNSCR 1540 (2004)«), som var det første internationale instrument, der på en integreret og samlet måde omhandler masseødelæggelsesvåben og disses fremføringsmidler og dertil knyttet materiel. UNSCR 1540 (2004) indførte bindende forpligtelser for alle stater, og disse forpligtelser skulle forhindre ikkestatslige aktører i og afskrække dem fra at tilegne sig sådanne våben og sådant våbenrelateret materiel. De Forenede Nationers Sikkerhedsråd besluttede også, at alle stater skal træffe og håndhæve effektive foranstaltninger til at indføre national kontrol for at hindre spredning af nukleare, kemiske eller biologiske våben og disses fremføringsmidler, herunder ved at indføre passende kontrol med dertil knyttet materiel.
- (4) Den 11. maj 2017 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2017/809 ⁽¹⁾ om støtte til gennemførelsen af UNSCR 1540 (2004). Den tekniske gennemførelse af aktiviteterne i henhold til afgørelse (FUSP) 2017/809 varetages af FN's Kontor for Nedrustningsanliggender (UNODA) i samarbejde med relevante regionale internationale organisationer, navnlig Organisationen for Sikkerhed og Samarbejde i Europa (OSCE).
- (5) Den 11. juli 2017 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2017/1252 ⁽²⁾ om støtte til styrkelsen af kemisk sikkerhed i Ukraine i overensstemmelse med gennemførelsen af UNSCR 1540 (2004). Den tekniske gennemførelse af aktiviteterne i henhold til afgørelse (FUSP) 2017/1252 varetages af OSCE's sekretariat.
- (6) Universel tiltrædelse og fuldstændig gennemførelse af konventionen om forbud mod biologiske våben og toksinvåben (BTWC) og UNSCR 1540 (2004) er blandt de vigtigste prioriteter for Ukraine på området for ikkespredning af masseødelæggelsesvåben.

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2017/809 af 11. maj 2017 om støtte til gennemførelsen af De Forenede Nationers Sikkerhedsråds resolution 1540 (2004) om ikkespredning af masseødelæggelsesvåben og disses fremføringsmidler (EUT L 121 af 12.5.2017, s. 39).

⁽²⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2017/1252 af 11. juli 2017 om støtte til styrkelsen af kemisk sikkerhed i Ukraine i overensstemmelse med gennemførelsen af De Forenede Nationers Sikkerhedsråds resolution 1540 (2004) om ikkespredningen af masseødelæggelsesvåben og disses fremføringsmidler (EUT L 179 af 12.7.2017, s. 8).

- (7) Den 21. marts og den 27. juni 2014 undertegnede Unionen og Ukraine en associeringsaftale⁽¹⁾, der bl.a. fastsætter bestemmelse om fremskyndet harmonisering af Ukraines nationale lovgivning med den relevante EU-lovgivning, herunder i forbindelse med afskaffelsen af alle hindringer for en omfattende gennemførelse i Ukraine af UNSCR 1540 (2004). Dele af associeringsaftalen mellem EU og Ukraine er blevet anvendt midlertidigt siden 1. november 2014. Associeringsaftalen mellem EU og Ukraine trådte i kraft den 1. september 2017.
- (8) I henhold til Ukraines regerings handlingsplan for gennemførelsen af associeringsaftalen mellem EU og Ukraine for 2018-2020 gav Ukraine tilsagn om at udarbejde og forbedre regler og mekanismer inden for biologisk sikkerhed og sikring i overensstemmelse med Ukraines forpligtelser i henhold til BTWC og UNSCR 1540 (2004) samt i henhold til internationale normer og standarder, navnlig relevant EU-lovgivning.
- (9) I denne sammenhæng udarbejdede OSCE's sekretariat i tæt samarbejde med de kompetente myndigheder i Ukraine tre projektforslag med henblik på at styrke den samlede biologiske sikkerhed og sikring i Ukraine.
- (10) OSCE's sekretariat bør varetage den tekniske gennemførelse af de projekter, der skal gennemføres i henhold til denne afgørelse.
- (11) Projekterne bør gennemføres i overensstemmelse med de respektive bestemmelser i den ukrainske regerings handlingsplan om gennemførelsen af associeringsaftalen mellem EU og Ukraine. Aktiviteterne bør tage hensyn til relevant god praksis og erfaringer fra gennemførelsen af afgørelse (FUSP) 2017/1252.
- (12) OSCE's sekretariat bør sikre et effektivt samarbejde med relevante internationale organisationer og organer, bl.a. støtteenheden for gennemførelse af BTWC, FN's Sikkerhedsråds komité nedsat i medfør af UNSCR 1540 (2004), Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) og det Globale Partnerskab mod Spredning af Masseødelæggelsesvåben og -Materialer. OSCE's sekretariat bør også sikre, at der er komplementaritet og synergi mellem projekter, der gennemføres i henhold til denne afgørelse, og relevante tidligere og igangværende projekter og aktiviteter i Ukraine, der støttes af individuelle EU-medlemsstater, og andre EU-sponsorerede programmer på dette område, herunder instrumentet, der bidrager til stabilitet og fred, og EU's ekspertisecentre om begrænsning af kemiske, biologiske, radiologiske og nukleare risici —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Med henblik på at fremme fred og sikkerhed og effektiv multilateralisme på globalt og regionalt plan forfølger Unionen følgende mål:

- at styrke biologisk sikkerhed og sikring i Ukraine ved at forbedre Ukraines lovgivnings- og reguleringsgrundlag og dets sundhedssystemer for mennesker og dyr samt ved at skabe øget bevidsthed hos biovidenskabelige forskere
- at støtte effektiv multilateralisme på regionalt plan ved at støtte OSCE's indsats for at styrke kapaciteterne hos de kompetente myndigheder i Ukraine inden for biologisk sikkerhed og sikring i overensstemmelse med forpligtelserne i henhold til UNSCR 1540 (2004) og BTWC.

2. For at nå de i stk. 1 omhandlede mål iværksætter Unionen følgende projekter:

- harmonisering af eksisterende ukrainske regler om biosikkerhed og biosikring med internationale standarder
- oprettelse af et bæredygtigt veterinært overvågningssystem i Ukraine med henblik på sygdomme, der skyldes særligt farlige patogener
- bevidstgørelse, uddannelse af biovidenskabelige forskere inden for biosikkerhed og biosikring.

Bilaget indeholder en detaljeret beskrivelse af ovennævnte projekter.

⁽¹⁾ Associeringsaftale mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Ukraine på den anden side (EUT L 161 af 29.5.2014, s. 3).

Artikel 2

1. Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik (»den højtstående repræsentant«) er ansvarlig for gennemførelsen af denne afgørelse.
2. Den tekniske gennemførelse af de i artikel 1, stk. 2, omhandlede projekter overlades til OSCE's sekretariat. Det udfører sin opgave under tilsyn af den højtstående repræsentant. Med henblik herpå indgår den højtstående repræsentant de nødvendige arrangementer med OSCE's sekretariat.

Artikel 3

1. Det finansielle referencegrundlag for gennemførelsen af de i artikel 1, stk. 2, omhandlede projekter er på 1 913 900 EUR.
2. De udgifter, der finansieres af det i stk. 1 fastsatte beløb, forvaltes i overensstemmelse med de procedurer og regler, der gælder for Unionens almindelige budget.
3. Kommissionen overvåger, at de i stk. 1 omhandlede udgifter forvaltes korrekt. Med henblik herpå indgår den en finansieringsaftale med OSCE's sekretariat. Det skal fremgå af aftalen, at OSCE's sekretariat sørger for, at Unionens bidrag bliver synligt i en grad, der svarer til dette bidrags størrelse.
4. Kommissionen bestræber sig på at indgå den finansieringsaftale, der er omhandlet i stk. 3, snarest muligt efter denne afgørelses ikrafttræden. Kommissionen underretter Rådet om eventuelle vanskeligheder i forbindelse med denne proces og om datoen for finansieringsaftalens indgåelse.

Artikel 4

Den højtstående repræsentant aflægger rapport til Rådet om gennemførelsen af denne afgørelse på grundlag af regelmæssige rapporter udarbejdet af OSCE's sekretariat. Disse rapporter skal danne grundlag for Rådets evaluering. Kommissionen oplyser om de finansielle aspekter af de i artikel 1, stk. 2, omhandlede projekter.

Artikel 5

1. Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.
2. Denne afgørelse udløber 36 måneder efter indgåelsen af finansieringsaftalen omhandlet i artikel 3, stk. 3, eller seks måneder efter vedtagelsen af denne afgørelse, hvis der ikke er indgået en finansieringsaftale inden da.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. juli 2019.

På Rådets vegne
T. TUPPURAINEN
Formand

BILAG

Styrkelse af biologisk sikkerhed og sikring i Ukraine i overensstemmelse med UNSCR 1540 (2004)

1. Baggrund

Ukraine har en detaljeret og omfattende lovgivning om forbud mod biologiske våben. En betydelig del af disse love og regler er imidlertid forældede og lever ikke op til internationale normer og standarder. Der er derfor et presserende behov for at revidere og ajourføre dem med henblik på øget harmonisering med de respektive globale standarder.

Ukraine har ikke nogen rammelovgivning om biosikkerhed og biosikring, der fastlægger etableringen af et biosikkerheds- og biosikringssystem og dets korrekte funktion (f.eks. en juridisk udpegning af det forvaltningsorgan, der har ansvaret for biosikkerhed og biosikring og udfører ekspert- og overvågningsfunktioner). Derudover er der ikke på nuværende tidspunkt et omfattende samarbejde mellem alle involverede ministerier, organer og organisationer med henblik på forebyggelse af og reaktion på nødsituationer i forbindelse med biologiske trusler.

Ligeledes findes der ingen mekanismer til statslig kontrol med overholdelse af biosikringskrav under arbejde med biologiske agenser. Der findes intet register over økonomiske og ikkeøkonomiske aktører, der arbejder med farlige biologiske agenser på Ukraines område. Desuden kræver lovgivningen ikke, at aktører, som arbejder med farlige biologiske agenser, skal have relevante tilladelser. Faktisk har afskaffelsen af tilladelsessystemet ført til en situation, hvor der ikke er indberetning og kontrol med overholdelse af kravene vedrørende biosikkerhed og biosikring i mikrobiologiske laboratorier, hvis nøjagtige antal ikke kendes. Et normativt dokument, der regulerede regnskab med samt transport, oplagring og overførsel af farlige biologiske materialer, blev annulleret. De gældende dokumenter omhandler kun i begrænset omfang andre aspekter af biosikring som f.eks. kontrol af personalets pålidelighed og beskyttelse af fortrolige oplysninger.

På baggrund af væksten i landbrugsproduktion, biproduktion, transport og eksterne handelsforbindelser i den moderne verden står human- og veterinærmedicin over for mange problemer, specifikt i forbindelse med risikoen for spredning af biologiske materialer, navnlig smitsomme og parasitære sygdomme, der er almindelige blandt mennesker og dyr.

I dag er de største trusler for biologisk sikring og fødevarer sikkerhed i Ukraine forbundet med afrikansk svinepest, aviær influenza, mund- og klovesyge og multiresistente bakterielle patogener. Der er naturlige fokale risici for udbrud af miltbrand, rabies, klassisk svinepest og tularæmi. Tilvejebringelse af fødevarer sikkerhed og biologisk sikring er et følsomt spørgsmål, som ikke kan løses uden inddragelse af pålidelige overvågningsmidler, prognoser og tidlig diagnosticering af nye og økonomisk signifikante infektioner hos dyr, herunder zoonotiske infektioner. Fødevarer sikkerhed og biologisk sikring i Ukraine kan kun ske ved at integrere grundforskning i genetik og molekylær bioteknologi med veterinær- og humanmedicin og -diagnostik.

Medarbejderne i de fleste ukrainske biovidenskabelige laboratorier ret erfarne med hensyn til håndtering af farlige biologiske materialer. Laboratorier har imidlertid meget sjældent indført moderne biosikkerheds- og biosikringsprincipper og -tilgange, moderne teknikker og moderne praksis eller adfærdskodekser i forbindelse med moderne praksis. Talrige biovidenskabelige laboratorier råder over en begrænset mængde moderne udstyr, men på grund af manglende uddannelse i brugen af dette udstyr bruger laboratoriepersonalet det ikke, eller det bruger det på en uhensigtsmæssig måde. Endvidere dækker det eksisterende videreuddannelsessystem for nogle kategorier af biovidenskabelige forskere ikke alle relevante biosikkerheds- og biosikrings spørgsmål. Alle disse faktorer kan medføre en forringelse af biosikkerheds- og biosikringsniveauet i laboratorier, hvor der håndteres farlige biologiske materialer.

Som følge af ovenstående analyse har OSCE udarbejdet tre projekter med henblik på at styrke den samlede biologiske sikkerhed og sikring i Ukraine. Disse projekter er blevet udarbejdet i samarbejde med de relevante ukrainske myndigheder. Alle projekter skal gennemføres i overensstemmelse med de respektive bestemmelser i den ukrainske regerings handlingsplan for gennemførelsen af associeringsaftalen mellem EU og Ukraine.

Projekterne vil også blive gennemført under hensyntagen til relevant god praksis og erfaringer fra den igangværende gennemførelse af afgørelse (FUSP) 2017/1252 om støtte til styrkelsen af kemisk sikkerhed i Ukraine.

2. Formål

Det overordnede formål med denne afgørelse er at støtte OSCE-projekter, der sigter mod at styrke biologisk sikkerhed og sikring i Ukraine i overensstemmelse med Ukraines forpligtelser i henhold til BTWC og UNSCR 1540 (2004) samt i overensstemmelse med associeringsaftalen mellem EU og Ukraine.

3. Projektbeskrivelse

3.1. Harmonisering af eksisterende ukrainske regler om biosikkerhed og biosikring med internationale standarder

3.1.1. Projektets formål

- At forbedre lovgivnings- og reguleringsgrundlaget i Ukraine om biologisk sikkerhed og sikring i overensstemmelse med forpligtelserne i henhold til UNSCR 1540 (2004), dvs. vedtagelse og håndhævelse af passende effektive love, der forbyder ikkestatslige aktører at fremstille, erhverve, besidde, udvikle, transportere, overføre eller anvende biologiske våben og disses fremføringsmidler, navnlig til terrorformål.

3.1.2. Beskrivelse af projektet

- Specifikke foranstaltninger vedrørende lovgivningsmæssige og reguleringsmæssige forbedringer inden for biosikkerhed og biosikring, der kræver en prioriteret gennemførelse, og som vil blive støttet direkte af dette projekt, omfatter:
 - Udarbejdelse og forelæggelse af udkast til Ukraines lov om biosikkerhed og biosikring for det ukrainske parlament Radaen
 - Udarbejdelse og vedtagelse af en resolution fra Ukraines ministerkabinet om regulering af spørgsmål vedrørende kontrol med overholdelse af biosikkerheds- og biosikringskravene i institutioner og foretagender, som arbejder med patogene mikroorganismer
 - Udarbejdelse og vedtagelse af et koncept for biosikkerhed og biosikring, en ukrainsk national handlingsplan for reaktion på udbrud af farlige og særligt farlige sygdomme og fastlæggelse af den kritiske infrastruktur, som sikrer hensigtsmæssig imødegåelse af risikoen for udbrud eller reaktion på udbrud af farlige og særligt farlige sygdomme
 - Indførelse af et ensartet system for biologisk sikkerhed i Ukraine samt planer for beskyttelse mod utilsigtet eller bevidst spredning af biologiske agenser, og for korrekt og sikker oplagring og transport af disse, herunder intern sikring af disse
 - Omorganisering af det offentlige sundhedssystem og veterinærmedicinsystem med henblik på overholdelse af internationale krav.

3.1.3 Forventede projektnesultater

- At forbedre det ukrainske biosikkerheds- og biosikringssystem ved at styrke den nationale lovgivnings- og reguleringsramme på dette område
- At fremme samarbejdet mellem de forskellige organer, som er ansvarlige for biosikkerhed og biosikkerhed
- At sikre bæredygtigheden af biosikkerheds- og biosikringssystemet i Ukraine.

3.1.4. Projektbegunstigede

- Sundhedsministeriet.

3.2 Oprettelse af et bæredygtigt veterinært overvågningssystem i Ukraine med henblik på sygdomme, der skyldes særligt farlige patogener

3.2.1. Projektets formål

- At forbedre biosikkerhed og biosikring ved at styrke sundhedssystemer for mennesker og dyr i Ukraine i overensstemmelse med forpligtelserne i henhold til UNSCR 1540 (2004), navnlig håndhævelse af effektive foranstaltninger til at indføre national kontrol for at hindre spredning af biologiske våben og disses fremføringsmidler, herunder ved at indføre passende kontrol med dertil knyttet materiel.

3.2.2. Beskrivelse af projektet

- Gennemførelse af effektiv overvågning af menneske- og dyresygdomme ved oprettelse af et fælles anvendelsescenter for sekvensering og genetisk karakterisering af udvalgte agenser og udrustning af de deltagende institutioner med RT-PCR (revers transkriptase-polymerasekædereaktion)-maskiner
- Oprettelse af hurtige reaktionsforanstaltninger i nødsituationer og indførelse af hurtig diagnosticering af særligt farlige dyresygdomme gennem udvikling af RT-PCR-baserede diagnoseværktøjer til PCR-baseret detektion af udvalgte agenser (agenser af aviær influenza, Newcastle disease, multiresistent tuberkulose, lumpy skin disease, tularæmi, afrikansk svinepest, klassisk svinepest, mund- og klovesyge, brucellose, multiresistent salmonella og miltbrand) på grundlag af interne protokoller udviklet i Ukraine
- Udvikling af sikker opbevaring af patogener, herunder zoonotiske, virale og bakterielle patogener i laboratorier og deponeringssteder ved udvikling af registreringsdossierer for RT-PCR-baserede sæt
- Tilvejebringelse af en samlet teknisk politik inden for overensstemmelsesvurdering for testlaboratorier, sikring af national og international tillid, fastlæggelse af betingelserne for gensidig anerkendelse af resultater og gennemsigtighed, og sikring af bevidsthed og kompetence inden for biologisk beskyttelse
- Kapacitetsopbygning inden for molekylær diagnose af sygdomme forbundet med særligt farlige patogener.

3.2.3. Forventede projektsresultater

- Styrkelse af den nationale kapacitet til overvågning af og prognoser for veterinærmedicin
- Udvikling af effektive nationale diagnose- og overvågningsværktøjer baseret på RT-PCR- og isoterme PCR-instrumenter (FoU, validering og gennemførelse i laboratorierne)
- Gennemførelse af effektiv overvågning af dyresygdomme (herunder zoonotiske sygdomme)
- Udvikling af den menneskelige kapacitet inden for molekylær diagnose af sygdomme forbundet med særligt farlige patogener (undervisning i PCR-teknik i laboratorier).

3.2.4. Projektbegünstigede

- Ukraines statslige tjeneste for fødevarerikkerhed og forbrugerbeskyttelse
- Modtager af bistand: Det nationale videnskabelige center »Institute for Experimental and Clinical Veterinary Medicine« (Kharkiv, Ukraine).

3.3. Bevidstgørelse om og uddannelse i biosikkerhed og biosikring for biovidenskabelige forskere

3.3.1. Projektets formål

- Forbedring af biosikkerhed, biosikring og bioetik i Ukraine ved at øge bevidstheden blandt biovidenskabelige forskere på biosikkerheds- og biosikringsområdet i overensstemmelse med forpligtelserne i henhold til UNSCR 1540 (2004), herunder håndhævelse af effektive nationale foranstaltninger til at hindre spredning af biologiske våben og disses fremføringsmidler.

3.3.2. Beskrivelse af projektet

- Oprettelse af et hold af undervisere fra forskellige biovidenskabelige institutioner i Ukraine, som vil kunne formidle moderne viden om principperne for biosikkerhed, biosikring og bioetik, bedste laboratoriepraksis, og teknikker og metoder til styring af biologiske risici i laboratorier
- Forbedring af de nuværende ressourcer med henblik på yderligere formidling af viden og bevidstgørelse om biosikkerhed, biosikring og bioetik blandt lærere, studerende og forskere inden for biovidenskaberne og andre relevante interessenter under fuld hensyntagen til Videnskabs- og Teknologicenteret i Ukraines projekt P633 »Uddannelse og bevidstgørelse i Ukraine«
- Sikring af, at uddannelseskapaciteten er bæredygtig efter projektets afslutning.

3.3.3. Forventede projektsresultater

- Øget kendskab til nationale og lokale interessenter inden for biosikkerhed og biosikring
- Øget kapacitet blandt biovidenskabelige forskere til at håndtere farlige biologiske materialer på sikker vis

- Øget kapacitet blandt biovidenskabelige forskere i Ukraine til at mindske risikoen for et eventuelt misbrug af materiel og udstyr, som anvendes i forbindelse med deres forskning, samt misbrug af deres viden og resultater
- Oprettelse af en stærk undervisergruppe vedrørende biosikkerhed og biosikring for biovidenskabelige forskere
- Bedre og bæredygtige ressourcer til fjernformidling af viden om biosikkerhed, biosikring og bioetik.

3.4. Projektbegunstigede

- Sundhedsministeriet.

4. Administrativ støtte til gennemførelsen af projekterne

Særligt personale i OSCE's sekretariat og på OSCE-projektkoordinatorens kontor i Ukraine koordinerer og styrer gennemførelsen af de i punkt 3 nævnte projektaktiviteter med henblik på at videreudvikle rammen for samarbejde mellem de ukrainske partnere, herunder gennem udvikling af relevante nye projektforslag og nationale foranstaltninger.

Støttepersonalet skal udføre følgende opgaver:

- forvaltning af projekter gennem alle faser af projektcyklussen
- løbende finansielt tilsyn med projekterne
- ydelse af teknisk og juridisk ekspertbistand, støtte til større indkøb, inddragelse af andre internationale organisationer, kvalitetssikring og kvalitetskontrol af de godkendte projekters resultater samt rapportering til Den Europæiske Union.

5. Varighed

Den samlede forventede varighed af projekterne er 36 måneder.

6. Teknisk gennemførelsesinstans

Den tekniske gennemførelse af denne afgørelse overlades til OSCE's sekretariatets Center for Konfliktforebyggelse og OSCE's projektkoordinator i Ukraine. OSCE gennemfører aktiviteterne i henhold til denne afgørelse i samarbejde med andre internationale organisationer og agenturer, navnlig med henblik på at sikre effektive synergier og undgå overlapning.

7. Rapportering

OSCE's sekretariat udarbejder regelmæssige rapporter samt rapporter efter at have afsluttet hver af de beskrevne aktiviteter. De endelige rapporter bør forelægges for Den Europæiske Union senest seks uger efter afslutningen af de relevante aktiviteter.

8. Styringskomitéen

Styringskomitéen for disse projekter består af en repræsentant for den højtstående repræsentant og en repræsentant for gennemførelsesinstansen, jf. punkt 6 i dette bilag. Styringskomitéen fører regelmæssigt, mindst hvert halve år, tilsyn med gennemførelsen af denne afgørelse, herunder gennem elektroniske kommunikationsmidler.

9. Samlede anslåede omkostninger i forbindelse med projekterne og Unionens finansielle bidrag

De samlede projektomkostninger udgør 1 913 900 EUR.

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2019/1297**af 31. juli 2019****om ændring af afgørelse (FUSP) 2016/2382 om oprettelse af Det Europæiske Sikkerheds- og Forsvarsakademi (ESDC)**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 28, stk. 1, artikel 42, stk. 4, og artikel 43, stk. 2,

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

- (1) Rådet vedtog den 21. december 2016 afgørelse (FUSP) 2016/2382 ⁽¹⁾ om oprettelse af Det Europæiske Sikkerheds- og Forsvarsakademi (ESDC).
- (2) Rådet vedtog den 14. maj 2018 afgørelse (FUSP) 2018/712 ⁽²⁾, der giver ESDC til opgave at oprette en platform for uddannelse, træning, evaluering og øvelse inden for cybersikkerhed, samtidig med at det noterede sig, at det er nødvendigt at sikre komplementaritet med andre EU-tiltag og -initiativer.
- (3) Rådet vedtog den 6. november 2018 afgørelse (FUSP) 2018/1655 ⁽³⁾, der ændrede afgørelse (FUSP) 2016/2382 og fastsatte et finansielt referencegrundlag for perioden fra den 1. januar 2019 til den 31. december 2019.
- (4) Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité vedtog den 20. september 2018 kommissoriet for EU's civile uddannelsesgruppe som en særlig sammensætning af Udvalget for de Civile Aspekter af Krisestyring.
- (5) Medlemsstaterne gav den 15. marts 2019 på mødet i EU's civile uddannelsesgruppe udtryk for behovet for finansiell EU-støtte til de civile uddannelseskoordinatorer.
- (6) ESDC's styringskomité besluttede den 3. juni 2019, at ESDC bør administrere og forvalte omkostningerne i forbindelse med rejse- og indkvarteringsudgifter for de civile uddannelseskoordinatorer.
- (7) Afgørelse (FUSP) 2016/2382 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I artikel 4, stk. 3, i afgørelse (FUSP) 2016/2382 tilføjes følgende litra:

- »j) støtte Udvalget for de Civile Aspekter af Krisestyring og EU's civile uddannelsesgruppe ved at administrere og forvalte rejse- og indkvarteringsudgifterne i forbindelse med de civile uddannelseskoordinatorers aktiviteter.«

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. juli 2019.

På Rådets vegne

T. TUPPURAINEN

Formand

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2016/2382 af 21. december 2016 om oprettelse af Det Europæiske Sikkerheds- og Forsvarsakademi (ESDC) og om ophævelse af afgørelse 2013/189/FUSP (EUT L 352 af 23.12.2016, s. 60).

⁽²⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2018/712 af 14. maj 2018 om ændring af afgørelse (FUSP) 2016/2382 om oprettelse af Det Europæiske Sikkerheds- og Forsvarsakademi (ESDC) (EUT L 119 af 15.5.2018, s. 37).

⁽³⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2018/1655 af 6. november 2018 om ændring af afgørelse (FUSP) 2016/2382 om oprettelse af Det Europæiske Sikkerheds- og Forsvarsakademi (ESDC) (EUT L 276 af 7.11.2018, s. 9).

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2019/1298**af 31. juli 2019****til støtte for en Afrika-Kina-Europa-dialog og samarbejde om forhindring af omdirigering af våben og ammunition i Afrika**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 28, stk. 1, og artikel 31, stk. 1,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Våbenhandelstraktaten (ATT) trådte i kraft den 24. december 2014, og alle medlemsstater har undertegnet den. ATT har til formål at fastlægge de højest mulige fælles internationale standarder med henblik på at regulere lovlig handel med konventionelle våben og forhindre og afskaffe ulovlig handel med konventionelle våben samt forhindre uretmæssig spredning deraf.
- (2) Den 19. november 2018 vedtog Rådet EU-strategien til bekæmpelse af ulovlige skydevåben, håndvåben og lette våben samt ammunition hertil: »Sikring af våben, beskyttelse af borgerne« (»strategien«). En fuldstændig og effektiv gennemførelse af FN's handlingsprogram fra 2001 om forebyggelse, bekæmpelse og afskaffelse af alle aspekter ved ulovlig handel med håndvåben og lette våben er hovedformålet med -strategien. Strategien fastslår, at EU fortsat vil fremme ansvarlig og effektiv våbeneksportkontrol, og at det vil fortsætte sin støtte til universalisering og gennemførelse af ATT. Strategien fastslår også, at EU vil fortsætte med at støtte Den Afrikanske Union og relevante regionale økonomiske fællesskaber i deres indsats mod ulovlig handel med håndvåben og lette våben samt ammunition hertil.
- (3) I januar 2017 vedtog den 28. ordinære samling i Den Afrikanske Unions Forsamling den Afrikanske Unions hovedkøreplan med praktiske skridt til at bringe våbnene til tavshed i Afrika senest i 2020 (»African Union Master Roadmap of Practical Steps to Silence the Guns in Africa by Year 2020«), hvorved Den Afrikanske Unions medlemsstater forpligtede sig til at: bremse den ulovlige indstrømning og omsætning af ulovlige våben, hindre oprøreres/guerillaers adgang til våben og afskære forbindelserne mellem leverandører og modtagere af ulovlige våben, herunder ved at indføre forbud, i overensstemmelse med ATT.
- (4) I sine konklusioner om en EU-strategi over for Kina af 18. juli 2016 støttede Rådet etableringen af en regelmæssig og indholdsrig EU-dialog med Kina med henblik på sammen med medlemsstaterne at nå til større enighed om nedrustning, ikke-spredning, terrorbekæmpelse, migration og cybersikkerhed.
- (5) Den 30. juni 2018 blev der på De Forenede Nationers tredje konference om gennemgang af fremskridt med gennemførelsen af FN's handlingsprogram mod ulovlige håndvåben og lette våben vedtaget et slutdokument, hvori staterne fornyer deres tilsagn om at forhindre og bekæmpe omdirigering af håndvåben og lette våben. Staterne bekræfter på ny deres vilje til at fortsætte det internationale samarbejde og til at styrke det regionale samarbejde gennem bedre samordning, høring, informationsudveksling og operationelt samarbejde med inddragelse af relevante regionale og subregionale organisationer samt retshåndhævende myndigheder, grænsekontrolmyndigheder og eksport- og importtilladelsesudstedende myndigheder. Staterne forpligter sig også til at udveksle og i overensstemmelse med staternes nationale retlige rammer og sikkerhedskrav anvende indhøstede erfaringer og bedste praksis vedrørende eksport-, import- og transitkontrol med håndvåben og lette våben, herunder certificeringsprocesser og slutbrugercertifikater.
- (6) 2030-dagsordenen for bæredygtig udvikling bekræfter, at bekæmpelsen af ulovlig handel med håndvåben og lette våben er nødvendig for at nå mange af målene for bæredygtig udvikling, herunder målene vedrørende fred, retfærdighed og stærke institutioner, fattigdomsbekæmpelse, økonomisk vækst, sundhed, ligestilling mellem kønnene og sikre byer. Derfor har alle stater i kraft af verdensmål 16.4 forpligtet sig væsentligt at reducere ulovlige penge- og våbenstrømme.

- (7) Den 27. februar 2012 vedtog Rådet afgørelse 2012/121/FUSP ⁽¹⁾ om støtte til aktiviteter til fremme af EU-Kina-Afrika-dialogen og samarbejdet om kontrol med konventionelle våben. Dette projekt blev gennemført af Saferworld med positive resultater, men der skal gøres mere på dette område for at nå de mål, der er fastlagt i afgørelsen.
- (8) Siden 2008 har Rådet vedtaget 11 afgørelser til støtte for outreach med henblik på ansvarlig våbeneksportkontrol i overensstemmelse med ATT og Rådets fælles holdning 2008/944/FUSP ⁽²⁾, men samarbejde med Kina herom har været begrænset —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Formålet med denne afgørelse er at bidrage til at forhindre og bekæmpe omdirigering af våben og ammunition i Afrika.
2. Med henblik på stk. 1 støtter Unionen følgende målsætninger:
 - a) at øge bevidstheden blandt interessenter i Afrika, Kina og Unionen om, hvordan den ulovlige strøm af våben, navnlig håndvåben og lette våben (SALW) samt ammunition hertil, til uautoriserede aktører i væsentligt omfang er med til at forværre usikkerheden og volden i forskellige dele af Afrika og herved undergraver den sociale samhørighed, den offentlige sikkerhed, den socioøkonomiske udvikling og de statslige institutioners effektive funktion
 - b) at fremme ansvarliggørelse og ansvarlighed med hensyn til lovlig våbenhandel og ved at demonstrere over for interessenterne i Afrika, Kina og Unionen, hvordan effektiv våbeneksportkontrol kan bidrage til at mindske risikoen for omdirigering af våben til det ulovlige marked.
3. For at opfylde disse målsætninger støtter denne afgørelse, at der oprettes og udvikles en fælles ikkestatslig Afrika-Kina-Europa-ekspertgruppe om kontrol med konventionelle våben («ekspertgruppen»), hvis vigtigste opgaver vil bestå i at øge bevidstheden og engagementet og sørge for, at de politiske samfund i Afrika, Kina og Unionen iværksætter foranstaltninger, og at styrke det regionale og internationale samarbejde for at forhindre, at våben og ammunition omdirigeres i Afrika.
4. De forventede resultater af denne afgørelse er følgende:
 - a) en bedre forståelse af virkningerne af omdirigering og misbrug af våben i Afrika som følge af fælles forskning og handlingsorienteret analyse foretaget af forskere og akademikere fra Afrika, Kina og Unionen med anbefalinger om specifikke projekter, der støttes af Kina
 - b) øget bevidsthed blandt interessenterne i Afrika, Kina og Unionen om den rolle, som effektiv våbeneksportkontrol spiller med hensyn til at mindske risikoen for omdirigering og afbøde de negative virkninger af ulovlige våben og ulovlig ammunition i Afrika
 - c) et øget bidrag fra Kina til relevante internationale og regionale initiativer, herunder Den Afrikanske Unions initiativ til at bringe våbnene til tavshed i Afrika senest i 2020 og gennemførelsen af ATT
 - d) en overvejelse om at sætte kontrol med håndvåben på dagsordenen for Forummet for Kinesisk-Afrikansk Samarbejde (FOCAC)
 - e) oprettelsen af nye fora med deltagelse af eksperter fra regeringer, civilsamfund, erhvervsliv og den akademiske verden i Afrika, Kina og Unionen, som vil give input til den strategiske dialog på højt plan mellem EU og Kina.
5. De direkte projektmodtagere vil være omkring 500 aktører fra det politiske samfund i Afrika, Kina og Unionen, herunder ikkestatslige organisationer, tænketanke, repræsentanter for erhvervslivet, embedsmænd med ansvar for kontrol med konventionelle våben, og parlamentarikere. De indirekte projektmodtagere vil være befolkningen, lokalsamfund, grupper og enkeltpersoner i Afrika, for hvem spredningen af ulovlige våben og ulovlig ammunition på kontinentet har negative følger.
6. Bilaget til denne afgørelse indeholder en detaljeret beskrivelse af projektet.

⁽¹⁾ Rådets afgørelse 2012/121/FUSP af 27. februar 2012 om støtte til aktiviteter til fremme af EU-Kina-Afrika-dialogen og samarbejdet om kontrol med konventionelle våben (EUT L 54 af 28.2.2012, s. 8).

⁽²⁾ Rådets fælles holdning 2008/944/FUSP af 8. december 2008 om fælles regler for kontrol med eksport af militært teknologi og -udstyr (EUT L 335 af 13.12.2008, s. 99).

Artikel 2

1. Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik (»HR«) har ansvaret for gennemførelsen af denne afgørelse.
2. Den tekniske gennemførelse af det i artikel 1 omhandlede projekt foretages af den ikkestatslige organisation Saferworld.
3. Saferworld udfører sine opgaver under HR's ansvar. Med henblik herpå indgår HR de nødvendige ordninger med Saferworld.

Artikel 3

1. Det finansielle referencegrundlag for gennemførelsen af det i artikel 1 omhandlede projekt, der finansieres af Unionen, er på 994 007 EUR.
2. De udgifter, der finansieres med referencebeløbet i stk. 1, forvaltes i overensstemmelse med de procedurer og regler, der gælder for Unionens budget.
3. Kommissionen fører tilsyn med, at de udgifter, der er omhandlet i stk. 1, forvaltes korrekt. Med henblik herpå indgår Kommissionen den fornødne finansieringsaftale med Saferworld. Det skal fremgå af aftalen, at Saferworld skal sikre, at Unionens bidrag bliver synligt i en grad, der svarer til dets størrelse.
4. Kommissionen bestræber sig på at indgå den finansieringsaftale, der er omhandlet i stk. 3, snarest muligt efter denne afgørelses ikrafttræden. Den underretter Rådet om eventuelle vanskeligheder i forbindelse med processen og om datoen for indgåelse af finansieringsaftalen.

Artikel 4

1. HR aflægger rapport til Rådet om gennemførelsen af denne afgørelse på grundlag af regelmæssige rapporter, som Saferworld udarbejder hvert kvartal. Disse rapporter skal danne grundlag for den evaluering, som Rådet skal foretage.
2. Kommissionen aflægger rapport om de finansielle aspekter af det i artikel 1 omhandlede projekt.

Artikel 5

1. Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.
2. Den udløber 36 måneder efter datoen for indgåelse af den finansieringsaftale, der er omhandlet i artikel 3, stk. 3. Den udløber dog seks måneder efter ikrafttrædelsesdatoen, hvis der ikke er indgået en aftale i denne periode.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. juli 2019.

På Rådets vegne
T. TUPPURAINEN
Formand

BILAG

AFRIKA-KINA-EUROPA-DIALOG OG SAMARBEJDE OM FORHINDRING AF OMDIRIGERING AF VÅBEN OG AMMUNITION I AFRIKA

1. Beskrivelse af projekt og aktiviteter

Projektet vil bestå af to hovedfaser, sammenfattet nedenfor under afsnit 1.1 om oprettelse af en ekspertgruppe og afsnit 1.2 om outreach til interessenter i Afrika, Kina og Unionen for at fremme foranstaltninger, der skal gennemføres for at forhindre omdirigering af våben og ammunition i Afrika.

1.1. Fase 1: Oprettelse og udvikling af en fælles ikkestatslig Afrika-Kina-Europa-ekspertgruppe om forhindring af omdirigering af våben og ammunition i Afrika.

1.1.1. Målsætninger

Nedsætte en fælles ikkestatslig Afrika-Kina-Europa-ekspertgruppe, der samler ikkestatslige eksperter fra Afrika, Kina og Unionen, som vil deltage i outreach til interessenter i Afrika, Kina og Unionen og støtte den trilaterale dialog og det trilaterale samarbejde om at forhindre omdirigering af våben og ammunition i Afrika med henblik på:

- a) at beskrive de sikkerhedsmæssige, socioøkonomiske og humanitære omkostninger ved omdirigering af våben, navnlig håndvåben og lette våben samt ammunition hertil, i Afrika og vise, hvordan bedre kontrol med våbenoverførsel, også på leverancesiden, kan være med til at mindske risikoen for, at våben omdirigeres til uautoriserede aktører
- b) at give input til den strategiske dialog på højt plan mellem EU og Kina, navnlig vedrørende samarbejdet om sikkerhed og våbenkontrol i Afrika
- c) at dele information, idéer, ekspertise og forskning blandt gruppens medlemmer og vurdere effektiviteten af de nuværende politikker og initiativer
- d) aktivt at tage kontakt til og fremsætte anbefalinger til statslige interessenter. Embedsmænd fra Afrika, Kina, Unionen og medlemsstaterne vil blive opfordret til at observere og bidrage til arbejdet i ekspertgruppen.

1.1.2. Aktiviteter

De aktiviteter, der skal støttes i forbindelse med gennemførelsen af opgaverne i fase 1, er bl.a. følgende:

- a) Saferworld kortlægger og udvikler en deltagelsesbaseret tilgang til vigtige partnere og interessenter i regeringer, erhvervsliv, civilsamfundsorganisationer, akademiske institutioner, multilaterale agenturer samt aktører på regionalt og lokalt plan, som vil være afgørende for projektets succes og bæredygtighed
- b) på grundlag af resultaterne fra et tidligere EU-projekt støttet i henhold til afgørelse 2012/121/FUSP skal der i) tilrettelægges op til 20 forberedende og opfølgende møder i Afrika, Kina og Europa for at øge kendskabet til projektet, herunder dets struktur og tidsplan, og sikre støtte fra relevante myndigheder, ii) udpeges centrale eksperter i Afrika, Kina og Den Europæiske Union til deltagelse i ekspertgruppen, iii) udarbejdes detaljerede arbejdsplaner for oprettelse og operationalisering af ekspertgruppen, iv) etableres et projektkoordineringshold, v) foretages en afgrænsning og fordeling af ansvarsområder blandt holdets medlemmer og vi) foretages overvågning og evaluering af fremskridt med gennemførelsen af aktiviteter
- c) oprettelse af en Afrika-Kina-Europa-ekspertgruppe til støtte for trilateral dialog og trilateralt samarbejde. I ekspertgruppen forventes at indgå ni eksperter i kontrol med håndvåben fra Afrika, Kina og Europa, der kommer fra tænketanke, forskningscentre og akademiske institutioner og udvælges på grundlag af deres interesser, ekspertise og evne til at deltage i projektet
- d) oprettelse af et websted for ekspertgruppen, der skal fungere som onlineplatform for dennes offentlige grænseflade

- e) tre møder i ekspertgruppen (et i Afrika, et i Kina og et i Europa) med henblik på interaktion og fælles læring blandt ekspertgruppens medlemmer og embedsmænd fra Afrika, Kina og Den Europæiske Union og dens medlemsstater samt for at udstikke retningslinjer for gennemførelsen af oplysnings- og forskningsaktiviteter.

1.1.3. Resultater

Ekspertgruppen bliver fundamentet for den dialogproces, der fremmes ved denne afgørelse, og vil spille en afgørende rolle med hensyn til at samle eksperter i kontrol med håndvåben fra Afrika, Kina og Europa, bidrage til at slå bro over kløften mellem forskersamfund og politiske samfund og sikre, at projektets resultater rent faktisk overføres til regeringerne i Afrika, Kina og Europa og til EU's institutioner.

- 1.2. Fase 2: Outreach til statslige interessenter i Afrika, Kina og EU om forhindring af omdirigering og bekæmpelse af ulovlig besiddelse, overførsel og brug af våben og ammunition i Afrika.

1.2.1. Målsætninger

- a) opnå en mindsket omdirigering af våben og ammunition på det afrikanske kontinent og dermed reducere truslerne mod menneskers sikkerhed og bidrage til et fredeligt og sikkert miljø for afrikanske borgere og fremme udvikling
- b) støtte de afrikanske stater i at gennemføre Den Afrikanske Unions hovedkøreplan med praktiske skridt til at bringe våbnene til tavshed i Afrika senest i 2020 og de regionale økonomiske fællesskabers relevante strategier
- c) fremme synergier med gennemførelsen af andre relevante internationale og regionale initiativer, herunder ATT, FN's handlingsprogram om håndvåben og lette våben samt FN's våbenprotokol
- d) samordne og skabe synergi med relevante EU-støttede initiativer i Afrika, herunder EU's våbeneksportkontrolprojekter og ATT-outreachprojekter, der støttes ved Rådets afgørelse (FUSP) 2018/299 ⁽¹⁾ og (FUSP) 2018/101 ⁽²⁾, og iTrace-projektet fra Conflict Armament Research Ltd., der støttes ved Rådets afgørelse (FUSP) 2017/2283 ⁽³⁾
- e) engagere sig i den flerårige juridiske gennemgangsproces, der er i gang i Kina, og som vil føre til vedtagelsen af en ny eksportkontrollov
- f) støtte kontrollen med håndvåben på lokalsamfundsplan ved at opsøge mennesker på græsrodsplan og give dem mulighed for at komme til orde og foreslå, hvordan de menneskelige omkostninger ved ulovlige våben og ulovlig ammunition kan reduceres
- g) støtte fælles forskning og handlingsorienteret analyse foretaget af eksperter fra Afrika, Kina og Unionen om problemerne i forbindelse med omdirigering og misbrug af våben og ammunition i Afrika med anbefalinger om specifikke foranstaltninger, der bidrager til at imødegå og mindske truslerne i forbindelse med ulovlige våben og ulovlig ammunition. Disse kan f.eks. være: eksportkontrol, sikker og sikret opbevaring af våben og ammunition, destruktion af overskydende våben og ammunition, mærkning, registrering og sporing, herunder samarbejde med de FN-missioner, der har til opgave at identificere og spore ulovlige våben, overvågning og håndhævelse af våbenembargoer samt udveksling af operationelle informationer for at ødelægge netværk for ulovlig handel med våben.

1.2.2. Aktiviteter

De aktiviteter, der skal støttes i forbindelse med gennemførelsen af opgaverne i fase 2, er bl.a. følgende:

- a) to seminarer (et i Afrika og et i Kina) om fremme af ansvarliggørelse og ansvarlighed med hensyn til våbenhandel og forhindring af omdirigering af våben og ammunition til uautoriserede og destabiliserende aktører i Afrika, der skal afholdes i regi af ekspertgruppen, hvis medlemmer vil hjælpe Saferworld og deltage i arrangementerne
- b) udarbejdelse og formidling af et baggrundsnotat om bekæmpelse af spredning af ulovlige våben og ulovlig ammunition i Afrika med anbefalinger til FOCAC, inden FOCAC afholdes i 2021

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2018/299 af 26. februar 2018 om fremme af det europæiske net af uafhængige ikke-sprednings- og nedrustnings-tænketanke til støtte for gennemførelsen af EU's strategi mod spredning af masseødelæggelsesvåben (EUT L 56 af 28.2.2018, s. 46).

⁽²⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2018/101 af 22. januar 2018 om fremme af effektiv våbeneksportkontrol (EUT L 17 af 23.1.2018, s. 40).

⁽³⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2017/2283 af 11. december 2017 til støtte for en global rapporteringsmekanisme vedrørende ulovlige håndvåben og lette våben og andre ulovlige konventionelle våben og ammunition hertil for at mindske risikoen for ulovlig handel hermed («iTrace III») (EUT L 328 af 12.12.2017, s. 20).

- c) udarbejdelse og formidling af et baggrundsnotat på engelsk og kinesisk om spredning af ulovlige våben og ulovlig ammunition i Afrika med fokus på, hvad leverandørstater kan gøre for at mindske risikoen for omdirigering
- d) ekspertgruppen foretager tre feltundersøgelser, hver af 10 dages varighed, i tre udvalgte afrikanske lande for at løse problemerne i forbindelse med spredning og ukontrolleret udbredelse af ulovlige våben og ulovlig ammunition (herunder kompleksiteten af omdirigeringsprocesserne fra godkendte overførsler eller godkendt besiddelse samt problematiske grænseoverskridende fænomener som f.eks. kvægtyveri, der næres af spredningen af ulovlige våben og ulovlig ammunition)
- e) tre forskningsdokumenter (på kinesisk, engelsk og fransk) udarbejdet af ekspertgruppen vedrørende feltundersøgelsen, der indeholder anbefalinger om praktiske foranstaltninger til bekæmpelse af ulovlige våben og ulovlig ammunition og har særligt fokus på den rolle, som våbenleverandører i Afrika, Kina og Unionen spiller for at mindske risikoen for omdirigering
- f) omkring 20 bilaterale møder med embedsmænd fra Afrika, Kina og medlemsstaterne for at dele og effektivt formidle ekspertgruppens anbefalinger, opbygge bevidsthed og politisk momentum for samarbejdsprojekter på embedsmandsplan
- g) udarbejdelse og formidling af en forskningsrapport (på kinesisk, engelsk og fransk) om spredning af ulovlige våben og ulovlig ammunition i Afrika, som skal vurdere effektiviteten af nuværende foranstaltninger og vil indeholde anbefalinger til realiserbare projekter, som gøre det lettere at bekæmpe ulovlige våben og ulovlig ammunition og dermed mindske deres skadelige virkninger og bidrage til øget national, regional og international fred og sikkerhed. Rapporten vil især sætte fokus på den rolle, som våbenleverandører i Afrika, Kina og Unionen spiller med hensyn til at mindske risikoen for omdirigering af våben i Afrika
- h) gennemførelse af et afsluttende seminar i Kina for at formidle anbefalingerne fra forsknings- og dialogprocessen og demonstrere fordelene ved et samarbejde mellem Afrika, Kina, Unionen og medlemsstaterne og deltagelse i fælles aktiviteter samt etablering af processer til at opretholde dialogen fremover.

1.2.3. Resultater

- Øget bevidsthed, viden og forståelse hos 500 aktører fra det politiske samfund i Afrika, Kina og Unionen, herunder embedsmænd med ansvar for kontrol med eksport af konventionelle våben, akademikere, parlamentarikere, ikkestatslige organisationer, repræsentanter for erhvervslivet og journalister, vedrørende de faktorer, der bidrager til den udbredte adgang til ulovlige våben og ulovlig ammunition i Afrika, de vigtigste spørgsmål og virkninger på stedet samt våbenleverandørstaternes rolle og ansvar med hensyn til at mindske risikoen for omdirigering ved overførsel af våben.
- Bedre dialog, interaktion og samarbejde om at forhindre og bekæmpe omdirigering af våben og ammunition mellem 60 embedsmænd fra Afrika, Kina, Unionen og medlemsstaterne og civilsamfundsaktører, herunder gennem fastlæggelse af praktiske samarbejdsområder mellem Afrika, Kina og Unionen, hvilket vil bidrage til at mindske omdirigeringen af våben og ammunition i Afrika.
- Færre forekomster af og sager om våben og ammunition, der omdirigeres til uautoriserede og destabiliserende aktører i Afrika.
- Støtte til gennemførelsen af Den Afrikanske Unions hovedkøreplan med praktiske skridt til at bringe våbnene til tavshed i Afrika senest i 2020 og FN's handlingsprogram mod ulovlige håndvåben og lette våben.
- Større overensstemmelse mellem nationale normer og forskrifter i Afrika og Kina med internationale normer for våbeneksportkontrol, f.eks. ATT, med henblik på at mindske risikoen for omdirigering ved våbenhandel.
- Våbenkontrol sættes atter på dagsordenen for FOCAC som et vigtigt udgangspunkt for styrket dialog og samarbejde mellem Afrika og Kina om at forhindre, at våben omdirigeres til uautoriserede og destabiliserende aktører i Afrika.
- Udarbejdelse af et korpus af evidensbaseret analyse af problemet med ulovlige våben og ulovlig ammunition i Afrika, som trækker på fælles feltundersøgelser udført af eksperter fra Afrika, Kina og EU, som vil bidrage til en bedre generel forståelse af omdirigering og videreoverførsel af våben til uautoriserede og destabiliserende aktører i Afrika og skabe et stærkere fælles grundlag for, at Afrika, Kina og Unionen kan samarbejde mere effektivt for at løse problemet.

- Indkredsningen af praktiske midler til at imødegå de trusler, der er forbundet med spredning af ulovlige våben og ulovlig ammunition, og behovet for kollektive og samarbejdsbaserede internationale forholdsregler i overensstemmelse med vigtige internationale og regionale forpligtelser og politiske initiativer, f.eks. FN's handlingsprogram mod ulovlige håndvåben og lette våben, det internationale sporingsinstrument, 2030-dagsordenen for bæredygtig udvikling, våbenhandelstraktaten, Den Afrikanske Unions strategi for kontrol med ulovlig spredning, udbredelse af og handel med håndvåben og lette våben, EU's og Kinas strategiske dagsorden for samarbejde frem mod 2020, EU-strategien over for Kina og EU-strategien til bekæmpelse af ulovlige skydevåben, håndvåben og lette våben samt ammunition hertil samt de regionale økonomiske fællesskabers relevante strategier og handlingsplaner.
- Styrket kapacitet hos de afrikanske nationale myndigheder og regionale organisationer til at kortlægge specifikke behov for teknisk bistand og identifikation af egnede platforme i deres dialog med Kina og EU, så ressourcer kan kanaliseres til at opfylde disse behov.

2. Deltagere og steder for afholdelse af seminarer/workshopper og åbnings- og afslutningsarrangementer

Medmindre andet er angivet i teksten til dette bilag, vil Saferworld foreslå mulige deltagere og steder til seminarer og andre arrangementer, der er planlagt i forbindelse med projektet, som derefter vil blive godkendt af HR i samråd med Rådets kompetente organer.

3. Køn

Saferworld vil integrere kønsaspektet i strategier og aktiviteter i forbindelse med gennemførelsen af dette projekt, så kvinder og mænd i samme omfang påvirkes, deltager i og får gavn af projektet. Saferworld vil så vidt muligt tilskynde projektpartnerne til at foreslå delegationer med både mænd og kvinder til deltagelse i projektaktiviteter og sikre, at de kønsspecifikke virkninger af ulovlige våben og ulovlig ammunition tages op på alle seminarer og studiebesøg.

4. Partnere

De vigtigste projektpartnere vil efter planen være Det Kinesiske Selskab for Våbenkontrol og Nedrustning og sikkerhedsforsknings- og informationscentret Security Research & Information Centre (Kenya).

5. Styringskomitéen

Styringskomitéen for dette projekt vil bestå af en repræsentant for HR, for Europa-Kommissionen og for Saferworld. Styringskomitéen vil mindst hver sjette måned føre tilsyn med gennemførelsen af denne afgørelse, herunder ved hjælp af elektroniske kommunikationsmidler.

6. Rapportering

Saferworld vil hver sjette måned udarbejde beskrivende rapporter for at evaluere fremskridtene hen imod projektets resultater. Saferworld vil også indsende årlige beskrivende og finansielle rapporter og en slutrapport senest seks måneder efter afslutningen af gennemførelsesperioden.

7. EU's synlighed og bidragsmaterialets tilgængelighed

Materiale udarbejdet i forbindelse med projektet og det dertil indrettede websted vil sikre Unionens synlighed, navnlig på grundlag af logoet og grafikken i håndbogen i kommunikation og synlighed for Den Europæiske Unions optræden udadtil. Unionens delegationer bør inddrages i arrangementer i tredjelande for at styrke den politiske opfølgning og synlighed.

RÅDETS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (FUSP) 2019/1299**af 31. juli 2019****om gennemførelse af afgørelse (FUSP) 2015/1333 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til Rådets afgørelse (FUSP) 2015/1333 af 31. juli 2015 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen og om ophævelse af afgørelse 2011/137/FUSP ⁽¹⁾, særlig artikel 12, stk. 2,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 31. juli 2015 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2015/1333.
- (2) I overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, i afgørelse (FUSP) 2015/1333 har Rådet taget listerne over udpegede personer og enheder i bilag II og IV til nævnte afgørelse op til revision.
- (3) Oplysningerne vedrørende en person bør udgå af bilag II til afgørelse (FUSP) 2015/1333, og oplysningerne vedrørende to personer bør udgå af bilag IV til nævnte afgørelse.
- (4) Afgørelse (FUSP) 2015/1333 bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilag II og IV til afgørelse (FUSP) 2015/1333 ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. juli 2019.

På Rådets vegne

T. TUPPURAINEN

Formand

⁽¹⁾ EUT L 206 af 1.8.2015, s. 34.

BILAG

I afgørelse (FUSP) 2015/1333 foretages følgende ændringer:

- 1) I bilag II (Liste over personer og enheder, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2), del A (Personer), udgår punkt 1 (vedrørende ABDUSSALAM, Abdussalam Mohammed).
 - 2) I bilag IV (Liste over personer og enheder, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2), del A (Personer), udgår punkt 1 (vedrørende ABDUSSALAM, Abdussalam Mohammed) og punkt 14 (vedrørende AL-BAGHDADI, Abdulqader Mohammed).
-

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/1300**af 26. juli 2019****om markedsføring af en genetisk modificeret nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2)**

(meddelt under nummer C(2019) 5496)

(Kun den nederlandske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 18, stk. 1, første afsnit,

efter høring af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I medfør af direktiv 2001/18/EF må et produkt, der indeholder eller består af en genetisk modificeret organisme eller en kombination af genetisk modificerede organismer, kun markedsføres efter skriftlig tilladelse fra den kompetente myndighed i den medlemsstat, der har modtaget anmeldelsen om markedsføring af det pågældende produkt.
- (2) I oktober 2013 indgav Suntory Holdings Limited, Osaka, Japan, en anmeldelse af markedsføring af en genetisk modificeret nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2) til Nederlandenes kompetente myndighed.
- (3) Anmeldelsen vedrører import af, distribution af samt detailhandel med afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2.
- (4) I overensstemmelse med artikel 14 i direktiv 2001/18/EF har Nederlandenes kompetente myndighed udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det konkluderes, at der ikke er grund til at nægte tilladelse til markedsføring af afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2) til dekorative formål, hvis en række specifikke betingelser er opfyldt.
- (5) Vurderingsrapporten blev forelagt for Kommissionen og de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder, og en række af disse fremsatte indvendinger mod markedsføringen af produktet. En medlemsstat fastholdt sine indvendinger.
- (6) I sin udtalelse af 10. marts 2016 konkluderede Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), at der ikke er nogen videnskabelig begrundelse for at antage, at import af, distribution af og detailhandel i Unionen med afskårne blomster af genetisk modificeret FLO-40685-2-nellike til dekorative formål vil have nogen negativ indflydelse på menneskers sundhed eller på miljøet ⁽²⁾. Autoriteten konstaterede også, at overvågningsplanen fra indehaveren af tilladelsen i lyset af de påtænkte anvendelser af FLO-40685-2-nellike var acceptabel.
- (7) En gennemgang af autoritetens udtalelse, hvor der blev taget hensyn til den fuldstændige anmeldelse, til den vurderingsrapport, som Nederlandenes kompetente myndighed havde udarbejdet, til medlemsstaternes indvendinger og til de supplerende oplysninger, som anmelderen havde fremlagt, giver ikke nogen grund til at tro, at markedsføring af afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2, vil være skadelig for menneskers sundhed eller for miljøet i forbindelse med den påtænkte anvendelse til dekorative formål.

⁽¹⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.⁽²⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2016. Scientific opinion on a Part C notification (reference C/NL/13/02) from Suntory Holdings Limited for the import, distribution and retailing of carnation FLO-40685-2 cut flowers with modified petal colour for ornamental use. *EFSA Journal* 2016;14(4):4431, 18 s. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

- (8) Den genetisk modificerede nellike *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2, er med henblik på Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽¹⁾ og Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽²⁾ tildelt en entydig identifikator.
- (9) I lyset af autoritetens udtalelse er det ikke nødvendigt at fastsætte specifikke betingelser for den påtænkte anvendelse for så vidt angår håndtering eller emballering af produktet samt beskyttelse af bestemte økosystemer, miljøområder eller geografiske områder.
- (10) Det bør fremgå af mærkningen af produktet, at afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2, hverken må anvendes til konsum eller foderbrug eller til dyrkning.
- (11) En detektionsmetode for den genetisk modificerede nellike *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2, blev kontrolleret og afprøvet i december 2016, jf. kravet i punkt D, nr. 12, i bilag III B til direktiv 2001/18/EF,
- (12) Det i henhold til artikel 30, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Det blev anset for at være nødvendigt med en gennemførelsesretsakt, og formanden forelagde udkastet til en gennemførelsesretsakt for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Tilladelse

1. Nederlandenes kompetente myndighed giver skriftlig tilladelse til markedsføring af den genetisk modificerede nellike *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2, som Suntory Holdings Limited, Osaka, Japan (Reference C/NL/13/02) har anmeldt, og som er defineret i artikel 2.
2. Tilladelsen skal gives skriftligt, og kravene i artikel 3 og 4 samt den unikke identifikator i artikel 2, stk. 3, skal udtrykkeligt fremgå heraf.
3. Tilladelsen skal være begrænset til markedsføring af afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2, som produkt.
4. Tilladelsen gælder for afkom fremkommet ved vegetativ formering af den genetisk modificerede nellike *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2.
5. Tilladelsen er gyldig i 10 år fra datoen for udstedelsen af tilladelsen.

Artikel 2

Produkt

1. Den genetisk modificerede organisme, der skal markedsføres, er en nellike (*Dianthus caryophyllus* L.) med ændret blomsterfarve, der er afledt af en *Dianthus caryophyllus* L.-cellekultur og transformeret med *Agrobacterium tumefaciens*, stamme AGL0, ved hjælp af vektoren pCGP1991, hvorved linje FLO-40685-2 er fremkommet.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

Den genetisk modificerede nellike indeholder følgende DNA i tre kassetter:

a) Kasette 1

Dfr-genet fra petunia, der koder for dihydroflavonol-4-reduktase (DFR), et nøgleenzym i anthocyan-biosyntesevejen, inklusive dets egen promotor og terminator.

b) Kasette 2

Promotorsekvensen fra chalcon-syntasegenet fra løvemund, flavonoid-3'-5'-hydroxylase (*f3'5'h*) fra *Viola hortensis*-cDNA, der koder for F3'5'H, et nøgleenzym i anthocyan-biosyntesevejen, og terminatoren fra *D8* petunia-genet, der koder for et putativt phospholipid-transportprotein.

Disse to kassetter blev indsat i plantegenomet for at opnå den ønskede farveændring.

c) Kasette 3

35S-promoteren fra blomkålsmosaikvirus, den 5'-ikketranslaterede region af petunia-genet, som koder for chlorophyll a/b-bindingsprotein, *SuRB (als)*-genet, der koder for et mutant acetolactatsyntaseprotein (ALS), som stammer fra *Nicotiana tabacum*, og som giver tolerance over for sulfonylurea, inklusive dets egen terminator. Denne egenskab blev anvendt som markør i udvælgelsen af transformerede celler.

2. Den genetisk modificerede nellike indeholder insertet, eller en del af det, i fire loci:

- Locus 1: én kopi af T-DNA'et, der indeholder de tre kassetter og en ufuldstændig kopi af T-DNA'et, der kun indeholder *f3'5'h*-kassetten med den højre T-DNA-grænse. De to T-DNA-kopier er adskilt af en DNA-region i nellikens genom
- Locus 2: ét insert, der indeholder *D8*-terminatoren og den højre T-DNA-kant
- Locus 3: én fuldstændig og én ufuldstændig kopi af *f3'5'h*-kassetten, der både indeholder *D8*-terminator-sekvenser og de højre T-DNA-grænser lige efter hinanden
- Locus 4: en ufuldstændig kopi af *als*-kassetten og den venstre T-DNA-grænse.

3. Den unikke identifikator for den genetisk modificerede nellike er FLO-40685-2.

Artikel 3

Betingelser for markedsføring

Den genetisk modificerede nellike *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2, kan markedsføres på følgende betingelser:

- a) Den genetisk modificerede nellike må kun anvendes til dekorative formål.
- b) Dyrkning af den genetisk modificerede nellike er ikke tilladt.
- c) Metoden til detektion og identifikation af den genetisk modificerede nellike, herunder brugen af eksperimentelle data til påvisning af metodens specificitet, som valideret af EU-referencelaboratoriet, er offentligt tilgængelig på <http://gmocr.ljrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>, jf. dog fortrolighedskravene i artikel 25 i direktiv 2001/18/EF.
- d) Indehaveren af tilladelsen stiller på anmodning positive og negative kontrolprøver af produktet eller dets genetiske materiale eller referencematerialer til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder og inspektionsorganer og for EU's kontrollaboratorier, jf. dog fortrolighedskravene i artikel 25 i direktiv 2001/18/EF.
- e) Ordlyden »Dette produkt er en genetisk modificeret organisme« eller »Dette produkt er en genetisk modificeret nellike« og ordlyden »Ikke til konsum eller foderbrug og ikke til dyrkning« skal fremgå af enten en etiket eller, i tilfælde af ikke-færdigpakke produkter, af et dokument, der ledsager de genetisk modificerede nelliker.

Artikel 4

Overvågning

1. I hele tilladelsens gyldighedsperiode er indehaveren af tilladelsen ansvarlig for udarbejdelse og gennemførelse af den i anmeldelsen indeholdte plan for generel overvågning af eventuelle skadelige virkninger for menneskers sundhed eller for miljøet som følge af håndtering eller anvendelse af den genetisk modificerede nellike *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2.

Overvågningsplanen kan findes på [Link: plan offentliggjort på internettet].

2. Indehaveren af tilladelsen skal informere operatører og brugere direkte om den genetisk modificerede nellikes sikkerhedsmæssige og generelle egenskaber og om betingelserne for overvågning, herunder om passende forvaltningsforanstaltninger i tilfælde af utilsigtet forplantning.

3. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder årlige rapporter om resultaterne af overvågningen.

4. Indehaveren af tilladelsen skal over for Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder kunne dokumentere:

- a) at de eksisterende overvågningsnetværk, herunder nationale botaniske overvågningsnet og plantebeskyttelsestjenester, som specificeret i den overvågningsplan, der indgår i anmeldelsen, indsamler de oplysninger, der er relevante for overvågningen af den genetisk modificerede nellike, og
- b) at de under litra a) nævnte overvågningsnetværk har indvilliget i at stille disse oplysninger til rådighed for indehaveren af tilladelsen før den dato, hvor overvågningsrapporten i henhold til stk. 3 skal forelægges for Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Artikel 5

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Kongeriget Nederlandene.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2019.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/1301**af 26. juli 2019****om ændring af gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU for så vidt angår fornyelse af tilladelsen til markedsføring af foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificeret Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003**

(meddelt under nummer C(2019) 5499)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(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. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det blev ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU ⁽²⁾ tilladt at markedsføre fødevarer, der indeholder eller består af genetisk modificeret Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, samt fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af denne genetisk modificerede raps.
- (2) Tidligere blev det ved Kommissionens beslutning 2007/232/EF ⁽³⁾ tilladt at markedsføre foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificeret Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps. Anvendelsesområdet for denne tilladelse omfattede også produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, til andre anvendelser end til fødevarer eller foder, undtagen til dyrkning.
- (3) Den 20. maj 2016 indgav Bayer CropScience AG i overensstemmelse med artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen af markedsføring af de produkter, der er omfattet af beslutning 2007/232/EF.
- (4) Den 28. november 2017 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse ⁽⁴⁾ i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at ansøgningen om forlængelse ikke indeholdt dokumentation for nye farer, ændret eksponering eller videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering af Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, som autoriteten vedtog i 2005 ⁽⁵⁾.
- (5) Autoriteten tog i sin udtalelse alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev afholdt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (6) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (7) Under hensyntagen til ovenstående bør tilladelsen til markedsføring af de produkter, der er omfattet af beslutning 2007/232/EF, forlænges.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU af 25. juni 2013 om tilladelse til markedsføring af fødevarer, der indeholder eller består af genetisk modificeret Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, eller fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af disse genetisk modificerede organismer, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 175 af 27.6.2013, s. 57).⁽³⁾ Kommissionens beslutning 2007/232/EF af 26. marts 2007 om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af rapsprodukterne (*Brassica napus* L., linje Ms8, Rf3 og Ms8 × Rf3), der er genetisk modificeret med henblik på tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat (EUT L 100 af 17.4.2007, s. 20).⁽⁴⁾ EFSA's GMO-panel, 2017. Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 × RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-004). *EFSA Journal* (2017);15(11):5067.⁽⁵⁾ EFSA, 2005. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 × Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience. *EFSA Journal* 2005; 3(10):281, p. 23.

- (8) Den 30. november 2017 anmodede ansøgeren Bayer CropScience Kommissionen om at samle de anvendelser af Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, der er omfattet af ansøgningen om forlængelse, og de anvendelser af denne raps, der er omfattet af gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU, i én enkelt tilladelse. Ved brev af 5. december 2017 oplyste Kommissionen ansøgeren om, at samlingen ville ske, ved at anvendelsesområdet for gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU blev udvidet til også at omfatte de produkter, som ansøgningen om forlængelse af 20. maj 2016 vedrørte. Ansøgeren er derfor blevet gjort opmærksom på, at de produkter, der var omfattet af ansøgningen om forlængelse, som et resultat af samlingen vil blive omfattet af de betingelser for tilladelse, der er fastsat i gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU.
- (9) Kommissionen mener, at ansøgerens anmodning er berettiget af forenklingssyn. Gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU bør derfor ændres, således at de produkter, der for øjeblikket er omfattet af beslutning 2007/232/EF, bliver indarbejdet i dens anvendelsesområde.
- (10) Ved brev af 1. august 2018 anmodede Bayer CropScience AG Kommissionen om at overføre virksomhedens rettigheder og forpligtelser i forbindelse med alle tilladelser til BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Ved brev af 6. august 2018 bekræftede BASF SE sit samtykke til denne overførsel på vegne af BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Denne overførsel berører beslutning 2007/232/EF og gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU.
- (11) Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps er blevet tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁶⁾. Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.
- (12) På grundlag af autoritetens udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽⁷⁾. For at sikre, at anvendelsen af produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der meddeles ved denne afgørelse, bør mærkningen af de produkter, der indeholder eller består af Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de pågældende produkter ikke er beregnet til dyrkning.
- (13) Der er ikke behov for at ændre planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser i gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU, da den i alt væsentligt er identisk med den, som autoriteten har vurderet i forbindelse med ansøgningen om forlængelse.
- (14) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (15) Beslutning 2007/232/EF bør ophæves.
- (16) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, jf. artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ⁽⁸⁾.
- (17) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Denne gennemførelsesretsakt blev anset for at være nødvendig, og formanden forelagde den for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Ændringer

1. I gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU foretages følgende ændringer:

- 1) Titlen affattes således:

»Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU af 25. juni 2013 om tilladelse til markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003«.

⁽⁶⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

2) Artikel 2 affattes således:

»Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter tillades, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

- a) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps
- b) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps
- c) ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps i produkter, der indeholder eller består af disse, til enhver anden anvendelse end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.«

3) I artikel 3 tilføjes følgende som stk. 2:

»Etiketten til produkter, der indeholder eller består af den i artikel 2 omhandlede genetisk modificerede raps, undtagen fødevarer og fødevaringredienser, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

4) Følgende tilføjes som artikel 3a:

»Artikel 3a

Påvisningsmetode

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps.«

5) Artikel 6 affattes således:

»Artikel 6

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, USA, repræsenteret ved BASF SE, Tyskland.«

6) Artikel 8 affattes således:

»Artikel 8

Adressat

Denne afgørelse er rettet til BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.«

2. I bilaget til gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU foretages følgende ændringer:

1) Litra a) affattes således:

»a) Ansøger og indehaver af tilladelsen

Navn: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresse: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, USA

Repræsenteret ved BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.«

2) Litra b) affattes således:

»b) Produkternes betegnelse og specifikationer

1) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps

2) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps

- 3) ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps i produkter, der indeholder eller består af disse, til enhver anden anvendelse end som angivet i punkt 1 og 2, undtagen til dyrkning.

Genetisk modificeret ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps udskiller som beskrevet i ansøgningerne proteinet phosphinothricin-acetyl-transferase (PAT), der giver tolerance over for den aktive herbicidingrediens glufosinat-ammonium og proteinerne barnase (ACS-BNØØ5-8) og barstar (ACS-BNØØ3-6), der giver hanlig sterilitet og genetablering af fertilitet.«

- 3) I litra c) tilføjes følgende som andet afsnit:

»Etiketten til produkter, der indeholder eller består af den i litra b) omhandlede genetisk modificerede raps, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.«

Artikel 2

Ophævelse

Beslutning 2007/232/EF ophæves.

Artikel 3

Adressat

Denne afgørelse er rettet til BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2019.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/1302**af 26. juli 2019****om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003**

(meddelt under nummer C(2019) 5501)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(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. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 11. februar 2011 indgav Bayer CropScience AG (i det følgende benævnt »ansøgeren«) i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Nederlandenes nationale kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld og underkombinationen LLCotton25 × MON 15985 (i det følgende benævnt »ansøgningen«). Ansøgningen omfattede også markedsføring af genetisk modificeret GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld og underkombinationen LLCotton25 × MON 15985 i produkter, der består af eller indeholder disse, til andre anvendelser end fødevarer og foder, undtagen til dyrkning.
- (2) Ved brev af 20. april 2011 blev ansøgeren oplyst om, at underkombinationen LLCotton25 × MON 15985 på grund af GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomulds reproduktive egenskaber burde fjernes fra ansøgningen med henblik på at vurdere den særskilt. Ved brev af 15. juni 2015 indgav ansøgeren en ajourført udgave af ansøgningen til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), hvori anvendelsesområdet for ansøgningen var begrænset til markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld.
- (3) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholdt ansøgningen oplysninger og konklusioner vedrørende den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽²⁾, samt de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv. Den indeholdt også en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (4) Den 20. april 2018 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽³⁾. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld er lige så sikker som og forventes at have samme ernæringsmæssige virkning som sin ikke genetisk modificerede komparator i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.
- (5) Autoriteten tog i sin udtalelse alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev afholdt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (6) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som består af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).⁽³⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for genetisk Modificerede Organismer), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-94). *EFSA Journal* 2018;16(4):5213, 27 s. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213.

- (7) Under hensyntagen til ovenstående bør der gives tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld.
- (8) Ved brev af 1. august 2018 anmodede Bayer CropScience AG om, at Kommissionen overfører Bayer CropScience AG's rettigheder og forpligtelser i forbindelse med alle godkendelser og ikke færdigbehandlede ansøgninger vedrørende genetisk modificerede produkter til BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Ved brev af 6. august 2018 bekræftede BASF SE sit samtykke til denne overførsel på vegne af BASF Agricultural Solutions Seed US LLC.
- (9) Genetisk modificeret GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (10) På grundlag af autoritetens udtalelse, der er nævnt ovenfor, synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽⁵⁾. For at sikre, at anvendelsen af produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der meddeles ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (11) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af miljøkonsekvenserne. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav vedrørende standardrapporteringsmodeller, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ⁽⁶⁾.
- (12) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller for beskyttelsen af bestemte økosystemer/miljøer eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (13) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (14) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, jf. artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ⁽⁷⁾.
- (15) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Denne gennemførelsesretsakt blev anset for at være nødvendig, og formanden forelagde den for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld (*Gossypium hirsutum*) som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

⁽⁶⁾ Kommissionens beslutning 2009/770/EF af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

*Artikel 2***Tilladelse**

Følgende produkter tillades, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

- a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld
- c) produkter, der indeholder eller består af GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld, til andre anvendelser end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

*Artikel 3***Mærkning**

1. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »bomuld«.
2. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede bomuld, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

*Artikel 4***Påvisningsmetode**

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede bomuld.

*Artikel 5***Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser**

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilaget, litra h), iværksættes og gennemføres.
2. Indehaveren af tilladelsen indsender årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, til Kommissionen, jf. beslutning 2009/770/EF.

*Artikel 6***Fællesskabsregister**

Oplysningerne i bilaget til denne afgørelse indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 7***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, USA, repræsenteret ved BASF SE, Tyskland.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2019.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresse: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, USA

Repræsenteret ved BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld
- 3) produkter, der indeholder eller består af GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld, til andre anvendelser end som angivet i punkt 1 og 2, undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld, som er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet 2mEPSPS, der giver tolerance over for glyphosatherbicer, PAT-proteinet, der giver tolerance over for herbicer baseret på ammoniumglufosinat, samt proteinerne Cry1Ac og Cry1Ab2, der giver beskyttelse over for visse skadelige sommerfugle. Endvidere blev *uidA*-genet, der koder for GUS-proteinet, *nptII*-genet, der giver resistens over for kanamycin og neomycin, og *aadA*-genet, der giver resistens over for spectinomycin og streptomycin, anvendt som selektive markører i den genetiske modificeringsproces.

c) **Mærkning:**

- 1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »bomuld«.
- 2) Etiketten til produkter, der indeholder eller består af den i litra e) angivne GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

- 1) De kvantitative begivenhedsspecifikke PCR-metoder til GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld er dem, der er valideret til genetisk modificeret BCS-GHØØ2-5-bomuld, ACS-GHØØ1-3-bomuld og MON-15985-7-bomuld. Påvisningsmetoderne er valideret på genomisk DNA fra blade af BCS-GHØØ2-5-bomuld, ACS-GHØØ1-3-bomuld og MON-15985-7-bomuld.
- 2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på adressen <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Referencemateriale: AOCS 1108-A5 (for BCS-GHØØ2-5), AOCS 0306-E2 (for ACS-GHØØ1-3) og AOCS 0804-D (MON-15985-7), der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen <https://www.aocs.org/crm>

e) **Entydig identifikator:**

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

[Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse].

g) **Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser:**

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer]

i) **Krav om overvågning af fødevarens anvendelse til konsum efter markedsføring**

Ingen.

Bemærk: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/1303**af 26. juli 2019****om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 5307-majs (SYN-Ø53Ø7-1) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer***(meddelt under nummer C(2019) 5493)***(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)****(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. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 7. april 2011 indgav Syngenta Crop Protection AG gennem sit søsterselskab Syngenta Crop Protection NV/SA og i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Tysklands nationale kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 5307-majs (i det følgende benævnt »ansøgningen«). Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 5307-majs, til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning.
- (2) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholdt ansøgningen oplysninger og konklusioner vedrørende den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽²⁾, samt de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv. Den indeholdt også en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (3) Den 5. maj 2015 afgav Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽³⁾. Autoriteten var ikke i stand til at nå frem til en overordnet konklusion vedrørende 5307-majs på grund af en uhensigtsmæssig 28-dages toksicitetsundersøgelse, der var blevet fremlagt vedrørende proteinet eCry3.1Ab.
- (4) Den 8. december 2016 fremlagde ansøgeren en ny 28-dages toksicitetsundersøgelse vedrørende proteinet eCry3.1Ab.
- (5) Den 11. april 2018 offentliggjorde autoriteten som et supplement til sin videnskabelige udtalelse en erklæring ⁽⁴⁾, hvori den tog hensyn til den supplerende toksicitetsundersøgelse. Autoriteten konkluderede, at 5307-majs, som vurderet i den oprindelige udtalelse og i den supplerende toksicitetsundersøgelse, er lige så sikker og næringsrig som sit konventionelle modstykke i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.
- (6) Autoriteten tog i sin udtalelse alle de spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev afholdt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

⁽³⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2015. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG. *EFSA Journal* 2015;13(5):4083, 29 s. (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4083>).

⁽⁴⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2018. Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG taking into consideration an additional toxicological study. *EFSA Journal* 2018;16(4):5233, 9 s. (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5233>).

- (7) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemte overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (8) Under hensyntagen til autoritetens konklusioner bør markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 5307-majs, tillades til de anvendelser, der er opført i ansøgningen.
- (9) Genetisk modificeret 5307-majs bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁷⁾.
- (10) På grundlag af autoritetens udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽⁶⁾. For at sikre, at anvendelsen af produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der meddeles ved denne afgørelse, bør mærkningen af de produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 5307-majs, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de pågældende produkter ikke er beregnet til dyrkning.
- (11) For at tage hensyn til gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, bør indehaveren af tilladelsen forelægge årlige rapporter, der præsenteres i overensstemmelse med de krav vedrørende standardrapporteringsmodeller, der er fastlagt i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ⁽⁷⁾.
- (12) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller særlige betingelser vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (13) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (14) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, jf. artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ⁽⁸⁾.
- (15) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Denne gennemførelsesretsakt blev anset for at være nødvendig, og formanden forelagde den for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret 5307-majs (*Zea mays* L.) som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator SYN-Ø53Ø7-1 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

⁽⁷⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

⁽⁷⁾ Kommissionens beslutning 2009/770/EF af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

*Artikel 2***Tilladelse**

Følgende produkter tillades, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

- a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af SYN-Ø53Ø7-1-majs
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af SYN-Ø53Ø7-1-majs
- c) produkter, der indeholder eller består af SYN-Ø53Ø7-1-majs, til andre anvendelser end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

*Artikel 3***Mærkning**

1. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »majs«.
2. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af SYN-Ø53Ø7-1-majs, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

*Artikel 4***Påvisningsmetode**

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af SYN-Ø53Ø7-1-majs.

*Artikel 5***Overvågning af de miljømæssige konsekvenser**

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilaget, litra h), iværksættes og gennemføres.
2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med beslutning 2009/770/EF.

*Artikel 6***Fællesskabsregister**

Oplysningerne i bilaget til denne afgørelse indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 7***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Syngenta Crop Protection AG, Schweiz, repræsenteret ved Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2019.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Syngenta Crop Protection AG

Adresse: Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Schweiz

Repræsenteret ved Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) Fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af SYN-Ø53Ø7-1-majs.

2) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af SYN-Ø53Ø7-1-majs.

3) Produkter, der indeholder eller består af SYN-Ø53Ø7-1-majs, til andre anvendelser end som angivet i punkt 1 og 2, undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede SYN-Ø53Ø7-1-majs, som er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet eCry3.1Ab, som giver resistens over for visse skadelige billelarver, og PMI-protein, der blev anvendt som selektiv markør.

c) **Mærkning:**

1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »majs«.

2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af SYN-Ø53Ø7-1-majs, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifik kvantitativ realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret SYN-Ø53Ø7-1-majs.

2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.

3) Referencemateriale: AOCs 0411-C og AOCs 0411-D fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Entydig identifikator:**

SYN-Ø53Ø7-1

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

[Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse].

g) **Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser:**

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer]

i) **Krav om overvågning af fødevarens anvendelse til konsum efter markedsføring:**

Ingen.

Bemærk: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/1304**af 26. juli 2019****om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 4114-majs (DP-ØØ4114-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003**

(meddelt under nummer C(2019) 5491)

(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)**(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. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 27. november 2014 indgav Pioneer Overseas Corporation, på vegne af Pioneer Hi-Bred International Inc., USA, en ansøgning til Nederlandenes nationale kompetente myndighed, jf. artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 (i det følgende benævnt »ansøgningen«). Ansøgningen omfattede markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 4114-majs. Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 4114-majs, til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning.
- (2) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholdt ansøgningen oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽²⁾. Den indeholdt også de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv, samt en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.
- (3) Den 24. maj 2018 udstedte Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽³⁾. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret 4114-majs som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker som sin(e) ikke genetisk modificerede komparator(er) og som de testede ikke genetisk modificerede referencemajssorter for så vidt angår potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.
- (4) Autoriteten tog i sin udtalelse alle de spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev afholdt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (5) Autoriteten konkluderede desuden, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (6) Under hensyntagen til ovenstående bør markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 4114-majs, tillades til de anvendelser, der er opført i ansøgningen.
- (7) Genetisk modificeret 4114-majs bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).⁽³⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2018: Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 4114 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-123). *EFSA Journal* 2018; 16(5):5280, 25 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5280>.⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

- (8) På grundlag af autoritetens udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽⁵⁾. For at sikre, at anvendelsen af produkterne forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 4114-majs, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (9) For at tage hensyn til gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, bør indehaveren af tilladelsen forelægge årlige rapporter, der præsenteres i overensstemmelse med de krav vedrørende standardrapporteringsmodeller, der er fastlagt i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ⁽⁶⁾.
- (10) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller særlige betingelser vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (11) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (12) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, jf. artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ⁽⁷⁾.
- (13) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Denne gennemførelsesretsakt blev anset for at være nødvendig, og formanden forelagde den for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret 4114-majs (*Zea mays* L.) som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator DP-ØØ4114-3 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter tillades, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

- a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 4114-majs
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 4114-majs
- c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 4114-majs til andre anvendelser end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

⁽⁶⁾ Kommissionens beslutning 2009/770/EF af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

*Artikel 3***Mærkning**

1. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »majs«.
2. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 4114-majs, undtagen fødevarer og fødevaringredienser, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

*Artikel 4***Påvisningsmetode**

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af genetisk modificeret 4114-majs.

*Artikel 5***Overvågning af de miljømæssige konsekvenser**

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilaget, litra h), iværksættes og gennemføres.
2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med beslutning 2009/770/EF.

*Artikel 6***Fællesskabsregister**

Oplysningerne i bilaget til denne afgørelse indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 7***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Pioneer Hi-Bred International, Inc., USA repræsenteret ved Pioneer Overseas Corporation, Belgien.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2019.

*På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen*

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Adresse: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, USA.

Repræsenteret ved: Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts, 44, 1040 Bruxelles, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) Fødevarer og fødevearengredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 4114-majs.
- 2) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 4114-majs.
- 3) Produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 4114-majs til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Genetisk modificeret 4114-majs udtrykket proteinerne Cry1F (trunkeret version), Cry34Ab1 og Cry35Ab1, som giver beskyttelse mod specifikke skadegørende sommerfugle og billelarver, og proteinet PAT, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

c) **Mærkning:**

- 1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organisms navn« »majs«.
- 2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 4114-majs, undtagen produkter omhandlet i dette bilags litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

- 1) Begivenhedsspecifik kvantitativ reeltids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret DP-ØØ4114-3-majs.
- 2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på adressen <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Referencemateriale: ERM®-BF439, der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på adressen <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>.

e) **Entydig identifikator:**

DP-ØØ4114-3

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

[Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: offentliggjort i registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse].

g) **Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:**

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer]

i) **Krav om overvågning af fødevarens anvendelse til konsum efter markedsføring:**

Ingen.

Bemærkning: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/1305**af 26. juli 2019**

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-majs og underkombinationerne Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 og MIR162 × 1507 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

*(meddelt under nummer C(2019) 5502)***(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)****(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. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 10. august 2010 indgav Syngenta Crop Protection AG gennem sit søsterselskab Syngenta Crop Protection NV/SA og i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Tysklands nationale kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-majs (i det følgende benævnt »ansøgningen«). Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-majs, til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning.
- (2) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholdt ansøgningen oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽²⁾, samt de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv. Ansøgningen indeholdt også en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (3) Den 30. juli 2013 udvidede Syngenta ansøgningens anvendelsesområde til også at omfatte samtlige ti underkombinationer af de enkelte transformationsbegivenheder, der udgør Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-majs.
- (4) Den 31. marts 2016 opdaterede Syngenta ansøgningens anvendelsesområde ved at udelukke de underkombinationer, som var omfattet af anvendelsesområdet for andre ansøgninger: Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 og MIR162 × GA21, der blev tilladt markedsført ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1685 ⁽³⁾, og underkombinationerne Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 og 1507 × GA21, der blev tilladt markedsført ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1209 ⁽⁴⁾. Ansøgningens anvendelsesområde omfatter derfor underkombinationerne Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 og MIR162 × 1507.
- (5) Den 11. juli 2018 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽⁵⁾. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-majs som beskrevet i ansøgningen er lige

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1685 af 16. september 2016 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af begivenhederne Bt11, MIR162, MIR604 og GA21, og om ophævelse af afgørelse 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU og 2011/894/EU (EUT L 254 af 20.9.2016, s. 22).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1209 af 4. juli 2017 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to, tre eller fire af begivenhederne Bt11, 59122, MIR604, 1507 og GA21, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 173 af 6.7.2017, s. 28).

⁽⁵⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2018: Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2010-86). *EFSA Journal* (2018);16(7):5309.

så sikker og næringsrig som sin ikke genetisk modificerede komparator i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål. For så vidt angår de tre underkombinationer, som ansøgningen omfatter, konkluderede autoriteten, at de forventes at være lige så sikre som de enkelte transformationsbegivenheder Bt11, MIR162, 1507 og GA21, de tidligere vurderede underkombinationer og Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-majs med fire stablede begivenheder.

- (6) Autoriteten tog i sin udtalelse alle de spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev afholdt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (7) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som består af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (8) Under hensyntagen til disse konklusioner bør markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-majs og af de tre majsunderkombinationer Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 og MIR162 × 1507, tillades til de anvendelser, der er opført i ansøgningen.
- (9) Hver enkelt genetisk modificeret organisme, der er omfattet af nærværende afgørelse, bør tildeles en entydig identifikator, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁶⁾.
- (10) På grundlag af autoritetens udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽⁷⁾. For at sikre, at anvendelsen af disse produkter forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af sådanne produkter, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (11) For at tage hensyn til gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, bør indehaveren af tilladelsen forelægge årlige rapporter, der præsenteres i overensstemmelse med de krav vedrørende standardrapporteringsmodeller, der er fastlagt i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ⁽⁸⁾.
- (12) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller særlige betingelser vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (13) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (14) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, jf. artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ⁽⁹⁾.
- (15) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Denne gennemførelsesretsakt blev anset for at være nødvendig, og formanden forelagde den for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

⁽⁶⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

⁽⁸⁾ Kommissionens beslutning 2009/770/EF af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9).

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificerede organismer og entydige identifikatorer

Genetisk modificeret majs, som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004 følgende entydige identifikatorer:

- a) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-majs (*Zea mays* L.)
- b) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 1507-majs (*Zea mays* L.)
- c) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret MIR162 × 1507 × GA21-majs (*Zea mays* L.)
- d) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 for genetisk modificeret MIR162 × 1507-majs (*Zea mays* L.)

Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter tillades, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

- a) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs
- c) produkter, der indeholder eller består af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs til andre anvendelser end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

Artikel 3

Mærkning

1. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »majs«.

2. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Påvisningsmetode

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs.

Artikel 5

Overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilaget, litra h), iværksættes og gennemføres.

2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med beslutning 2009/770/EF.

*Artikel 6***Fællesskabsregister**

Oplysningerne i bilaget til denne afgørelse indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 7***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Syngenta Crop Protection AG, Schweiz, repræsenteret ved Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2019.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Syngenta Crop Protection AG

Adresse: Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Schweiz

Repræsenteret ved Syngenta Crop Protection NV/SA, 489, Avenue Louise, 1050 Bruxelles, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) Fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i litra e) omhandlede genetisk modificerede majs (*Zea mays* L.).
- 2) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i litra e) omhandlede genetisk modificerede majs (*Zea mays* L.).
- 3) Produkter, der indeholder eller består af den i litra e) omhandlede genetisk modificerede majs til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede SYN-BTØ11-1-majs udtrykker proteinet Cry1Ab, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og proteinet PAT, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammonium-glufosinat.

Den genetisk modificerede SYN-IR162-4-majs udtrykker proteinet Vip3Aa20, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og proteinet PMI, der blev anvendt som selektiv markør.

Den genetisk modificerede DAS-Ø15Ø7-1-majs udtrykker proteinet Cry1Ab, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og proteinet PAT, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammonium-glufosinat.

Den genetisk modificerede MON-ØØØ21-9-majs udtrykker proteinet mEPSPS, som giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider.

c) **Mærkning:**

- 1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organisms navn« »majs«.
- 2) Etiketten til produkter, der indeholder eller består af den i litra e) anførte majs, undtagen produkter omhandlet i dette bilags litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

- 1) De kvantitative begivenhedsspecifikke PCR-metoder til Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-majs er dem, der er valideret til genetisk modificeret SYN-BTØ11-1-majs, SYN-IR162-4-majs, DAS-Ø15Ø7-1-majs og MON-ØØØ21-9-majs.
- 2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på adressen
<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Referencemateriale: ERM®-BF412 (vedrørende SYN-BTØ11-1) og ERM®-BF418 (vedrørende DAS-Ø15Ø7-1), der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på adressen <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>, og AOCS 1208-A og AOCS 0407-A (vedrørende SYN-IR162-4), AOCS 0407-A og AOCS 0407-B (vedrørende MON-ØØØ21-9), der fås via American Oil Chemists Society på adressen <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Entydige identifikatorer:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1

f) Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed:

[Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse].

g) Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:

Ingen.

h) Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer]

i) Krav om overvågning af fødewarens anvendelse til konsum efter markedsføring:

Ingen.

Bemærkning: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/1306**af 26. juli 2019****om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507×NK603-majs (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2019) 5503)***(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)****(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. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens afgørelse 2007/703/EF ⁽²⁾ om tilladelse til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507×NK603-majs (i det følgende benævnt »1507×NK603-majs«). Anvendelsesområdet for denne tilladelse omfatter også markedsføring af andre produkter end fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller består af 1507×NK603-majs, til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning.
- (2) I overensstemmelse med artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 indgav Pioneer Overseas Corporation, på vegne af Pioneer Hi-Bred International, Inc., og Dow AgroSciences Europe, på vegne af Dow AgroSciences LLC, den 20. oktober 2016 i fællesskab en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen.
- (3) Den 25. juli 2018 udstedte Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse ⁽³⁾ i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at ansøgningen om forlængelse ikke indeholdt dokumentation for nye farer, ændret eksponering eller videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering af 1507×NK603-majs, som autoriteten vedtog i 2006 ⁽⁴⁾.
- (4) Autoriteten tog i sin udtalelse af 25. juli 2018 alle de spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev afholdt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (5) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgerne havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (6) Under hensyntagen til disse konklusioner bør tilladelsen til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507×NK603-majs, og af produkter, der består eller indeholder denne majs til andre anvendelser end fødevarer eller foder, undtagen til dyrkning, forlænges.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens afgørelse 2007/703/EF af 24. oktober 2007 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507×NK603-majs (DAS-Ø15Ø7-1×MON-ØØ6Ø3-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 285 af 31.10.2007, s. 47).⁽³⁾ EFSA's GMO-panel, 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × NK603 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-008). *EFSA Journal* 2018;16(7): 5347.⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-05) for the placing on the market of insect-protected and glufosinate and glyphosate-tolerant genetically modified maize 1507 × NK603, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred and Mycogen Seeds. *EFSA Journal* (2006) 4(5): 355.

- (7) I forbindelse med Det Forene Kongeriges udtræden af Den Europæiske Union anmodede Dow AgroSciences Europe ved brev af 13. september 2018 Kommissionen om, at repræsentant i EU for Dow AgroSciences LLC, USA, bør være Dow AgroSciences Distribution S.A.S., med hjemsted i Frankrig. Ved brev af 7. september 2018 bekræftede Dow AgroSciences Distribution S.A.S., at virksomheden var indforstået med overførslen.
- (8) Ved brev af 12. oktober 2018 bekræftede Dow AgroSciences LLC ligeledes, at virksomheden var indforstået med at blive repræsenteret af Dow AgroSciences Distribution S.A.S. og præciserede, at Mycogen Seeds er et datterselskab af Dow AgroSciences LLC.
- (9) Genetisk modificeret 1507×NK603-majs blev i forbindelse med den oprindelige godkendelse tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁵⁾. Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.
- (10) På grundlag af autoritetens udtalelse, der er nævnt ovenfor, synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽⁶⁾. For at sikre, at anvendelsen af produkter, der indeholder eller består af 1507×NK603-majs, forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (11) Indehaverne af tilladelsen bør forelægge Kommissionen fælles årlige rapporter om gennemførelsen og om resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens afgørelse 2009/770/EF ⁽⁷⁾.
- (12) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (13) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (14) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed, der er knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed, i henhold til artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ⁽⁸⁾.
- (15) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Denne gennemførelsesretsakt blev anset for at være nødvendig, og formanden forelagde den for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret 1507×NK603-majs (*Zea mays* L.) som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

⁽⁷⁾ Kommissionens beslutning 2009/770/EF af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

*Artikel 2***Fornyelse af godkendelsen**

Tilladelsen til markedsføring af følgende produkter forlænges i overensstemmelse med betingelserne i denne afgørelse:

- a) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507×NK603-majs
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507×NK603-majs
- c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 1507×NK603-majs til andre anvendelser end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

*Artikel 3***Mærkning**

1. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »majs«.
2. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 1507×NK603-majs, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

*Artikel 4***Påvisningsmetode**

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af genetisk modificeret 1507×NK603-majs.

*Artikel 5***Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:**

1. Indehaverne af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) i bilaget, iværksættes og gennemføres.
2. Indehaverne af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med formatet i beslutning 2009/770/EF.

*Artikel 6***Fællesskabsregister**

Oplysningerne i bilaget til denne afgørelse indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 7***Indehavere af tilladelsen**

1. Indehaverne af tilladelsen er:
 - a) Pioneer Hi-Bred International, Inc., United States, repræsenteret ved Pioneer Overseas Corporation, Belgien, og
 - b) Dow AgroSciences LLC, USA, repræsenteret ved Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Frankrig.
2. Begge indehavere af tilladelsen er ansvarlige for at opfylde de forpligtelser, som indehavere af tilladelser har i henhold til denne afgørelse og forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressater**

Denne afgørelse er rettet til:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgien, og
- b) Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6 rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankrig.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2019.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøgere og indehavere af tilladelsen:**

Navn: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Adresse: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, USA.

Repræsenteret ved: Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgien

og

Navn: Dow AgroSciences LLC

Adresse: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, USA

Repræsenteret ved: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6 rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankrig

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødearengredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507×NK603-majs
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507×NK603-majs
- 3) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 1507×NK603-majs til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Genetisk modificeret 1507×NK603-majs udtrykker *cry1F*-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, *pat*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat, og *cp4 epsps*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på glyphosat.

c) **Mærkning:**

- 1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organisms navn« »majs«.
- 2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 1507×NK603-majs, undtagen produkter omhandlet i dette bilags litra b), punkt 1), samt på dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

- 1) Begivenhedsspecifikke kvantitative realtids-PCR-metoder for genetisk modificeret DAS-Ø15Ø7-1-majs og MON-ØØ6Ø3-6-majs valideret på DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6-majs.
- 2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på adressen <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Referencemateriale: ERM®-BF418 (vedrørende DAS-Ø15Ø7-1) og ERM®-BF415 (vedrørende MON-ØØ6Ø3-6), der kan fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) på <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>.

e) **Entydig identifikator:**

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

[Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: offentliggjort i registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse].

g) **Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽¹⁾.

[Link: *plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer*]

i) Krav om overvågning af fødewarens anvendelse til konsum efter markedsføring:

Ingen.

Bemærk: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/1307**af 26. juli 2019****om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87403-majs (MON-87403-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer (C(2019) 5481)***(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)****(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. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 26. juni 2015 indgav Monsanto Europe S.A./N.V. på vegne af Monsanto Company, USA, og i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Belgiens nationale kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 87403-majs (i det følgende benævnt »ansøgningen«). Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 87403-majs til andre anvendelser end fødevarer og foder, undtagen til dyrkning.
- (2) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholdt ansøgningen oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽²⁾, samt de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv. Den indeholdt også en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (3) Den 26. april 2018 udstedte Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽³⁾. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret MON 87403-majs som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker som sit konventionelle modstykke og som de testede ikke genetisk modificerede referencemajssorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.
- (4) Autoriteten tog i sin udtalelse alle de spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev afholdt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (5) Autoriteten konkluderede desuden, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemte overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (6) Under hensyntagen til autoritetens konklusioner bør der gives tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87403-majs, til de anvendelser, der er anført i ansøgningen.
- (7) Ved brev af 27. august 2018 oplyste Monsanto Europe N.V. Kommissionen om, at Monsanto Europe N.V. ændrede sin retlige form og ændrede navn til Bayer Agriculture BVBA, Belgien.
- (8) Genetisk modificeret MON 87403-majs bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

⁽³⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2018: Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87403 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-BE-2015-125). *EFSA Journal* 2018;16(3):5225, 28 s. (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5225>).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

- (9) På grundlag af autoritetens udtalelse, der er nævnt ovenfor, synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽⁵⁾. For at sikre, at anvendelsen af produkterne forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 87403-majs, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (10) For at tage hensyn til gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, bør indehaveren af tilladelsen forelægge årlige rapporter, der præsenteres i overensstemmelse med de krav vedrørende standardrapporteringsmodeller, der er fastlagt i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ⁽⁶⁾.
- (11) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (12) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (13) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, jf. artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ⁽⁷⁾.
- (14) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Denne gennemførelsesretsakt blev anset for at være nødvendig, og formanden forelagde den for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret MON 87403-majs (*Zea mays* L.) som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator MON-87403-1 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter tillades, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

- a) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-87403-1-majs
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-87403-1-majs
- c) produkter, der indeholder eller består af MON-87403-1-majs, til andre anvendelser end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

⁽⁶⁾ Kommissionens beslutning 2009/770/EF af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

*Artikel 3***Mærkning**

1. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »majs«.
2. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af MON-874Ø3-1-majs, undtagen produkter som omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

*Artikel 4***Påvisningsmetode**

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af MON-874Ø3-1-majs.

*Artikel 5***Overvågning af de miljømæssige konsekvenser**

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilaget, litra h), iværksættes og gennemføres.
2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med beslutning 2009/770/EF.

*Artikel 6***Fællesskabsregister**

Oplysningerne i bilaget til denne afgørelse indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 7***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Monsanto Company, USA, repræsenteret ved Bayer Agriculture BVBA, Belgien.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2019.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Monsanto Company

Adresse: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA

Repræsenteret ved Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) Fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-87403-1-majs.

2) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-87403-1-majs.

3) Produkter, der indeholder eller består af MON-87403-1-majs, til andre anvendelser end som angivet i punkt 1 og 2, undtagen til dyrkning.

Genetisk modificeret MON-87403-1-majs blev udviklet for at øge kolbens biomasse i den tidlige reproduktive fase gennem udtryk af proteinet AtHB17Δ113 (kodet af et gen fra *Arabidopsis thaliana*).

c) **Mærkning:**

1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »majs«.

2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-87403-1-majs, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifik kvantitativ realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret MON-87403-1-majs

2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på adressen <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>

3) Referencemateriale: AOCS 0216-A, der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Entydig identifikator:**

MON-87403-1

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

[Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse].

g) **Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:**

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer]

i) **Krav om overvågning af fødewarens anvendelse til konsum efter markedsføring:**

Ingen.

Bemærk: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/1308**af 26. juli 2019****om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87411-majs (MON-87411-9), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2019) 5487)***(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)****(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. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 5. februar 2015 indgav Monsanto Europe N.V. på vegne af Monsanto Company, USA, og i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Nederlandenes nationale kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 87411-majs (i det følgende benævnt »ansøgningen«). Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der består af genetisk modificeret MON 87411-majs til andre anvendelser end fødevarer og foder, som al anden majs, undtagen til dyrkning.
- (2) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholdt ansøgningen oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽²⁾, samt de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv. Ansøgningen indeholdt desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (3) Den 2. juli 2018 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽³⁾. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret MON 87411-majs som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker og næringsrig som sit konventionelle modstykke og som de testede ikke genetisk modificerede referencemajssorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.
- (4) Autoriteten tog i sin udtalelse alle de spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev afholdt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (5) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som består af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (6) Under hensyntagen til autoritetens konklusioner bør der gives tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87411-majs, til de anvendelser, der er anført i ansøgningen.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).⁽³⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87411 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-124). *EFSA Journal* 2018; 16(6):5310, 29 s. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5310

- (7) Ved brev af 27. august 2018 oplyste Monsanto Europe N.V. Kommissionen om, at Monsanto Europe N.V. ændrede sin retlige form og ændrede navn til Bayer Agriculture BVBA, Belgien.
- (8) Genetisk modificeret MON 87411-majs bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (9) På grundlag af autoritetens udtalelse, der er nævnt ovenfor, synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽⁵⁾. For at sikre, at anvendelsen af produkterne forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 87411-majs, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (10) For at tage hensyn til gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, bør indehaveren af tilladelsen forelægge årlige rapporter, der præsenteres i overensstemmelse med de krav vedrørende standardrapporteringsmodeller, der er fastlagt i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ⁽⁶⁾.
- (11) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (12) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (13) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, jf. artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ⁽⁷⁾.
- (14) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Denne gennemførelsesretsakt blev anset for at være nødvendig, og formanden forelagde den for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret MON 87411-majs (*Zea mays* L.) som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-87411-9 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

⁽⁶⁾ Kommissionens beslutning 2009/770/EF af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

*Artikel 2***Tilladelse**

Følgende produkter tillades, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

- a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-87411-9-majs
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-87411-9-majs
- c) produkter, der indeholder eller består af MON-87411-9-majs, til andre anvendelser end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

*Artikel 3***Mærkning**

1. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »majs«.
2. Mærket på produkter, der indeholder eller består af MON-87411-9-majs, undtagen produkter som omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

*Artikel 4***Påvisningsmetode**

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af MON-87411-9-majs.

*Artikel 5***Overvågning af de miljømæssige konsekvenser**

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) i bilaget, iværksættes og gennemføres.
2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med beslutning 2009/770/EF.

*Artikel 6***Fællesskabsregister**

Oplysningerne i bilaget til denne afgørelse indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 7***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Monsanto Company, USA, repræsenteret ved Bayer Agriculture BVBA, Belgien.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2019.

På Kommissionens vegne

Vytenis ANDRIUKAITIS

Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Monsanto Company

Adresse: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA

Repræsenteret ved Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) Fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-87411-9-majs.

2) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-87411-9-majs.

3) Produkter, der indeholder eller består af MON-87411-9-majs, til andre anvendelser end som angivet i punkt 1 og 2, undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-87411-9-majs udtrykker proteinet CP4 EPSPS, der giver tolerance over for glyphosat-herbicider, proteinet Cry3Bb1 og DvSnf7 dsRNA, der giver resistens over for majsrodbille (*Diabrotica* spp.).

c) **Mærkning:**

1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »majs«.

2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-87411-9-majs, undtagen produkter som omhandlet i dette bilag, litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifik kvantitativ realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret MON 87411-majs.

2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på adressen

<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

3) Referencemateriale: AOCS 0215-B, der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen <https://www.aocs.org/crm>

e) **Entydig identifikator:**

MON-87411-9

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

[Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse].

g) **Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:**

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer]

i) **Krav om overvågning af fødewarens anvendelse til konsum efter markedsføring**

Ingen.

Bemærkning: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/1309**af 26. juli 2019****om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87751-sojabønne (MON-87751-7), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2019) 5489)***(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)****(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. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 26. september 2014 indgav Monsanto Europe S.A./N.V. på vegne af Monsanto Company, USA, og i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Nederlandenes nationale kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 87751-sojabønne (i det følgende benævnt »ansøgningen«). Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 87751-sojabønne til andre anvendelser end fødevarer og foder, undtagen til dyrkning.
- (2) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholdt ansøgningen oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽²⁾, samt de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv. Ansøgningen indeholdt også en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (3) Den 2. august 2018 afgav Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽³⁾. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret MON 87751-sojabønne som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker og næringsrig som sit konventionelle modstykke og som de testede ikke genetisk modificerede referencesojabønnesorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.
- (4) Autoriteten tog i sin udtalelse alle de spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev afholdt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (5) Autoriteten konkluderede desuden, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemte overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (6) Under hensyntagen til disse konklusioner bør markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87751-sojabønne, tillades til de anvendelser, der er opført i ansøgningen.
- (7) Ved brev af 27. august 2018 oplyste Monsanto Europe N.V. Kommissionen om, at Monsanto Europe N.V. ændrede sin retlige form og ændrede navn til Bayer Agriculture BVBA, Belgien.
- (8) Genetisk modificeret MON 87751-sojabønne bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

⁽³⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for genetisk Modificerede Organismer), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87751 for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-121). *EFSA Journal* 2018; 16(8):5346, 32 s. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5346

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

- (9) På grundlag af autoritetens udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽⁵⁾. For at sikre, at anvendelsen af produkterne forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87751-sojabønne, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (10) For at tage hensyn til gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, bør indehaveren af tilladelsen forelægge årlige rapporter, der præsenteres i overensstemmelse med de krav vedrørende standardrapporteringsmodeller, der er fastlagt i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ⁽⁶⁾.
- (11) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (12) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (13) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, jf. artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ⁽⁷⁾.
- (14) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Denne gennemførelsesretsakt blev anset for at være nødvendig, og formanden forelagde den for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87751 som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator MON-87751-7 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter tillades, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

- a) fødevarer og fødeveirengredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-87751-7-sojabønne
- b) fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-87751-7-sojabønne
- c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-87751-7-sojabønne til andre anvendelser end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

⁽⁶⁾ Kommissionens beslutning 2009/770/EF af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

*Artikel 3***Mærkning**

1. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »sojabønne«.
2. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-87751-7-sojabønne, undtagen produkter som omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

*Artikel 4***Påvisningsmetode**

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af genetisk modificeret MON-87751-7-sojabønne.

*Artikel 5***Overvågning af de miljømæssige konsekvenser**

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilaget, litra h), iværksættes og gennemføres.
2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med beslutning 2009/770/EF.

*Artikel 6***Fællesskabsregister**

Oplysningerne i bilaget indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 7***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Monsanto Company, USA, repræsenteret ved Bayer Agriculture BVBA, Belgien.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2019.

*På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen*

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Monsanto Company

Adresse: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA

Repræsenteret ved Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) Fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-87751-7-sojabønne.

2) Fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-87751-7-sojabønne.

3) Produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-87751-7-sojabønne til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-87751-7-sojabønne blev udviklet for at give beskyttelse mod visse skadelige sommerfuglearter gennem udtryk af *cry1A.105*-gener og *cry2Ab2*-gener.

c) **Mærkning:**

1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »sojabønne«.

2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-87751-7-sojabønne, undtagen produkter omhandlet i dette bilags litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifik kvantitativ reeltids-PCR-metode for genetisk modificeret MON-87751-7-sojabønne.

2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på adressen <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

3) Referencemateriale: AOCS 0215-A, der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Entydig identifikator:**

MON-87751-7

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

[Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse].

g) **Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:**

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer]

i) **Krav om overvågning af fødevarens anvendelse til konsum efter markedsføring**

Ingen.

Bemærk: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/1310**af 31. juli 2019****om regler for driften af Den Europæiske Civilbeskyttelsespulje og rescEU***(meddelt under nummer C(2019) 5614)***(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU af 17. december 2013 om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme ⁽¹⁾, særlig artikel 32, stk. 1, litra g), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) EU-mekanismen fremmer solidariteten og samarbejdet mellem medlemsstaterne i overensstemmelse med henholdsvis artikel 3, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU) og artikel 196 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), idet det dog skal respekteres, at medlemsstaterne har det primære ansvar for forebyggelse, beredskab og indsats i tilfælde af naturkatastrofer og menneskeskabte katastrofer.
- (2) Med vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2019/420 ⁽²⁾ blev EU-mekanismen styrket, idet Unionens finansielle støtte til Den Europæiske Civilbeskyttelsespulje blev øget, og rescEU blev oprettet.
- (3) Ifølge artikel 21, stk. 2, litra c), i afgørelse nr. 1313/2013/EU stilles indsatskapaciteter, hvortil der fra EU ydes finansiell støtte til tilpasningsomkostninger, til rådighed som led i Den Europæiske Civilbeskyttelsespulje i en minimumsperiode, der er forbundet med de modtagne midler, på mellem tre og ti år at regne fra det tidspunkt, hvor de reelt er tilgængelige. De nøjagtige perioder for tilrådighedsstillelse bør præciseres med henblik på at garantere retssikkerheden.
- (4) RescEU bør yde bistand i uoverkommelige situationer, hvor den samlede eksisterende kapacitet på nationalt plan og de kapaciteter, som medlemsstaterne har stillet til rådighed for Den Europæiske Civilbeskyttelsespulje, ikke er tilstrækkelige til at sikre en effektiv indsats i tilfælde af katastrofer. Der bør vedtages regler for oprettelsen, forvaltningen og vedligeholdelsen af rescEU-kapaciteter, således at det sikres, at rescEU gennemføres effektivt.
- (5) Der stilles rescEU-kapaciteter til rådighed til indsatsforanstaltninger under EU-mekanismen. Efter en anmodning om bistand via Katastrofeberedskabskoordinationscentret (»ERCC«) beslutter Kommissionen i tæt samarbejde med den anmodende medlemsstat og den medlemsstat, der ejer, lejer eller leaser rescEU-kapaciteten, hvordan den pågældende kapacitet skal indsættes. Der bør fastlægges kriterier for afgørelser om indsættelse og relevante operationelle procedurer for at sikre en effektiv og gennemsigtig beslutningsproces. Der bør også fastlægges kriterier for, hvordan der træffes beslutning om indsættelse i tilfælde af indbyrdes modstridende anmodninger om anvendelsen af rescEU-kapaciteter.
- (6) RescEU-kapaciteter kan anvendes til nationale formål, når de ikke anvendes eller der ikke er behov for dem til indsatsforanstaltninger under EU-mekanismen. For at sikre, at rescEU-kapaciteterne er klar til anvendelse under EU-mekanismen inden for den frist, der er fastsat i kvalitetskravene for hver type rescEU-kapacitet, bør der vedtages passende regler for deres nationale anvendelse.
- (7) Hvis rescEU-kapaciteterne anvendes til nationale formål, bør medlemsstaterne underrette Kommissionen. Det system, der benyttes til at underrette om en national anvendelse af rescEU-kapaciteter, bør være enkelt og effektivt.
- (8) Der bør fastsættes klare regler for demobiliseringen og tilbagetrækningen af rescEU-kapaciteter.

⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924.⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2019/420 af 13. marts 2019 om ændring af afgørelse nr. 1313/2013/EU om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 77I af 20.3.2019, s. 1).

- (9) Ifølge artikel 12, stk. 10, i afgørelse nr. 1313/2013/EU kan medlemsstaterne i særlige tilfælde afvise at indsætte personel i rescEU-kapaciteter ved indsatser uden for Unionen. Der bør fastsættes regler for disse særlige tilfælde.
- (10) Med vedtagelsen af Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/570 ⁽³⁾ blev kapaciteter til bekæmpelse af skovbrande fra luften opført som rescEU-kapaciteter. Der bør fastlægges et skøn over de samlede udgifter hertil, således at EU kan yde finansiel bistand til udviklingen af sådanne kapaciteter, jf. artikel 21, stk. 3, i afgørelse nr. 1313/2013/EU. De samlede anslåede omkostninger bør beregnes under hensyntagen til de omkostningskategorier, der kan indgå i beregningen som anført i bilag IA til afgørelse nr. 1313/2013/EU.
- (11) For at mindske indsættelsestiden og forbedre retssikkerheden bør vilkårene og betingelserne for placeringen og driften af rescEU-kapaciteter præciseres. Disse betingelser bør danne grundlag for driftsaftaler mellem Kommissionen og medlemsstaterne.
- (12) For at sikre, at Unionen fremhæves, når rescEU-kapaciteterne indsættes, og sikre ensartede betingelser, når artikel 20a i afgørelse nr. 1313/2013/EU gennemføres, bør der i denne afgørelse fastsættes regler om hensigtsmæssige synliggørelsesforanstaltninger.
- (13) RescEU-kapaciteterne bør registreres, certificeres og vedligeholdes på passende vis af medlemsstaterne i overensstemmelse med gældende nationale og internationale forskrifter. EU-mekanismens certificeringsproces bør også gennemføres.
- (14) Med ikrafttrædelsen den 21. marts 2019 af afgørelse (EU) 2019/420 kan Unionen fra nu af yde finansiel bistand til driftsomkostninger. Der bør derfor fastlægges regler og procedurer for, hvordan medlemsstaterne anmoder om en sådan bistand.
- (15) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er omhandlet i artikel 33, stk. 1, i afgørelse nr. 1313/2013/EU —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genstand

Ved denne afgørelse fastsættes der gennemførelsesbestemmelser til afgørelse nr. 1313/2013/EU, for så vidt angår:

- tilrådighedsstillelse for Den Europæiske Civilbeskyttelsespulje af kapaciteter, hvortil der er modtaget finansiering til tilpasningsomkostninger
- kriterier for afgørelser om indsættelse af rescEU-kapaciteter, bl.a. i tilfælde af indbyrdes modstridende anmodninger
- kriterier for afgørelser om demobilisering og tilbagetrækning
- national anvendelse af rescEU-kapaciteter
- afvisning af at indsætte personel uden for Unionen
- driftsaftalers generelle indhold
- krav om synliggørelse ved anvendelsen af rescEU-kapaciteter
- certificering og registrering af rescEU-kapaciteter
- de samlede anslåede omkostninger til rescEU-kapaciteter til bekæmpelse af skovbrande fra luften samt
- ordninger for anmodning om finansiel bistand til driftsomkostninger.

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/570 af 8. april 2019 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU for så vidt angår rescEU-kapaciteter og om ændring af Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/762/EU (EUT L 99 af 10.4.2019, s. 41).

Artikel 2

Tilrådighedsstillelse for Den europæiske Civilbeskyttelsespulje af kapaciteter, hvortil der er modtaget finansiering til tilpasningsomkostninger

1. Medlemsstater, der modtager finansiel bistand fra Unionen til de omkostninger, der er forbundet med tilpasningen af kapaciteter, jf. artikel 21, stk. 2, litra c), i afgørelse nr. 1313/2013/EU, stiller de pågældende kapaciteter til rådighed for Den Europæiske Civilbeskyttelsespulje i forskellige minimumsperioder på grundlag af det samlede beløb, de har modtaget i finansiering.

Minimumsperioderne fastsættes som følger:

- a) en minimumsperiode på tre år for kapaciteter, hvortil der er modtaget op til 300 000 EUR i finansiel bistand fra Unionen
 - b) en minimumsperiode på fem år for kapaciteter, hvortil der er modtaget fra 300 001 op til 1 000 000 EUR i finansiel bistand fra Unionen
 - c) en minimumsperiode på syv år for kapaciteter, hvortil der er modtaget fra 1 000 001 op til 2 000 000 EUR i finansiel bistand fra Unionen
 - d) en minimumsperiode på ti år for kapaciteter, hvortil der er modtaget over 2 000 000 EUR i finansiel bistand fra Unionen.
2. Hvis en kapacitets økonomiske levetid er kortere end den minimumsperiode, der er omhandlet i stk. 1, fastsættes minimumsperioden på grundlag af den økonomiske levetid.
3. Kommissionen kan via ERCC indvilge i at afslutte den minimumsperiode, der er omhandlet i stk. 1, i forbindelse med en specifik kapacitet, hvis dette er behørigt begrundet af en medlemsstat.

Artikel 3

Kriterier for afgørelser om indsættelse af rescEU-kapaciteter

1. Når ERCC modtager en anmodning, vurderer det, om de kapaciteter, medlemsstaterne har stillet til rådighed gennem EU-mekanismen, og dem, de på forhånd har givet tilsagn om at bidrage med til Den Europæiske Civilbeskyttelsespulje, er tilstrækkelige til at sikre en effektiv reaktion på anmodningen. Hvis der ikke kan garanteres en effektiv indsats, træffer Kommissionen via ERCC afgørelse om at indsætte rescEU-kapaciteter i overensstemmelse med proceduren i artikel 12, stk. 6, i afgørelse nr. 1313/2013/EU.
2. Når der træffes afgørelse om at indsætte rescEU-kapaciteter, skal følgende specifikke kriterier tages i betragtning:
- a) den operationelle situation i medlemsstaterne samt potentielle katastroferisici
 - b) om rescEU-kapaciteterne er hensigtsmæssige og tilstrækkelige til at imødegå katastrofen
 - c) rescEU-kapaciteternes geografiske placering, bl.a. den forventede transporttid til det berørte område
 - d) andre relevante kriterier, bl.a. vilkår og betingelser for rescEU-kapaciteterne som fastsat i driftskontrakterne.
3. I tilfælde af indbyrdes modstridende anmodninger om bistand, skal følgende yderligere kriterier tages i betragtning, når der træffes afgørelse om, hvor rescEU-kapaciteterne skal indsættes:
- a) de forventede risici for menneskeliv
 - b) de forventede risici for kritisk infrastruktur som omhandlet i artikel 2, litra a), i Rådets direktiv 2008/114/EF ⁽⁴⁾, uanset om den befinder sig i eller uden for Unionen
 - c) katastrofens forventede konsekvenser, bl.a. for miljøet
 - d) de behov, som ERCC har konstateret, samt eventuelle eksisterende planer for indsættelsen
 - e) den potentielle risiko for, at katastrofen breder sig
 - f) de socioøkonomiske konsekvenser
 - g) behovet for at gøre brug af solidaritetsbestemmelsen i artikel 222 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde
 - h) andre relevante operationelle faktorer.

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 2008/114/EF af 8. december 2008 om indkredsning og udpegning af europæisk kritisk infrastruktur og vurdering af behovet for at beskytte den bedre (EUT L 345 af 23.12.2008, s. 75).

*Artikel 4***Kriterier for afgørelser om demobilisering og tilbagetrækning**

1. RescEU-kapaciteter demobiliseres i følgende tilfælde:
 - a) efter modtagelse af en foreløbig meddelelse om afslutning i CECIS eller
 - b) hvis der træffes en afgørelse om tilbagetrækning, jf. stk. 2.
2. Kommissionen træffer via ERCC afgørelse om at tilbagetrække en rescEU-kapacitet, hvis der er et større operationelt behov for kapaciteten et andet sted, eller hvis behovet på stedet ikke længere berettiger indsatsen. Afgørelsen træffes i tæt samarbejde med den medlemsstat, der opbevarer rescEU-kapaciteten, og de(n) medlemsstat(er), der anmoder om bistand, samt, hvis det er relevant, med tredjelande eller internationale organisationer.
3. Når Kommissionen træffer afgørelse i henhold til stk. 2, tager den bl.a. kriterierne i artikel 3, stk. 2 og 3, i betragtning.

*Artikel 5***National anvendelse af rescEU-kapaciteter**

1. Medlemsstater, som anvender rescEU-kapaciteter til nationale formål, sikrer:
 - a) at rescEU-kapaciteterne er tilgængelige og står klar til indsatser under EU-mekanismen inden for den frist, der er fastsat i de relevante kvalitetskrav, medmindre andet er aftalt med Kommissionen
 - b) at rescEU-kapaciteter og andre nationale kapaciteter behandles lige med hensyn til passende vedligeholdelse, opbevaring, forsikring, personale og andre relevante forvaltnings- og vedligeholdelsesaktiviteter
 - c) hurtig reparation i tilfælde af skader.
2. Medlemsstaterne underretter via ERCC Kommissionen om den nationale anvendelse af rescEU-kapaciteter og indgiver en rapport efter anvendelsen.
3. Hvis den nationale anvendelse får betydning for tilgængeligheden, jf. stk. 1, litra a), indhenter medlemsstaterne forud for anvendelsen Kommissionens samtykke via ERCC.

Medlemsstaterne sikrer, at de pågældende rescEU-kapaciteter er tilgængelige hurtigst muligt, såfremt der er behov for dem til en indsats under EU-mekanismen.

*Artikel 6***Afvisning af indsættelse af personel uden for Unionen**

1. Hvis der er truffet afgørelse om at indsætte rescEU-kapaciteter uden for Unionen i henhold til artikel 12, stk. 10, i afgørelse nr. 1313/2013/EU, kan medlemsstaterne afvise at indsætte deres personel i følgende tilfælde:
 - a) hvis de diplomatiske forbindelser mellem medlemsstaten og det anmodende tredjeland er blevet afbrudt
 - b) hvis en væbnet konflikt, truslen om en sådan eller andre tilsvarende alvorlige grunde betyder, at personellets sikkerhed bringes i fare, og forhindrer den pågældende medlemsstat i at opfylde sin pligt til at værne om personellets sikkerhed.
2. Den medlemsstat, der afviser at indsætte sit personel, skal øjeblikkeligt underrette Kommissionen og give en begrundelse.

*Artikel 7***Driftskontraktens generelle indhold**

De driftskontrakter, der er omhandlet i artikel 12, stk. 5, i afgørelse nr. 1313/2013/EU, skal bl.a. indeholde:

- a) oplysninger om, hvilken type enhed der opbevarer rescEU-kapaciteten
- b) oplysninger om, hvor rescEU-kapaciteterne er placeret

- c) oplysninger om relevant logistik og forsikring
- d) en beskrivelse af den nationale beslutningstagningsproces, der sikrer, at rescEU-kapaciteter er tilgængelige og står klar til operationer under EU-mekanismen inden for den frist, der er fastsat i de relevante kvalitetskrav
- e) ajourførte oplysninger om personel, herunder vilkår og betingelser for anvendelsen heraf, forsikringskontrakter, uddannelse samt en beskrivelse af, hvilke foranstaltninger der er truffet for at sikre, at de kan indsættes internationalt
- f) en plan for vedligeholdelsesarbejde
- g) særlige rapporteringskrav
- h) krav om synliggørelse af Unionen, jf. artikel 20a i afgørelse nr. 1313/2013/EU.

Artikel 8

Foranstaltninger til synliggørelse af anvendelsen af rescEU-kapaciteter

Hvis der anvendes rescEU-kapaciteter til indsatsforanstaltninger under EU-mekanismen, skal det sikres, at den medlemsstat, der opbevarer rescEU-kapaciteten, og den medlemsstat, der anmoder om bistand, på passende vis synliggør Unionen, jf. artikel 20a i afgørelse nr. 1313/2013/EU.

Artikel 9

Ansvar og erstatning for skader

Medlemsstaterne afholder sig fra at fremsætte ethvert krav om erstatning for skader, der er en følge af bistandsindsatser, som er gennemført inden for rammerne af EU-mekanismen, eller for konsekvenser af manglende indsættelse, demobilisering eller tilbagetrækning af rescEU-kapaciteter, som er stillet til rådighed inden for rammerne af EU-mekanismen og denne afgørelse, medmindre det kan bevises, at disse skyldes svig eller alvorlig tjenesteforseelse.

Artikel 10

Certificerings- og registreringsregler

1. Medlemsstaterne sikrer certificering og registrering af rescEU-kapaciteter i overensstemmelse med gældende nationale og internationale regler og forskrifter.
2. Hvis rescEU-kapaciteter kan tjene flere formål, foretages certificeringen og registreringen i overensstemmelse hermed.
3. Medlemsstaterne certificerer rescEU-kapaciteter inden for rammerne af EU-mekanismens certificeringsproces hurtigst muligt og i overensstemmelse med artikel 11, stk. 4, i afgørelse nr. 1313/2013/EU og kapitel 5 i Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/762/EU ⁽⁵⁾. De rescEU-kapaciteter, for hvilke en EU-certificeringsproces er ved at blive gennemført, kan indsættes i overensstemmelse med artikel 3.

Artikel 11

Samlede anslåede omkostninger ved rescEU-kapaciteter til bekæmpelse af skovbrande fra luften

1. De omkostningskategorier, der er omhandlet i punkt 1-6 og punkt 8 i bilag IA til afgørelse nr. 1313/2013/EU, tages i betragtning ved beregningen af de samlede omkostninger ved rescEU-kapaciteter til bekæmpelse af skovbrande fra luften.
2. Omkostningerne i kategorien omkostninger ved udstyr, der er omhandlet i punkt 1 i bilag IA til afgørelse nr. 1313/2013/EU, til rescEU-kapaciteter til bekæmpelse af skovbrande fra luften ved hjælp af fly beregnes på grundlag af de gældende markedspriser på det tidspunkt, hvor kapaciteterne erhverves, lånes eller leases, jf. artikel 12, stk. 3, i afgørelse nr. 1313/2013/EU. Hvis medlemsstaterne erhverver, lejer eller leaser rescEU-kapaciteter, skal de forelægge Kommissionen dokumentation for de faktisk gældende markedspriser.

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/762/EU af 16. oktober 2014 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme og om ophævelse af Kommissionens beslutning 2004/277/EF, Euratom og 2007/606/EF, Euratom (EUT L 320 af 6.11.2014, s. 1).

Omkostningerne i kategorien omkostninger ved udstyr, der er omhandlet i punkt 1 i bilag IA til afgørelse nr. 1313/2013/EU, til rescEU-kapaciteter til bekæmpelse af skovbrande fra luften ved hjælp af helikoptere beregnes på grundlag af de gældende markedspriser på det tidspunkt, hvor kapaciteterne erhverves, lånes eller leases, jf. artikel 12, stk. 3, i afgørelse nr. 1313/2013/EU. Hvis medlemsstaterne erhverver, lejer eller leaser rescEU-kapaciteter, skal de forelægge Kommissionen dokumentation for de faktisk gældende markedspriser.

3. Omkostningerne i de omkostningskategorier, der er omhandlet i punkt 2-6 og punkt 8 i bilag IA til afgørelse nr. 1313/2013/EU, til bekæmpelse af skovbrande fra luften ved hjælp af fly beregnes mindst en gang i løbet af hver periode, som *en flerårig finansiell ramme udgør, idet perioden fra 2014-2020 er den første*, og idet der tages hensyn til de oplysninger, Kommissionen har til rådighed, bl.a. om inflation og de omkostningsberegninger, der er foretaget med henblik på at finansiere nationale kapaciteter i overensstemmelse med artikel 35 i afgørelse nr. 1313/2013/EU. Disse omkostninger benyttes af Kommissionen til at yde årlig finansiell bistand.

Omkostningerne i de omkostningskategorier, der er omhandlet i punkt 2-6 og punkt 8 i bilag IA til afgørelse nr. 1313/2013/EU, til bekæmpelse af skovbrande fra luften ved hjælp af helikoptere beregnes mindst en gang i løbet af hver periode, som *en flerårig finansiell ramme udgør, idet perioden fra 2014-2020 er den første*, og idet der tages hensyn til de oplysninger, Kommissionen har til rådighed, bl.a. om inflation og de omkostningsberegninger, der er foretaget med henblik på at finansiere nationale kapaciteter i overensstemmelse med artikel 35 i afgørelse nr. 1313/2013/EU. Disse omkostninger benyttes af Kommissionen til at yde årlig finansiell bistand.

Artikel 12

Støtteberettigede driftsomkostninger

1. De driftsomkostninger, der er omhandlet i artikel 23, stk. 2, 4b og 4c, i afgørelse nr. 1313/2013/EU, omfatter alle omkostninger til driften af en kapacitet under en indsats, som er nødvendige for, at den operationelt set er effektiv. Sådanne omkostninger kan, hvor det er relevant, omfatte omkostninger til personel, international og lokal transport, logistik, forbrugsartikler, forsyninger, vedligeholdelse og andre omkostninger, der er nødvendige for at sikre, at kapaciteterne anvendes effektivt.

2. Omkostningerne i stk. 1 er ikke støtteberettigede, hvis de er omfattet af støtte fra værtsnationen, jf. artikel 39 i gennemførelsesafgørelse 2014/762/EU eller artikel 3, stk. 2, i gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/570, eller hvis de finansieres ved hjælp af andre EU-finansieringsinstrumenter.

3. Procedurene for at anmode om transportstøtte, som er fastsat i artikel 48, artikel 49, stk. 1 og 3, og artikel 51 og 53 samt bilag VIII til gennemførelsesafgørelse 2014/762/EU, finder tilsvarende anvendelse på anmodninger om finansiell bistand til driftsomkostninger, indtil de om nødvendigt erstattes.

Artikel 13

Adressater

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. juli 2019.

På Kommissionens vegne
Christos STYLIANIDES
Medlem af Kommissionen

DEN EUROPÆISKE CENTRALBANKS AFGØRELSE (EU) 2019/1311**af 22. juli 2019****om den tredje række af målrettede langfristede markedsoperationer (ECB/2019/21)**

STYRELSESRÅDET FOR DEN EUROPÆISKE CENTRALBANK HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 127, stk. 2, første led,

under henvisning til statuttene for Det Europæiske System af Centralbanker og Den Europæiske Centralbank, særlig artikel 3.1, første led, artikel 12.1, artikel 18.1, andet led, og artikel 34.1, andet led, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Med Den Europæiske Centralbanks afgørelse ECB/2014/34 ⁽¹⁾ blev beslutningen om at gennemføre en række målrettede langfristede markedsoperationer (targeted longer-termed refinancing operations, TLTRO'er) over en toårig periode fra 2014 til 2016 (TLTRO-I'er) fastsat, og med Den Europæiske Centralbanks afgørelse (EU) 2016/810 (ECB/2016/10) ⁽²⁾ blev beslutningen om at gennemføre en anden række målrettede langfristede markedsoperationer fra juni 2016 til marts 2017 fastsat (TLTRO-II'er).
- (2) For at opfylde sit mandat til at fastholde prisstabilitet besluttede Styrelsesrådet den 7. marts 2019 at iværksætte syv nye målrettede langfristede markedsoperationer (herefter »TLTRO-III'er«) til gennemførelse fra september 2019 til marts 2021, hver med en løbetid på to år. TLTRO-III'er har til formål at medvirke til at bevare de gunstige vilkår for banklån og støtte den lempelige pengepolitik i de medlemsstater, der har euroen som valuta. Godkendt långivning i forbindelse med denne foranstaltning omfatter lån til den ikke-finansielle private sektor undtagen lån til husholdninger til boligkøb. Sammen med de øvrige gældende ekstraordinære foranstaltninger skal TLTRO-III'erne bidrage til, at inflationen igen kommer til at ligge på et niveau under, men tæt på 2 % på mellemlangt sigt.
- (3) På samme måde som med den første og anden række af målrettede langsigtede markedsoperationer og for at fremme deltagelsen blandt de institutter, der af organisatoriske grunde optager lån hos Eurosystemet via en gruppestruktur, bør det være muligt at deltage i TLTRO-III'er på gruppebasis under visse betingelser. Deltagelse som gruppe bør udføres gennem et konkret gruppemedlem, og såfremt de anførte betingelser er blevet opfyldt. For at imødegå spørgsmål vedrørende den gruppeinterne distribution af likviditet for så vidt angår grupper, som er etableret på grundlag af snævre forbindelser mellem medlemmerne, bør alle gruppemedlemmer formelt og skriftligt bekræfte deres deltagelse i gruppen. En TLTRO-gruppe, der blev godkendt med henblik på TLTRO-II'er i henhold til afgørelse (EU) 2016/810 (ECB/2016/10), bør kunne deltage i TLTRO-III'er som en TLTRO-III-gruppe med forbehold af visse underretnings- og godkendelsesprocedurer.
- (4) Det samlede beløb, der kan lånes under alle TLTRO-III'er, bør fastsættes på grundlag af en deltagers udestående beløb vedrørende godkendte udlån til den ikke-finansielle private sektor pr. den 28. februar 2019, og under hensyn til tidligere beløb som TLTRO-III-deltageren har lånt under TLTRO-II'erne i henhold til afgørelse (EU) 2016/810 (ECB/2016/10), og som stadig er udestående. Derudover kan der også under visse betingelser tages hensyn til godkendte lån til den ikke-finansielle private sektor, som er blevet selvsecuritiserede (dvs. hvor værdipapirerne af asset-backed typen, der følger af securitiseringen, fuldt ud bevares), med henblik på at beregne deltagerens låneramme. Dette vil forbedre forholdet mellem lånerammen og långivningen til økonomien.
- (5) Et højeste budbeløb bør finde anvendelse for hver TLTRO-III. Begrænsningen af buddenes størrelse har til formål at undgå en uforholdsmæssig høj koncentration af bud i få operationer.
- (6) Renten for hver TLTRO-III bør fastsættes på baggrund af deltagerens lånehistorik i perioden fra den 1. april 2019 til den 31. marts 2021 i overensstemmelse med principperne i denne afgørelse.

⁽¹⁾ Den Europæiske Centralbanks afgørelse ECB/2014/34 af 29. juli 2014 om foranstaltninger vedrørende målrettede langfristede markedsoperationer (EUT L 258 af 29.8.2014, s. 11).

⁽²⁾ Den Europæiske Centralbanks afgørelse (EU) 2016/810 af 28. april 2016 om den anden række af målrettede langfristede markedsoperationer (ECB/2016/10) (EUT L 132 af 21.5.2016, s. 107).

- (7) Hver enkelt TRLTRO-III har en løbetid på to år. I lyset af denne kortere løbetid sammenlignet med de første TLTRO'er og TLTRO-II'er, bør deltagerne ikke have mulighed for frivilligt at tilbagebetale beløb, der er blevet tildelt under TLTRO-III'erne, før deres udløbsdato.
- (8) Institutter, der ønsker at deltage i TRLTRO-III'er, bør underlægges visse indberetningskrav. De indberettede data anvendes: a) i forbindelse med fastsættelse af lånerammen, b) til at beregne det anvendelige benchmark, c) til at vurdere deltagernes præstation i forhold til deres benchmark, og d) med henblik på andre analytiske formål, som er nødvendige for udførelsen af Eurosystemets opgaver. Det påtænkes endvidere, at de nationale centralbanker i de medlemsstater, der har euroen som valuta, (herefter de nationale centralbanker) i forbindelse med modtagelsen af de indberettede data kan udveksle disse data inden for Eurosystemet i det omfang, det er nødvendigt for en korrekt gennemførelse af TLTRO-III-rammerne, samt som en analyse af rammernes effektivitet og med henblik på andre af Eurosystemets analytiske formål. Indberettede data kan deles inden for Eurosystemet med henblik på at kontrollere de indsendte data.
- (9) For at give kreditinstitutterne tilstrækkelig tid til at foretage de nødvendige operationelle forberedelser i forbindelse med den første nye TLTRO-III, bør denne afgørelse træde i kraft straks —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Definitioner

I denne afgørelse forstås ved:

- 1) »benchmark for nettolångivning«: det beløb vedrørende godkendt nettolångivning, som en deltager mindst skal låne i perioden fra den 1. april 2019 til den 31. marts 2021 for at opnå en rente på deltagerens TLTRO-III-låntagning, der er lavere end den indledende gældende rente, og som beregnes i overensstemmelse med principperne og de detaljerede bestemmelser i henholdsvis artikel 4 og bilag I
- 2) »benchmark for udestående beløb«: summen af en deltagers udestående beløb for godkendte lån pr. den 31. marts 2019 og deltagerens benchmark nettolångivning, som beregnes i overensstemmelse med principperne og de detaljerede bestemmelser i henholdsvis artikel 4 og bilag I
- 3) »budgrænse«: det højeste beløb, som en deltager kan låne i en TLTRO-III, beregnet i overensstemmelse med principperne og de detaljerede bestemmelser i henholdsvis artikel 4 og bilag I
- 4) »låneramme«: det samlede beløb, som en deltager kan låne i alle TLTRO-III'er, beregnet i overensstemmelse med principperne og de detaljerede bestemmelser i henholdsvis artikel 4 og bilag I
- 5) »kreditinstitut«: et kreditinstitut som defineret i artikel 2, nr. 14), i Den Europæiske Centralbanks retningslinje (EU) 2015/510 (ECB/2014/60) ⁽³⁾
- 6) »afvigelse fra benchmarket for udestående beløb«: de procentpoint, som de godkendte lån, en deltager er ydet fra den 1. april 2019 til den 31. marts 2021, er øget eller reduceret med hvad angår dens benchmark for udestående beløb, som beregnet i overensstemmelse med de detaljerede bestemmelser, der er fastsat i artikel 4 og bilag I
- 7) »godkendte lån«: lån til ikke-finansielle selskaber og husholdninger (herunder non-profit institutioner rettet mod husholdninger), som i henhold til artikel 1, nr. 4), i Rådets forordning (EF) nr. 2533/98 ⁽⁴⁾ er residente i medlemsstater, der har euroen som valuta, undtagen lån til husholdninger til boligkøb, jf. nærmere bilag II
- 8) »godkendt nettolångivning«: nettolångivning i form af godkendte lån fratrasket udestående beløb for godkendte lån i en specifik periode, jf. nærmere bilag II

⁽³⁾ Den Europæiske Centralbanks retningslinje (EU) 2015/510 af 19. december 2014 om gennemførelse af Eurosystemets pengepolitiske ramme (ECB/2014/60) (EUT L 91 af 2.4.2015, s. 3).

⁽⁴⁾ Rådets forordning (EF) nr. 2533/98 af 23. november 1998 om Den Europæiske Centralbanks indsamling af statistisk information (EFT L 318 af 27.11.1998, s. 8).

- 9) »financial vehicle corporation« (FVC): en financial vehicle corporation som defineret i artikel 1, stk. 1, i Den Europæiske Centralbanks forordning (EU) nr. 1075/2013 (ECB/2013/40) ⁽⁵⁾
- 10) »første referenceperiode«: perioden fra den 1. april 2018 til den 31. marts 2019
- 11) »FVC-kode«: en særlig identifikationskode for en FVC på listen over FVC'er, som Den Europæiske Centralbank (ECB) vedligeholder og offentliggør til statistiske formål i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EU) nr. 1075/2013 (ECB/2013/40)
- 12) »eventuel justering af rentesatsen«: den eventuelle nedsættelse af renten, der finder anvendelse på de beløb, der er lånt under TLTRO-III'erne, udtrykt som en brøkdel af den gennemsnitlige forskel mellem den højest mulige rente og den lavest mulige rente beregnet i overensstemmelse med de detaljerede bestemmelser, der er fastsat i bilag I
- 13) »identifikationskode for juridisk enhed« (LEI): en alfanumerisk referencekode i overensstemmelse med ISO 17442, som er tildelt en juridisk enhed
- 14) »monetær finansiell institution« (MFI): en monetær finansiell institution som defineret i artikel 1, litra a), i Den Europæiske Centralbanks forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33) ⁽⁶⁾
- 15) »MFI-kode«: en særlig identifikationskode for en monetær finansiell institution på listen over monetære finansielle institutioner, som Den Europæiske Centralbank (ECB) vedligeholder og offentliggør til statistiske formål i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33)
- 16) »udestående beløb vedrørende godkendte lån«: udestående godkendte lån i balancen, undtagen godkendte lån, der er securitiserede eller på anden måde overført, men som ikke er ophørt med at være indregnet på balancen, som det yderligere præciseres i bilag II
- 17) »deltager«: en modpart, der er godkendt i forbindelse med Eurosystemets pengepolitiske markedsoperationer i overensstemmelse med retningslinje (EU) 2015/510 (ECB/2014/60), og som afgiver bud i auktionerne vedrørende TLTRO-III'erne, enten på individuel basis eller på gruppebasis som det ledende institut, og som er underlagt alle rettigheder og forpligtelser knyttet til deltagelsen i auktionerne vedrørende TLTRO-III'er
- 18) »reference for udestående beløb«: summen af udestående beløb vedrørende godkendte lån og, efter udøvelse af muligheden i artikel 6, stk. 3, udestående beløb vedrørende selvsecuritiserede godkendte lån pr. den 28. februar 2019
- 19) »relevant national centralbank«: i forhold til en konkret deltager, den nationale centralbank i den medlemsstat, hvori deltageren er etableret
- 20) »anden referenceperiode«: perioden fra den 1. april 2019 til den 31. marts 2021
- 21) »securitisering«: en transaktion, der enten er a) en traditionel securitisering som defineret i artikel 2, stk. 9, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2017/2402 ⁽⁷⁾, og/eller b) en securitisering som defineret i artikel 1, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1075/2013 (ECB/2013/40), og som indebærer, at overførslen af lån securitiseres til en FVC
- 22) »selvsecuritiserede godkendte lån«: godkendte lån, der hidrører fra eller securitiseres af en deltager eller et medlem af TLTRO-III-gruppen, hvorved de værdipapirer af asset-backed typen, der følger af securitiseringen, bevares 100 % af den pågældende deltager eller medlem af TLTRO-III-gruppen.

Artikel 2

Den tredje række af målrettede langfristede markedsoperationer

1. Eurosystemet gennemfører syv TLTRO-III'er i henhold til den vejledende tidsplan for TLTRO-III'er, som offentliggøres på ECB's websted.

⁽⁵⁾ Den Europæiske Centralbanks forordning (EU) nr. 1075/2013 af 18. oktober 2013 om statistik over aktiver og passiver hos financial vehicle corporations, der deltager i securitisationstransaktioner (ECB/2013/40) (EUT L 297 af 7.11.2013, s. 107).

⁽⁶⁾ Den Europæiske Centralbanks forordning (EU) nr. 1071/2013 af 24. september 2013 om den konsoliderede balance i MFI-sektoren (monetære finansielle institutioner) (ECB/2013/33) (EUT L 297 af 7.11.2013, s. 1).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/2402 af 12. december 2017 om en generel ramme for securitisering og om oprettelse af en specifik ramme for simpel, transparent og standardiseret securitisering og om ændring af direktiv 2009/65/EF, 2009/138/EF og 2011/61/EU og forordning (EF) nr. 1060/2009 og (EU) nr. 648/2012 (EUT L 347 af 28.12.2017, s. 35).

2. Hver TLTRO-III udløber, uden at der er mulighed for frivillig tidlig tilbagebetaling, to år efter deres respektive afviklingsdag på en dag, der falder sammen med afviklingsdatoerne for Eurosystemets primære markedsoperationer, i overensstemmelse med den vejledende tidsplan for TLTRO-III'er, som offentliggøres på ECB's websted.

3. TLTRO-III'erne:

- a) er likviditetstilførende tilbageførselsforretninger
- b) udføres decentralt af de nationale centralbanker
- c) udføres gennem standardauktioner og
- d) udføres i form af auktioner til fast rente.

4. Standardbetingelserne, i henhold til hvilke de nationale centralbanker er rede til at gennemføre lånetransaktioner, gælder for TLTRO-III'erne med mindre andet fremgår af denne afgørelse. Disse betingelser omfatter procedurerne for gennemførelse af markedsoperationer, kriterierne for godkendelse af modparter og afgørelse af belånbarheden af sikkerhedsstillelse med henblik på Eurosystemets lånetransaktioner og sanktioner ved modpartens manglende opfyldelse af sine forpligtelser. Disse betingelser er fastlagt i de generelle og midlertidige retlige rammer for markedsoperationer og som gennemført i de nationale centralbankers kontrakt- og/eller lovgivningsmæssige nationale rammer.

5. I tilfælde af uoverensstemmelse mellem denne afgørelse og retningslinje (EU) ECB/2015/510 (ECB/2014/60) eller med enhver anden ECB-retsakt, der fastsætter de retlige rammer for langfristede markedsoperationer, og/eller enhver national foranstaltning, der gennemfører disse på nationalt plan, har denne afgørelse forrang.

Artikel 3

Deltagelse

1. Institutter kan deltage i TLTRO-III'erne på individuel basis, hvis de er godkendte modparter for Eurosystemets pengepolitiske markedsoperationer.

2. Institutter kan deltage i TLTRO-III'er på gruppebasis ved at danne en gruppe for TLTRO-III'er. Deltagelse på gruppebasis er relevant i forbindelse med beregning af de lånerammer og benchmark, der skal finde anvendelse, jf. artikel 4, og de tilknyttede indberetningsforpligtelser, jf. artikel 6. Deltagelse på gruppebasis er underlagt følgende begrænsninger:

- a) et institut må højst være medlem af én TLTRO-III-gruppe
- b) et institut, der deltager i TLTRO-III'er på gruppebasis, må ikke deltage på individuelt grundlag
- c) det institut, der udpeges som ledende institut, er det eneste medlem af TLTRO-III-gruppen, der må deltage i auktionerne vedrørende TLTRO-III'erne og
- d) sammensætningen af og det ledende institut for en TLTRO-III-gruppe skal forblive uændret for alle TLTRO-III'er, jf. dog denne artikels stk. 5 og 6.

3. For at kunne deltage i TLTRO-III'er gennem en TLTRO-III-gruppe skal følgende betingelser være opfyldt:

- a) Med virkning fra den sidste dag i måneden forud for ansøgningsproceduren i litra d) i dette stykke skal hvert gruppemedlem:
 - i) være snævert forbundet med et andet gruppemedlem i henhold til »snæver forbindelse«, som defineret i artikel 138 i retningslinje (EU) 2015/510 (ECB/2014/60), og henvisningerne deri til »modpart«, »garant«, »udsteder« eller »debitor« skal forstås som henvisninger til et gruppemedlem eller
 - ii) holde reservekravsbeholdninger hos Eurosystemet i overensstemmelse med Den Europæiske Centralbanks forordning (EF) nr. 1745/2003 (ECB/2003/9) ⁽⁸⁾ indirekte gennem et andet gruppemedlem eller anvendes af et andet gruppemedlem til indirekte at holde reservekravsbeholdninger hos Eurosystemet.

⁽⁸⁾ Den Europæiske Centralbanks forordning (EF) nr. 1745/2003 af 12. september 2003 om anvendelse af mindstereserver (ECB/2003/9) (EUT L 250 af 2.10.2003, s. 10).

- b) Gruppen udpeger et medlem som det ledende institut for gruppen. Det ledende institut skal være en godkendt modpart i Eurosystemets pengepolitiske markedsoperationer.
- c) Hvert medlem af TLTRO-III-gruppen skal være et kreditinstitut, som er etableret i en medlemsstat, der har euroen som valuta, og som opfylder kriterierne i artikel 55, litra a), b) og c), i retningslinje (EU) 2015/510 (ECB/2014/60).
- d) Med forbehold af litra e), ansøger det ledende institut om gruppedeltagelse hos sin nationale centralbank i henhold til den vejledende tidsplan for TLTRO-III'er, som offentliggøres på ECB's websted. Ansøgningen skal indeholde:
- i) det ledende instituts navn
 - ii) en liste over MFI-koder og navne på alle institutter, som indgår i TLTRO-III-gruppen
 - iii) en begrundelse for gruppeansøgningen, herunder en liste over de snævre forbindelser og/eller forhold mellem gruppemedlemmerne vedrørende de indirekte reservebeholdninger, hvor hvert medlem identificeres ved sin MFI-kode
 - iv) for så vidt angår gruppemedlemmer, der opfylder betingelserne i litra a), nr. ii): en skriftlig bekræftelse fra det ledende institut, der certificerer, at hvert TLTRO-III-gruppemedlem formelt har besluttet at være medlem af den pågældende TLTRO-III-gruppe og ikke at deltage i TLTRO-III'er som individuel modpart eller som medlem af andre TLTRO-III-grupper, sammen med tilstrækkelig dokumentation for, at den relevante skriftlige bekræftelse fra det ledende institut er blevet vedtaget af de behørigt godkendte underskriftsberettigede. Det ledende institut kan foretage den nødvendige bekræftelse for så vidt angår dets TLTRO-III-gruppemedlemmer, hvis der er aftaler i stand, f.eks. aftaler om indirekte beholdninger af mindstereserver i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1745/2003 (ECB/2003/9), hvor disse aftaler udtrykkeligt fastslår, at de relevante gruppemedlemmer udelukkende deltager i Eurosystemets markedsoperationer via det ledende institut. Den ledende nationale centralbank kan i samarbejde med de nationale centralbanker for de relevante gruppemedlemmer kontrollere gyldigheden af sådanne skriftlige bekræftelser og
 - v) for så vidt angår gruppemedlemmer, for hvilke litra a), nr. i), finder anvendelse: 1) en skriftlig bekræftelse fra det relevante gruppemedlem om dets formelle beslutning om at være medlem af den pågældende TLTRO-III-gruppe og om ikke at deltage i TLTRO-III'er som individuel modpart eller som medlem af andre TLTRO-III-grupper, og 2) tilstrækkelig dokumentation, der er bekræftet af den nationale centralbank for det relevante gruppemedlem, om at denne formelle beslutning er truffet på det højeste beslutningstagende niveau i medlemmets selskabsstruktur, som f.eks. bestyrelsen eller et tilsvarende beslutningstagende organ, i overensstemmelse med den gældende lovgivning.
- e) En TLTRO-II-gruppe, der er godkendt til TLTRO-II-formål i henhold til afgørelse (EU) 2016/810 (ECB/2016/10), kan deltage i TLTRO-III'er som en TLTRO-III-gruppe, forudsat at gruppens ledende institut fremsender en skriftlig underretning herom til den relevante nationale centralbank i henhold til den vejledende tidsplan TLTRO-III'er, som offentliggøres på ECB's websted. Underretningen skal indeholde:
- i) en liste over de medlemmer af TLTRO-II-gruppen, som formelt har besluttet at være medlem af TLTRO-III-gruppen og ikke at deltage i TLTRO-III'er som individuelle modparter eller som medlemmer af andre TLTRO-III-grupper. For så vidt angår gruppemedlemmer, som opfylder kriterierne i litra a), nr. ii), kan det ledende institut indsende den nødvendige underretning, hvis der er aftaler i stand som nævnt i litra d), nr. iv), der udtrykkeligt angiver, at de relevante gruppemedlemmer udelukkende deltager i Eurosystemets markedsoperationer gennem det ledende institut. Den relevante nationale centralbank kan i samarbejde med de nationale centralbanker for de relevante gruppemedlemmer kontrollere gyldigheden af denne liste og
 - ii) såfremt det ledende instituts nationale centralbank anmoder herom, passende dokumentation for, at den er blevet vedtaget af de behørigt godkendte underskriftsberettigede.
- f) Det ledende institut modtager bekræftelse fra sin nationale centralbank om, at TLTRO-III-gruppen er blevet godkendt som sådan. Forud for udstedelsen af bekræftelsen kan den relevante nationale centralbank anmode det ledende institut om yderligere oplysninger, der er relevante for vurderingen af den mulige TLTRO-III-gruppe. I forbindelse med vurderingen af en gruppeansøgning skal den relevante nationale centralbank også tage højde for de nationale centralbankers vurderinger af gruppemedlemmerne, der kan være nødvendige, som f.eks. verificeringer af den dokumentation, der er indsendt i henhold til litra d) og e).

For så vidt angår denne afgørelse kan kreditinstitutter, der er underlagt konsolideret tilsyn, herunder filialer af det samme kreditinstitut, også vurderes som egnede kandidater i forbindelse med godkendelse af TLTRO-III-grupper, og de er tilsvarende underlagt denne artikels restriktioner og betingelser. Denne bestemmelse skal fremme dannelsen af TLTRO-III-grupper blandt institutter, som udgør en del af den samme juridiske enhed. Med henblik på en bekræftelse i forbindelse med henholdsvis dannelsen eller ændring af sammensætningen af en TLTRO-III-gruppe af denne art finder henholdsvis stk. 3, litra d), nr. v), og stk. 6, litra b), nr. ii), 5), anvendelse.

4. Hvis et eller flere af institutterne, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse som en TLTRO-III-gruppe, ikke opfylder betingelserne i stk. 3, kan den relevante nationale centralbank afvise gruppeansøgningen delvist. I det tilfælde træffer de ansøgende institutter beslutning om, hvorvidt de vil handle som en TLTRO-III-gruppe med en sammensætning begrænset til de gruppemedlemmer, der opfylder de nødvendige betingelser, eller trække ansøgningen om godkendelse som TLTRO-III-gruppe tilbage.

5. I helt særlige tilfælde, hvor objektive grunde er til stede, kan Styrelsesrådet beslutte at se bort fra betingelserne i stk. 2 og 3.

6. Uden at berøre stk. 5 kan sammensætningen af en gruppe, der er godkendt i overensstemmelse med stk. 3, i følgende tilfælde ændres:

- a) Et medlem ekskluderes fra TLTRO-III-gruppen, hvis det ikke længere opfylder kravene i stk. 3, litra a) eller c). Den nationale centralbank for det relevante gruppemedlem underretter det ledende institut om gruppemedlemmets manglende opfyldelse af de pågældende krav.

I disse tilfælde skal det pågældende ledende institut underrette sin nationale centralbank om ændringen af gruppemedlemmets status.

- b) Hvis der blev etableret yderligere snævre forbindelser eller indirekte reservekravsbeholdninger i forhold til TLTRO-III-gruppen efter den sidste dag i måneden forud for ansøgningen i stk. 3, litra d), kan gruppesammensætningen ændres for at tillade et nyt medlem af gruppen, forudsat at:

- i) det ledende institut sender en ansøgning til sin nationale centralbank om at godkende ændringen af TLTRO-III-gruppens sammensætning i overensstemmelse med den vejledende tidsplan for TLTRO-III'er, som offentliggøres på ECB's websted

- ii) ansøgningen i nr. i) omfatter:

1) det ledende instituts navn

2) listen over MFI-koder og navne på alle institutter, som skal indgå i den nye sammensætning af TLTRO-III-gruppen

3) en begrundelse for gruppeansøgningen, herunder oplysninger om ændringerne af de snævre forbindelser og/eller forhold mellem gruppemedlemmerne vedrørende de indirekte reservebeholdninger, hvor hvert medlem identificeres ved sin MFI-kode

4) for så vidt angår gruppemedlemmer, for hvilke stk. 3, litra a), nr. ii), finder anvendelse: En skriftlig bekræftelse fra det ledende institut, der certificerer, at hvert TLTRO-III-gruppemedlem formelt har besluttet at være medlem af den pågældende TLTRO-III-gruppe og ikke at deltage i TLTRO-III'er som individuel modpart eller som medlem af andre TLTRO-III-grupper. Det ledende institut kan udstede den nødvendige attest for så vidt angår dets TLTRO-III-gruppemedlemmer, hvis der er aftaler i stand, f.eks. aftaler om indirekte beholdninger af mindstereserver i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1745/2003 (ECB/2003/9), hvor disse aftaler udtrykkeligt fastslår, at de relevante gruppemedlemmer udelukkende deltager i Eurosystemets markedsoperationer via det ledende institut. Den ledende nationale centralbank kan i samarbejde med de nationale centralbanker for de relevante gruppemedlemmer kontrollere gyldigheden af den skriftlige bekræftelse og

5) for så vidt angår gruppemedlemmer, for hvilke stk. 3, litra a), nr. i), finder anvendelse: En skriftlig bekræftelse fra hvert yderligere medlem om dets formelle beslutning om at være medlem af den pågældende TLTRO-III-gruppe og om ikke at deltage i TLTRO-III'er som individuel modpart eller som medlem af andre TLTRO-III-grupper, og en skriftlig bekræftelse fra hvert medlem af TLTRO-III-gruppen, herunder både i gruppens hidtidige og nuværende sammensætning, om dets formelle beslutning om at tilslutte sig den nye TLTRO-III-gruppesammensætning sammen med tilstrækkelig dokumentation, der er bekræftet af det relevante gruppemedlems nationale centralbank, som anført i stk. 3, litra d), nr. v), og

- iii) det ledende institut har modtaget bekræftelse fra sin nationale centralbank om, at TLTRO-III-gruppen er blevet godkendt som sådan. Forud for udstedelsen af sin bekræftelse kan den relevante nationale centralbank anmode det ledende institut om yderligere oplysninger, der er relevante for vurderingen af den nye sammensætning af TLTRO-III-gruppen. I forbindelse med vurderingen af en gruppeansøgning skal den relevante nationale centralbank også tage højde for de nationale centralbankers vurderinger af gruppemedlemmerne, der kan være nødvendige, som f.eks. verificeringer af den dokumentation, som er fremsendt i henhold til nr. ii).

- c) Hvis der i forhold til en TLTRO-III-gruppe finder en fusion, erhvervelse eller spaltning, der involverer TLTRO-III-gruppemedlemmerne, sted efter den sidste dag i måneden forud for ansøgningen i stk. 3, litra d), og denne operation ikke medfører ændringer i mængden af godkendte lån, kan sammensætningen af TLTRO-III-gruppen ændres for at afspejle fusionen, erhvervelsen eller spaltningen, alt efter omstændighederne, forudsat at betingelserne i litra b) er opfyldt.

7. Hvis Styrelsesrådet har godkendt ændringerne i sammensætningen af en TLTRO-III-gruppe i overensstemmelse med stk. 5, eller ændringer i sammensætningen af TLTRO-III-grupperne er sket i overensstemmelse med stk. 6, gælder, med mindre Styrelsesrådet har truffet anden beslutning, følgende:

- a) hvad angår ændringer, for hvilke stk. 5 eller stk. 6, litra b) eller c), gælder, må det ledende institut først deltage i en TLTRO-III på grundlag af den nye sammensætning af dets TLTRO-III-gruppe, når det har modtaget en bekræftelse fra dets nationale centralbank på, at den nye sammensætning af TLTRO-III-gruppen er blevet godkendt og
- b) et institut, der ikke længere er medlem af en TLTRO-III-gruppe, må ikke deltage i yderligere TLTRO-III'er, hverken individuelt eller som medlem af en anden TLTRO-III-gruppe, med mindre det indsender en ny ansøgning om at deltage i overensstemmelse med stk. 1, 3 eller 6.

8. Hvis et ledende institut mister sin status som godkendt modpart i Eurosystemets pengepolitiske markedsoperationer, må dets TLTRO-III-gruppe ikke længere godkendes, og det ledende institut skal tilbagebetale alle beløb, der er lånt i henhold til TLTRO-III'erne.

Artikel 4

Låneramme, budgrænser og benchmark

1. Lånerammen for den enkelte deltager beregnes på grundlag af lånedata for den enkelte deltagers reference for udestående beløb. Lånerammerne for en deltager, som er det ledende institut i en TLTRO-III-gruppe, beregnes på grundlag af de aggregerede lånedata for alle gruppemedlemmernes reference for udestående beløb.

2. Hver deltagers låneramme er lig med 30 % af dens samlede reference for udestående beløb fratrukket alle beløb, som TLTRO-III-deltageren tidligere har lånt under TLTRO-III'erne i henhold til afgørelse (EU) 2016/810 (ECB/2016/10), og som stadig er udestående på afviklingsdagen for en TLTRO-III, under hensyntagen til alle retligt bindende meddelelser om førtidig tilbagebetaling, som deltagerne har fremsendt i overensstemmelse med artikel 6 i afgørelse (EU) 2016/810 (ECB/2016/10). De relevante tekniske beregninger er nærmere beskrevet i bilag I.

3. Hvis et medlem af en TLTRO-gruppe med henblik på TLTRO-II'er i henhold til afgørelse (EU) 2016/810 (ECB/2016/10) ikke ønsker at være medlem af den pågældende TLTRO-III-gruppe med henblik på at beregne lånerammen for TLTRO-III for dette kreditinstitut som en individuel deltager, anses instituttet for under TLTRO-II'erne at have lånt et beløb lig med det beløb, som TLTRO-II-gruppens ledende institut har lånt under TLTRO-II'erne, og som stadig er udestående på afviklingsdagen for en TLTRO-III, multipliceret med andelen af medlemmets godkendte lån til TLTRO-II-gruppens pr. den 31. januar 2016. Det sidstnævnte beløb trækkes fra det beløb, som den pågældende TLTRO-III-gruppe anses for at have lånt under TLTRO-II'erne, med henblik på at beregne TLTRO-III-lånerammen for det ledende institut.

4. Hver enkelt deltagers budgrænse for hver enkelt TLTRO-III skal være lig med enten: i) dens låneramme fratrukket de beløb, der er lånt under tidligere TLTRO-III'er, eller ii) en tiendedel af dens samlede reference for udestående beløb, alt efter hvilken der er lavest. Dette beløb skal forstås som et højeste budbeløb for hver deltager, og reglerne for bud, der overstiger det højeste budbeløb, i artikel 36 i retningslinje (EU) 2015/510 (ECB/2014/60) finder anvendelse. De relevante tekniske beregninger er nærmere beskrevet i bilag I.

5. En deltagers benchmark for nettolångivning fastsættes på grundlag af godkendt nettolångivning i den første referenceperiode som følger:

- a) for deltagere, som indberetter positiv eller ingen godkendt nettolångivning i den første referenceperiode, fastsættes benchmarket for nettolångivningen til nul
- b) for deltagere, der indberetter negativ godkendt nettolångivning i den første referenceperiode, fastsættes benchmarket for nettolångivningen til den godkendte nettolångivning for den første referenceperiode.

De relevante tekniske beregninger er nærmere beskrevet i bilag I. Benchmarket for nettolångivningen for deltagere, der har fået tilladelse til at drive bankvirksomhed efter den 28. februar 2019, fastsættes til nul med mindre Styrelsesrådet træffer en anden beslutning under omstændigheder, hvor dette objektivt kan begrundes.

6. En deltagers benchmark for udestående beløb fastsættes som summen af udestående beløb pr. den 31. marts 2019 og benchmarket for nettolångivningen. De relevante tekniske beregninger er nærmere beskrevet i bilag I.

Artikel 5

Renter

1. Med forbehold af stk. 2 fastsættes renten for det beløb, der er lånt under hver TLTRO-III, til 10 basispoint over den gennemsnitlige rentesats for den primære markedsoperation i den respektive TLTRO-III's levetid.
2. Den rentesats, der skal anvendes på de beløb, som er lånt af deltagere, hvis godkendte nettolångivning i den anden referenceperiode overstiger deres benchmark for nettolångivning, skal være lavere end den rentesats, der fremgår af stk. 1, og kan være helt ned til 10 basispoint over den gennemsnitlige rentesats for indlånsfaciliteten i den respektive TLTRO-III's levetid, afhængigt af afvigelsen fra benchmarket for udestående beløb. De detaljerede bestemmelser og beregninger er nærmere beskrevet i bilag I.
3. Afvigelsen fra benchmarket for udestående beløb, den deraf følgende eventuelle justering af rentesatsen og de endelige rentesatser skal meddeles deltagerne i overensstemmelse med den vejledende tidsplan for TLTRO-III'er, der offentliggøres på ECB's websted.
4. Alt efter omstændighederne afvikles renten til betaling bagud ved hver TLTRO-III's udløb.
5. Hvis en deltager som følge af udøvelsen af de retsmidler, som en national centralbank kan gøre brug af i overensstemmelse med dens kontraktmæssige eller lovgivningsmæssige bestemmelser, skal betale de udestående TLTRO-III-beløb tilbage før afvigelsen fra benchmarket for udestående beløb, og den deraf følgende eventuelle justering af rentesatsen er meddelt deltageren, er rentesatsen for de beløb, som deltageren har lånt under hver TLTRO-III, 10 basispoint over den gennemsnitlige rentesats for den primære markedsoperation i den respektive TLTRO-III's levetid indtil den dato, hvor den nationale centralbank skulle foretage tilbagebetalingen. Hvis en sådan tilbagebetaling er nødvendig efter afvigelsen fra benchmarket for udestående beløb, og den deraf følgende eventuelle justering af rentesatsen er blevet meddelt deltageren, skal renten for de beløb, der er lånt af deltageren under hver TLTRO-III fastsættes under hensyn til afvigelsen fra benchmarket for udestående beløb.

Artikel 6

Indberetningskrav

1. Hver deltager i TLTRO-III'erne indsender de data, der er blevet identificeret i indberetningsskemaerne i bilag II, til den relevante nationale centralbank som følger:
 - a) referencen for udestående beløb med henblik på at fastsætte deltagerens låneramme og budgrænser og data vedrørende den første referenceperiode med henblik på at fastsætte deltagerens benchmark (herefter »første rapport«) og
 - b) data vedrørende den anden referenceperiode med henblik på at fastsætte de gældende rentesatser (herefter »den anden rapport«).
2. Dataene indsendes i overensstemmelse med:
 - a) den vejledende tidsplan for TLTRO-III, som offentliggøres på ECB's websted
 - b) vejledningerne i bilag II og
 - c) mindstestandarderne for nøjagtighed og begrebsmæssig overensstemmelse, som er præciseret i bilag IV til forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33).
3. Deltagere, der har til hensigt at medtage selvsecuritiserede godkendte lån med henblik på beregning af deres låneramme, skal udøve denne mulighed ved at forelægge de supplerende poster, der vedrører selvsecuritiserede godkendte lån som præciseret i bilag II, sammen med revisorens vurdering af disse supplerende poster, i overensstemmelse med de følgende regler:
 - a) Deltagere, som deltager i den første eller anden TLTRO-III-operation, kan deltage på grundlag af en første rapport, som udelader de supplerende poster. For at selvsecuritiserede lån kan inkluderes i beregningen af deres låneramme og budgrænser fra den anden eller tredje operation, skal de supplerende poster og den respektive revisors vurdering af de supplerende poster imidlertid gøres tilgængelige for den relevante nationale centralbank inden udløbet af tidsfristen for den første rapport for nogen af disse operationer, der fremgår af den vejledende tidsplan for TLTRO-III'er, som offentliggøres på ECB's websted.

b) Deltagere, som først deltager i den tredje eller efterfølgende TLTRO-III-operationer, skal inden for den tidsfrist, der fremgår af den vejledende tidsplan for TLTRO-III'er, der offentliggøres på ECB's websted, gøre både den første rapport inklusiv de supplerende poster og den respektive revisors vurdering af de supplerende poster tilgængelige for den nationale centralbank.

4. De begreber, der anvendes i rapporten, som deltagerne indsender, skal forstås i overensstemmelse med definitionen af disse begreber i forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33).

5. Ledende institutter i TLTRO-III-grupper indsender rapporter, der afspejler de aggregerede data på tværs af alle medlemmer af TLTRO-III-gruppen. Derudover kan det ledende instituts nationale centralbank eller et gruppemedlems nationale centralbank, under forudsætning af koordinering med det ledende instituts nationale centralbank, kræve, at det ledende institut indsender ikke-aggregerede data for hvert gruppemedlem.

6. Hver deltager skal sikre, at kvaliteten af de data, der indsendes i henhold til stk. 1-3, vurderes af en ekstern revisor i overensstemmelse med følgende regler:

- a) revisorens vurdering af den første rapport skal gøres tilgængelig for den relevante nationale centralbank inden for den relevante tidsfrist, der fremgår af den vejledende tidsplan for TLTRO-III'er, som offentliggøres på ECB's websted
- b) resultatet af revisorens vurdering hvad angår den anden rapport skal gøres tilgængelig for den relevante nationale centralbank inden for den relevante tidsfrist, der fremgår af den vejledende tidsplan for TLTRO-III'er, som offentliggøres på ECB's websted
- c) revisors vurderinger skal fokusere på kravene i stk. 2 og 4. Navnlig skal revisor:
 - i) vurdere nøjagtigheden af de indsendte data, ved at kontrollere at deltagerens godkendte lån, herunder for et ledende institut de godkendte lån for sine TLTRO-III-gruppemedlemmer, opfylder godkendelseskriterierne
 - ii) tjekke at de indberettede data opfylder vejledningen i bilag II og er i overensstemmelse med de begreber, der blev indført ved forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33)
 - iii) tjekke at de indberettede data er konsistente med data, der er indsamlet i henhold til forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33)
 - iv) tjekke hvorvidt der er oprettet kontroller og procedurer til validering af dataenes integritet, nøjagtighed og konsistens og
 - v) hvad angår supplerende poster, ved hjælp af en positiv tilsagnsprocedure, dvs. en procedure, der attesterer, at de indberettede data er præcise og relevante, sikre, at de selvsecuritiserede godkendte lån, der er medtaget med henblik på at beregne en deltagers reference for udestående beløb, svarer til de relevante værdipapirer af asset-backed typen, som er 100 % bevaret af den respektive deltager eller det medlem af TLTRO-III-gruppen, som skabte de selvsecuritiserede godkendte lån.

Ved gruppedeltagelse skal resultaterne af revisors vurderinger videregives til de andre TLTRO-III-gruppemedlemmers nationale centralbanker. På anmodning af deltagerens nationale centralbank fremsendes detaljerede resultater fra vurderingerne, der udføres i henhold til dette stykke, til den nationale centralbank og i tilfælde af gruppedeltagelse til gruppemedlemmernes nationale centralbanker.

d) revisorens vurdering skal som minimum indeholde følgende elementer:

- i) den anvendte revisionsprocedure
- ii) den periode, der er omfattet af revisionen
- iii) den analyserede dokumentation
- iv) en beskrivelse af de fremgangsmåder, revisorerne har anvendt til at udføre de opgaver, der er beskrevet i artikel 6, stk. 6, litra c)
- v) hvor det er relevant, identifikatorer (FVC-koder og/eller LEI'er, alt efter omstændighederne) for hvert sekuritatisinstrument, der indeholder de i litra c), nr. v), omhandlede selvsecuritiserede godkendte lån, og MFI-koden for deltageren eller det medlem af TLTRO-III-gruppen, der skabte de selvsecuritiserede godkendte lån
- vi) eventuelle udførte justeringer efter anvendelsen af de fremgangsmåder, der er beskrevet i nr. iv)
- vii) en bekræftelse af, at dataene i indberetningsskemaerne er i overensstemmelse med de oplysninger, der fremgår af deltagerens interne systemer og
- viii) endelige observationer eller vurdering som følge af den eksterne revision.

Eurosystemet kan give supplerende vejledning om den måde, hvorpå revisors vurdering skal udføres, i hvilket tilfælde deltagerne skal sikre, at revisor anvender denne vejledning i deres vurdering.

7. Med forbehold af stk. 8 skal en revideret rapport i forbindelse med en ændring i sammensætningen af en TLTRO-II-gruppe eller en erhvervsmæssig omstrukturering, som f.eks. en fusion, en erhvervelse eller en spaltning (herunder en, der følger af en deltagers afvikling eller likvidation), som har en indvirkning på deltagerens godkendte lån, indsendes i overensstemmelse med de instrukser, som deltagerens nationale centralbank har givet. Den relevante nationale centralbank skal vurdere virkningen af revisionen og træffe de nødvendige foranstaltninger. Disse foranstaltninger kan omfatte et krav om tilbagebetaling af beløb, der er blevet lånt, idet der tages højde for ændringen i sammensætningen af TLTRO-III-gruppen eller den erhvervsmæssige omstrukturering, og som overskrider den pågældende låneramme. Den berørte deltager, som kan omfatte en nyoprettet enhed som følge af den erhvervsmæssige omstrukturering, skal tilvejebringe alle supplerende oplysninger, som den relevante nationale centralbank anmoder om, for at bistå vurderingen af virkningen af revisionen.

8. Som undtagelse fra stk. 7 er det ikke nødvendigt at revidere den første rapport, men den relevante indvirkning på de godkendte lån kan i stedet registreres som en justering i den anden rapport i tilfælde, hvor:

- a) den erhvervsmæssige omstrukturering omfatter institutter, der inden den erhvervsmæssige omstrukturering var underlagt tilsyns- eller afviklingsforanstaltninger, og disse foranstaltninger faktisk hæmmede deres mulighed for at yde lån i mindst halvdelen af den anden referenceperiode, som bekræftet af den nationale centralbank
- b) den erhvervsmæssige omstrukturering omfatter en erhvervelse af en deltager, som blev gennemført i de sidste seks måneder i den anden referenceperiode eller
- c) den relevante nationale centralbank vurderer, at effekten på ændringen i gruppensammensætningen eller den erhvervsmæssige omstrukturering ikke nødvendiggør en revideret rapport.

I tilfælde b) og c) kan deltagerne stadig vælge at revidere den første rapport for at tage hensyn til de erhvervsmæssige omstruktureringer.

9. Data, som deltagerne indsender i henhold til denne artikel, kan anvendes af Eurosystemet i forbindelse med gennemførelsen af TLTRO-III-rammerne samt i forbindelse med analysen af rammernes virkning og andre analytiske formål i Eurosystemet. Med henblik herpå kan de nationale centralbanker, der modtager indberettede data i henhold til denne artikel, udveksle disse data inden for Eurosystemet. Indberettede data i henhold til denne artikel kan også deles inden for Eurosystemet med henblik på at kontrollere de indsendte data.

Artikel 7

Manglende opfyldelse af indberetningskravene

1. Hvis en deltager ikke indsender en rapport eller ikke opfylder kravene til revision, eller hvis der er fejl i de indberettede data, gælder følgende:

- a) Hvis en deltager ikke gør den første rapport tilgængelig for den relevante nationale centralbank inden for den relevante tidsfrist, fastsættes lånerammen til nul.
- b) Hvis en deltager ikke gør resultaterne af revisorens vurdering af den første rapport tilgængelig for den relevante nationalbank inden for den relevante tidsfrist, der fremgår af den vejledende tidsplan for TLTRO-III'er, som offentliggøres på ECB's websted, skal deltageren tilbagebetale alle udestående beløb, som er lånt under TLTRO-III på afviklingsdagen for den næste primære markedsoperation med en rentesats på 10 basispoint over den gennemsnitlige rente for den primære markedsoperation i hver af de respektive TLTRO-III'ers levetid.
- c) Hvis en deltager ikke gør den anden rapport tilgængelig for den relevante nationale centralbank inden for den relevante tidsfrist, finder den relevante rentesats på 10 basispoint over den gennemsnitlige rentesats for den primære markedsoperation i hver af de respektive TLTRO-III'ers levetid anvendelse på de beløb, som den pågældende deltager har lånt under TLTRO-III'erne, sammen med et yderligere dagligt gebyr på 500 EUR, indtil den anden rapport indsendes, men op til et maksimum på 15 000 EUR. Gebyret akkumuleres og opkræves efter den relevante nationale centralbanks modtagelse af den anden rapport, eller når det maksimale gebyr er nået, hvis den anden rapport stadig ikke er modtaget.
- d) Hvis en deltager ikke gør resultatet af revisorens vurdering af den anden rapport tilgængelig for den relevante nationale centralbank inden for den relevante tidsfrist, finder den relevante rentesats på 10 basispoint over den gennemsnitlige rentesats for den primære markedsoperation i hver af de respektive TLTRO-III'ers levetid anvendelse på de beløb, som den pågældende deltager har lånt under TLTRO-III'erne.

- e) Hvis en deltager på anden måde ikke opfylder de forpligtelser, der er fastsat i artikel 6, stk. 6 eller 7, finder den relevante rentesats på 10 basispoint over den gennemsnitlige rentesats for den primære markedsoperation i hver af de respektive TLTRO-III'ers levetid anvendelse på de beløb, som den pågældende deltager har lånt under TLTRO-III'erne.
- f) Hvis en deltager, enten i forbindelse med revision, jf. artikel 6, stk. 6, eller på andre måder opdager fejl i de data, der er fremsat i rapporterne, herunder unøjagtigheder eller ufuldstændigheder, skal deltageren underrette den relevante nationale centralbank herom så hurtigt som muligt. Hvis den relevante nationale centralbank er blevet underrettet om sådanne fejl, unøjagtigheder eller udeladelser, eller på anden måde er blevet gjort opmærksom på sådanne fejl, unøjagtigheder eller undtagelser på andre måder, skal: i) deltageren tilvejebringe alle supplerende oplysninger, som den relevante nationale centralbank anmoder om inden for den kortest mulige tidshorisont, for at bistå med at vurdere konsekvensen af de pågældende fejl, unøjagtigheder eller udeladelser, og ii) den relevante nationale centralbank træffe passende foranstaltninger, som kan omfatte en genberegning af de relevante værdier, som kan påvirke af den rentesats, der gælder for deltagerens låntagning under TLTRO-III'erne og krav om tilbagebetaling af de lånte beløb, som på grund af fejlen, unøjagtigheden eller undtagelsen overskrider deltagerens låneramme.
2. Stk. 1 berører ikke de sanktioner, som kan pålægges i henhold til Den Europæiske Centralbanks afgørelse ECB/2010/10 ⁽⁹⁾, for så vidt angår indberetningsforpligtelserne i forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33).

Artikel 8

Ikrafttrædelse

Denne afgørelse træder i kraft den 3. august 2019.

Udfærdiget i Frankfurt am Main, den 22. juli 2019.

Mario DRAGHI
Formand for ECB

⁽⁹⁾ Den Europæiske Centralbanks afgørelse ECB/2010/10 af 19. august 2010 om manglende overholdelse af statistiske indberetningskrav (EUT L 226 af 28.8.2010, s. 48).

BILAG I

GENNEMFØRELSE AF DEN TREDJE RÆKKE AF MÅLRETTEDE LANGFRISTEDE MARKEDSOPERATIONER

1. Beregning af lånerammen og budgrænsen

Deltagere i en af den anden række af målrettede langfristede markedsoperationer (TLTRO-III), der handler på egne vegne eller som det ledende institut i en TLTRO-III-gruppe, underlægges en låneramme. De beregnede lånerammer rundes op til det næste multiplum af 10 000 EUR.

Den låneramme, der finder anvendelse på den enkelte deltager i TLTRO-III'erne, beregnes på grundlag af referencen for udestående beløb, som omfatter det udestående beløb vedrørende godkendte lån og, ved udøvelse af muligheden i artikel 6, stk. 3, selvsecuritiserede godkendte lån pr. den 28. februar 2019. Lånerammerne for det ledende institut i en TLTRO-III-gruppe beregnes på grundlag af referencen for udestående beløb i forhold til alle medlemmer i TLTRO-III-gruppen.

Lånerammen er lig med 30 % af referencen for udestående beløb i forhold til deltageren ⁽¹⁾ fratrukket beløb, som deltageren har lånt i de målrettede langfristede markedsoperationer i henhold til afgørelse (EU) 2016/810 (ECB/2016/10) (TLTRO-II'er), og som stadig er udestående på afviklingsdagen for den respektive TLTRO-III, eller nul hvis dette beløb er negativt, dvs.:

$$BA_k = \max(0, 3 \times OR_{\text{Feb2019}} - OB_k, 0) \text{ for } k = 1, \dots, 7.$$

Hvor BA_k er lånerammen i TLTRO-III k (hvor $k = 1, \dots, 7$), er OR_{Feb2019} referencen for udestående beløb pr. den 28. februar 2019, og OB_k er beløbet, som deltageren har lånt i TLTRO-II'er, og som stadig er udestående på afviklingsdagen for en TLTRO-III k .

Den budgrænse, der gælder for hver deltager i hver TLTRO-III, er enten: a) dens låneramme BA_k fratrukket de beløb, der er lånt under tidligere TLTRO-III'er, eller b) en tiendedel af den samlede reference for udestående beløb, alt efter hvilken, der er lavest. Hvis $C_k \geq 0$ er deltagerens låntagning i TLTRO-III k , så er $C_k \leq BL_k$ hvor BL_k er budgrænsen for denne deltager i operation k , der defineres således:

$$BL_1 = \min(BA_1, 0,1 \times OR_{\text{Feb2019}})$$

og

$$BL_k = \min\left(BA_k - \sum_{j=1}^{k-1} C_j, 0,1 \times OR_{\text{Feb2019}}\right)$$

for $k = 2, \dots, 7$.

2. Beregning af benchmark

Lad NL_m være en deltagers godkendte nettolångivning i en kalendermåned m , beregnet som deltagerens bruttostrom af nye godkendte lån i den måned fratrukket tilbagebetalinger af godkendte lån, som defineret i bilag II.

Ved NLB angives benchmarket for deltagerens nettolångivning. Dette defineres således:

$$NLB = \min(NL_{\text{Apr2018}} + NL_{\text{May2018}} + \dots + NL_{\text{Mar2019}}, 0)$$

Dette betyder, at hvis deltageren har en positiv eller ingen godkendt nettolångivning i den første referenceperiode, så er $NLB = 0$. Hvis deltageren derimod har en negativ godkendt nettolångivning i den første referenceperiode, så er $NLB = NL_{\text{Apr2018}} + NL_{\text{May2018}} + \dots + NL_{\text{Mar2019}}$.

Ved OAB angives benchmarket for deltagerens udestående beløb. Dette defineres således:

$$OAB = \max(OL_{\text{Mar2019}} + NLB, 0)$$

hvor OL_{Mar2019} er beløbene vedrørende udestående godkendte lån ved udgangen af marts 2019.

⁽¹⁾ Henvvisninger til en »deltager« bør forstås som gældende for individuelle deltagere eller TLTRO-III-grupper.

3. Beregning af renten

Lad $NS_{Mar2021}$ angive det beløb, der er opnået ved at sammenlægge den godkendte nettolångivning for perioden 1. april 2019 til 31. marts 2021 med beløb vedrørende udestående godkendte lån pr. den 31. marts 2019. Dette beregnes som $NS_{Mar2021} = OL_{Mar2019} + NL_{Apr2019} + \dots + NL_{Mar2021}$.

Ved EX angives dernæst den procentmæssige afvigelse af $NS_{Mar2021}$ fra benchmarket for udestående beløb, som er

$$EX = \frac{(NS_{Mar2021} - OAB)}{OAB} \times 100$$

EX udtrykkes som en procentdel, rundet ned til 15 decimaler. Hvor OAB er lig med nul, antages EX at være lig med 2,5.

Lad $\overline{MRO}_k$ være gennemsnittet af rentesatsen for de primære markedsoperationer i hele TLTRO-III'ens levetid k og udtrykt som en årlig procentsats, og lad $\overline{DF}_k$ være gennemsnittet af renten på indlånsfaciliteten i hele TLTRO-III'ens levetid k og udtrykt som en årlig procentsats, dvs.:

$$\overline{MRO}_k = \frac{1}{n_k} \sum_{t=1}^{n_k} MRO_{k,t}$$

$$\overline{DF}_k = \frac{1}{n_k} \sum_{t=1}^{n_k} DF_{k,t}$$

I de ovenstående ligninger angiver n_k (for $k=1, \dots, 7$) antallet af dage, som TLTRO-III k , $MRO_{k,t}$ angiver den rentesats, der gælder for den primære markedsoperation på den t -ende dag for TLTRO-III k , hvis denne primære markedsoperation gennemføres under en ordning med faste renter og fuld tildeling, eller $MRO_{k,t}$ angiver den minimumsbudgrænse, der gælder for den primære markedsoperation på den t -ende dag for TLTRO-III k , hvis denne primære markedsoperation gennemføres under auktioner til variable rente, og udtrykt som en årlig procentsats. I de ovenstående ligninger angiver $DF_{k,t}$ den rentesats, der gælder for indlånsfaciliteten på den t -ende dag for TLTRO-III k , og udtrykt som en årlig procentsats.

Lad justeringen af rentesatsen, målt som en brøkdel af den gennemsnitlige korridor mellem den højest mulige rentesats ($\overline{MRO}_k + 0,1$) og den mindst mulige rentesats ($\overline{DF}_k + 0,1$), angives som iri . Lad den rentesats, der gælder for TLTRO-III k , udtrykt som en årlig procentsats, angives som r_k . iri og r_k fastsættes således:

- a) Hvis en deltager ikke overskrider sit benchmark for udestående beløb vedrørende godkendte lån pr. den 31. marts 2021, fastsættes rentesatsen for alle de beløb, som deltageren har lånt under TLTRO-III'erne, til 10 basispoint over den gennemsnitlige rentesats for den primære markedsoperation i hele den respektive TLTRO-III's levetid, som er:

$$\text{hvis } EX \leq 0, \text{ så er } iri = 0 \% \text{ og } r_k = \overline{MRO}_k + 0,1$$

- b) Hvis en deltager overskrider sit benchmark for udestående beløb vedrørende godkendte lån med mindst 2,5 % pr. den 31. marts 2021, er rentesatsen for alle de beløb, som deltageren har lånt under TLTRO-III'erne lig med 10 basispoint over den gennemsnitlige rentesats for indlånsfaciliteten under hele den respektive TLTRO-III, som er:

$$\text{hvis } EX \geq 2,5, \text{ så er } iri = 100 \% \text{ og } r_k = \overline{DF}_k + 0,1$$

- c) Hvis en deltager overskrider sit benchmark for udestående beløb vedrørende godkendte lån men med mindre end 2,5 % pr. den 31. marts 2021, gradueres rentesatsen for alle de beløb, som deltageren har lånt under TLTRO-III'erne lineært afhængigt af den procentsats, som deltageren overskrider sit benchmark for udestående beløb vedrørende godkendte lån, som er:

$$\text{hvis } 0 < EX < 2,5, \text{ så er } iri = \frac{EX}{2,5} \text{ og } r_k = \overline{MRO}_k + 0,1 - (\overline{MRO}_k - \overline{DF}_k) \times iri$$

Justeringen af rentesatsen (iri) udtrykkes ved at runde ned til 15 decimaler.

Rentesatsen udtrykkes som en årlig procentsats, der rundes ned til fire decimaler.

BILAG II

DEN TREDJE RÆKKE AF MÅLRETTEDE LANGFRISTEDE MARKEDSOPERATIONER — RETNINGSLINJER FOR INDSAMLING AF DATA, DER KRÆVES I FORBINDELSE MED INDBERETNINGSSKEMAERNE**1. Indledning ⁽¹⁾**

Disse retningslinjer indeholder instrukser i forbindelse med udarbejdelse af de datarapporter, som deltagerne i TLTRO-III'erne skal indsende i overensstemmelse med artikel 6. Indberetningskravene findes i indberetningsskemaerne sidst i dette bilag. Denne vejledning specificerer også indberetningskravene for de ledende institutter i de TLTRO-III-grupper, der deltager i operationerne.

Afsnit 2 og 3 indeholder generelle oplysninger vedrørende udarbejdelse og overførsel af data, og afsnit 4 indeholder en forklaring vedrørende de indikatorer, der skal indberettes.

2. Generelle oplysninger

De foranstaltninger, der skal anvendes til beregning af lånerammerne, vedrører lån fra MFI'er til ikke-finansielle selskaber i euroområdet og lån fra MFI'er til husholdninger ⁽²⁾ i euroområdet, undtagen lån til boligkøb, i alle valutaer. I overensstemmelse med artikel 6 skal der indsendes to datarapporter: Den første rapport omfatter data om referencen for udestående beløb og data vedrørende den første referenceperiode, og den anden rapport omfatter data vedrørende den anden referenceperiode. Beløb skal indberettes separat for ikke-finansielle selskaber og for husholdninger. Udestående beløb vedrørende godkendte lån tilpasses for at tage højde for lån, som er securitiserede eller på anden måde overførte, og som ikke er ophørt med at være indregnet i balancen, men deltagerne kan imidlertid udøve muligheden i artikel 6, stk. 3, for at tilføje selvsecuritiserede godkendte lån med henblik på at beregne deres egen låneramme, uanset deres opførelsesstatus i balancen. Detaljerede oplysninger om de relevante delkomponenter af disse poster samt virkninger, der medfører ændringer i de udestående beløb vedrørende godkendte lån, men som ikke vedrører godkendt nettolångivning (herefter »tilpasninger af de udestående beløb«) er også nødvendige, og skal også omfatte afhændelser og erhvervelser af lån og andre overførsler af lån.

Hvad angår anvendelsen af de indsamlede oplysninger, vil data om referencen for udestående beløb blive anvendt til at fastsætte lånerammen. Derudover vil data om benchmarket for godkendt nettolångivning i løbet af den første referenceperiode blive anvendt til beregning af benchmarket for nettolångivning og benchmarket for udestående beløb. Data om godkendt nettolångivning i løbet af den anden referenceperiode vil derimod blive anvendt til at vurdere udviklingen i långivningen og som følge heraf de gældende rentesatser. Alle andre indikatorer er nødvendige til verificering af den interne konsistens af oplysningerne og overensstemmelsen med de statistiske data, der er indsamlet inden for Eurosystemet, samt til indgående overvågning af virkningen af TLTRO-III-programmet.

De generelle rammer for udfyldelse af datarapporterne følger af indberetningskravene for MFI'er i euroområdet i forbindelse med balancestatistik for MFI'er, som er præciseret i forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33). For så vidt angår lån, kræver artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33) navnlig, at de »skal indberettes ved deres nominelle udestående beløb ultimo måneden. Af- og nedskrivninger som defineret i den gældende regnskabspraksis er ikke indeholdt i dette beløb. (...) lån skal ikke opgøres netto i forhold til andre aktiver og passiver«. Som en undtagelse til reglerne i artikel 8, stk. 2, som også indebærer, at lån skal indberettes med hensættelser, fremgår det af artikel 8, stk. 4, at »de nationale centralbanker kan tillade indberetning af udlån, på hvilke der er foretaget hensættelser, uden hensættelser, og indberetning af erhvervede udlån til den pris, der er betalt ved erhvervelsen [dvs. deres transaktionsværdi], på den betingelse at denne indberetningspraksis anvendes af alle residente indberetningsenheder«. Selvsecuritiserede lån kan ikke indberettes uden hensættelser, hvis de ikke længere indregnes i balancen. Følgerne, som denne afvigelse fra den generelle vejledning om balancestatistik har for udarbejdelse af datarapporterne, er gengivet mere detaljeret nedenfor.

Forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33) bør derfor også anvendes som referencedokument for så vidt angår de definitioner, der skal anvendes ved udarbejdelse af datarapporterne. Se navnlig artikel 1 vedrørende de generelle definitioner og del 2 og 3 i bilag II for en definition af de kategorier af instrumenter, der er omfattet af henholdsvis »lån«

⁽¹⁾ Den underliggende begrebsmæssige ramme for indberetningskravene forbliver uændret i sammenligning med den, der er præciseret i afgørelse ECB/2014/34 og (EU) 2016/810 (ECB/2016/10), med undtagelse af de ændringer, der vedrører inkluderingen af selvsecuritiserede godkendte lån med henblik på at beregne lånerammen.

⁽²⁾ I datarapporterne omfatter »husholdninger« non-profit institutioner rettet mod husholdninger.

og deltagernes sektorer. Det er vigtigt at bemærke, at i rammerne for balancestatistik bogføres påløbne renter på lån som regel mens de påløber (dvs. periodiseres, og ikke når de reelt modtages), men bør undtages fra data for udestående beløb på lån. Kapitaliseret rente bør dog bogføres som en del af det udestående beløb.

Selv om mange af de data, der skal indberettes i skemaet, allerede er indsamlet af MFI'erne i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 1071/2013 (ECB/2013/33), skal visse supplerende oplysninger indsamles af de deltagere, der afgiver bud i TLTRO-III'erne. De metodologiske rammer for balancestatistik, som fastsat i manualen for MFI-balancestatistik ⁽³⁾ indeholder alle baggrundsuplysninger, der er nødvendige for at kunne indsamle disse supplerende data. Yderligere detaljer findes i punkt 4 vedrørende definitionerne af de individuelle indikatorer.

3. Generelle indberetningsinstrukser

a) Indberetningsskemaernes struktur

Skemaerne indeholder en angivelse af den periode, som dataene omhandler, og grupperer indikatorerne i to blokke: MFI-lån til ikke-finansielle selskaber i euroområdet og MFI-lån til husholdninger i euroområdet, undtagen lån til boligkøb. Dataene i alle felter, der er markeret gule, beregnes ud fra data i de øvrige felter på grundlag af de anviste formler. Skemaerne omfatter også valideringsregler, som kontrollerer dataenes interne konsistens.

Der er to rapporter i TLTRO-III:

- Det udfyldte dataskema A vedrørende referencen for udestående beløb med henblik på at beregne lånerammen og budgrænserne kræves i den første rapport. Deltagere, der udøver muligheden i medfør af artikel 6, stk. 3, skal indsende de supplerende poster vedrørende selvsecuritiserede godkendte lån og revisorens vurdering af disse poster i overensstemmelse med artikel 6, stk. 6, litra c), nr. v). Det udfyldte skema B for den »første referenceperiode«, dvs. 1. april 2018 til 31. marts 2019, kræves også i den første rapport med henblik på at beregne den godkendte nettolångivning og benchmark.
- Det udfyldte dataskema B for den »anden referenceperiode«, dvs. 1. april 2019 til 31. marts 2021 kræves i den anden rapport med henblik på at beregne den godkendte nettolångivning og sammenligningerne med de benchmark, som de gældende renter er baseret på.

Indikatorer, der vedrører udestående beløb, skal i skema B indberettes ultimo måneden forud for påbegyndelsen af indberetningsperioden og ved udgangen af indberetningsperioden, dvs. for den første referenceperiode skal udestående beløb indberettes pr. den 31. marts 2018 og pr. den 31. marts 2019, og for den anden referenceperiode skal udestående beløb indberettes pr. den 31. marts 2019 og pr. den 31. marts 2021. Data for transaktioner og tilpasninger skal dække alle relevante virkninger, som finder sted i løbet af indberetningsperioden.

b) Indberetning for så vidt angår TLTRO-III-grupper

For så vidt angår gruppedeltagelse i TLTRO-III, bør data som hovedregel indberettes på aggregeret basis. De nationale centralbanker i medlemsstater, der har euroen som valuta, har dog mulighed for at indsamle oplysninger for de enkelte institutter, hvis dette er hensigtsmæssigt.

c) Indsendelse af datarapporter

De udfyldte datarapporter bør indsendes til den relevante nationale centralbank som præciseret i artikel 6 og i overensstemmelse med den vejledende tidsplan for TLTRO-III, som offentliggøres på ECB's websted, der også angiver de referenceperioder, som skal dækkes ved hver indsendelse, og hvilke dataserier, der bør anvendes ved indsamling af data.

d) Dataenhed

Data indberettes i tusinde euro.

⁽³⁾ Jf. »Manual on MFI balance sheet statistics«, ECB, april 2012, som findes på <http://www.ecb.europa.eu>. Navnlig afsnit 4.3, s. 40, der omhandler den statistiske indberetning af lån.

4. Definitioner

Dette afsnit indeholder definitioner af de poster, der skal indberettes, og nummereringen, der anvendes i indberetnings-skemaerne, er angivet i parentes.

a) Udestående beløb vedrørende godkendte lån (1 og 4)

Dataene i disse celler beregnes på grundlag af de tal, der indberettes med hensyn til de følgende poster på balancen: »Udestående beløb i balancen« (1.1 og 4.1) minus »Udestående beløb vedrørende lån, som er securitiserede eller på anden måde overført, men som ikke er ophørt med at være indregnet i balancen« (1.2 og 4.2), plus »Udestående hensættelser« (1.3 og 4.3). Det sidstnævnte delbegreb er kun relevant i de tilfælde, hvor lån i modsætning til generel praksis for balancestatistik indberettes efter fradrag af hensættelser.

De underliggende poster for de udestående beløb for godkendte lån er som følger:

i) Udestående beløb i balancen (1.1 og 4.1)

Denne post omfatter udestående beløb vedrørende lån ydet til ikke-finansielle selskaber og husholdninger i euroområdet, undtagen lån til boligkøb. I modsætning til kapitaliseret rente undtages påløbne renter fra indikatorerne.

Disse felter er direkte forbundet med kravene i del 2 i bilag I til forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33) (blok 2 i tabel 1 over månedlige beholdninger).

For en mere detaljeret definition af posterne, der skal indgå i datarapporterne, se del 2 i bilag II til forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33) og afsnit 4.3 i manualen om MFI-balancestatistik.

ii) Udestående beløb vedrørende lån, som er securitiserede eller på anden måde overført, men som ikke er ophørt med at være indregnet i balancen (1.2 og 4.2)

Denne post omfatter udestående beløb vedrørende lån, som er securitiserede eller på anden måde overført, men som ikke er ophørt med at være indregnet i balancen. Alle securitiseringsaktiviteter skal indberettes, uanset hvor de involverede financial vehicle corporations er residente. Lån, der er ydet som sikkerhed for Eurosystemets pengepolitiske lånetransaktioner i form af gældsfordringer, som medfører en overførsel uden at disse ophører med at være indregnet i balancen, indgår ikke i denne post.

Del 5 i bilag I til forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33) (blok 5.1 i tabel 5a om månedlige data) dækker de nødvendige oplysninger om securitiserede lån til ikke-finansielle selskaber og husholdninger, der ikke er ophørt med at være indregnet i balancen, men kræver ikke, at sidstnævnte opdeles efter formål. Derudover er udestående beløb vedrørende lån, som på anden måde er overført (dvs. ikke gennem securitisering), men som ikke er ophørt med at være indregnet i balancen, ikke dækket af forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33). I forbindelse med udarbejdelse af datarapporterne, er særskilte ekstraheringer af data fra MFI'ernes interne databaser derfor nødvendige.

For yderligere oplysninger om poster, der skal indgå i datarapporterne, jf. del 5 i bilag I til forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33) og afsnit 4.3.11 i manualen om MFI-balancestatistik.

iii) Udestående hensættelser (1.3 og 4.3)

Disse data er kun relevante for de institutter, som i modsætning til generel praksis for balancestatistik indberetter lån efter hensættelser. For institutter, der byder som en TLTRO-III-gruppe, gælder dette krav kun for de institutter i gruppen, som bogfører lån efter hensættelser.

Denne post omfatter individuelle og kollektive hensættelser for værdiforringelser og låntab (før afskrivning og nedskrivning har fundet sted). Data skal henvise til »Udestående godkendte lån i balancen« (1.1 og 4.1), undtagen »Udestående lån, som er securitiserede eller på anden måde overført, men som ikke er ophørt med at være indregnet i balancen« (1.2 og 4.2).

Som anført i punkt 2, tredje afsnit, bør lån i balancestatistikken som hovedregel indberettes ved det nominelle udestående beløb med tilsvarende hensættelser, der er anført under »Kapital og reserver«. I sådanne tilfælde bør der ikke indberettes særskilte oplysninger om hensættelser. Hvor lån samtidig indberettes efter hensættelser, bør disse supplerende oplysninger indberettes for at kunne samle fuldt ud sammenlignelige data på tværs af MFI'erne.

Hvis der er praksis for at indberette udestående beløb vedrørende lån efter hensættelser, har de nationale centralbanker mulighed for at gøre indberetningen af disse oplysninger frivillig. I disse tilfælde baseres beregningerne i henhold til TLTRO-III-rammerne dog på mængden af udestående lån i balancen efter hensættelser ⁽⁴⁾.

For yderligere detaljer se henvisninger til bestemmelserne i definitionen af »Kapital og reserver« i del 2 i bilag II til forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33).

b) Godkendt nettolångivning (2)

Disse felter registrerer nettolångivningen (transaktioner), der er ydet i løbet af indberetningsperioden. Dataene beregnes på grundlag af de tal, der indberettes for delposterne, navnlig »Bruttolångivning« (2.1) minus »Tilbagebetalinger« (2.2).

Lån, som genforhandles i indberetningsperioden, bør indberettes både som »Tilbagebetalinger« og »Bruttolångivning« på tidspunktet for genforhandlingen. Tilpasningsdata skal omfatte virkninger, der vedrører genforhandlingen af lån.

Tilbageførte transaktioner i løbet af perioden (dvs. lån, der er ydet og tilbagebetalt i løbet af perioden) bør i princippet indberettes både som »Bruttolångivning« og »Tilbagebetalinger«. Det er dog også tilladt for bydende MFI'er at undtage disse operationer, når de udarbejder datarapporterne, i det omfang dette vil lette deres indberetningsbyrde. I det tilfælde bør de underrette den relevante nationale centralbank herom, og dataene om tilpasningerne af de udestående beløb skal også undtage virkninger, der vedrører disse tilbageførte operationer. Denne undtagelse gælder ikke for lån, som er ydet i perioden, og som er securitiserede eller på anden måde overført.

Gæld på kreditkort, revolverende lån og overtræk bør også overvejes. For disse instrumenter bør ændringer i balancen, som skyldes beløb, der er blevet anvendt eller trukket i indberetningsperioderne, anvendes som tilnærmede værdier for nettolångivningen. Positive beløb bør indberettes som »Bruttolångivning« (2.1), hvorimod negative beløb bør indberettes (med positivt fortegn) som »Tilbagebetalinger« (2.2).

i) Bruttolångivning (2.1)

Denne post omfatter bruttostørrelse af nye lån i indberetningsperioden, undtagen erhvervelser af lån. Kredit, der er ydet vedrørende gæld på kreditkort, revolverende lån og overtræk, bør også indberettes, jf. ovenfor.

Beløb, der i perioden er lagt til kundebalancen som følge af f.eks. rentekapitalisering (i modsætning til påløbne renter) og gebyrer, bør også indgå.

ii) Tilbagebetalinger (2.2)

Denne post omfatter strømme af tilbagebetalinger af hovedstolen i indberetningsperioden, undtagen tilbagebetalinger, der vedrører securitiserede eller på anden måde overførte lån, som ikke er ophørt med at være indregnet i balancen. Tilbagebetalinger, der vedrører gæld på kreditkort, revolverende lån og overtræk bør også indberettes, jf. ovenfor.

Rentebetalinger, der vedrører påløbne renter, som endnu ikke er kapitaliserede, afhændelser af lån og andre tilpasninger af de udestående beløb (herunder af- og nedskrivninger) bør ikke indberettes.

Det kræves i forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33), at konvertering af gæld til egenkapital behandles som transaktioner. Med henblik på at indsamle TLTRO-III-datarapporter kan konvertering af gæld til egenkapital, hvorved lån givet af en deltager til ikke-finansielle selskaber erstattes af egenkapital, som denne deltager har i disse ikke-finansielle selskaber, indberettes som en omklassifikation i stedet for en tilbagebetaling af lånene under forudsætning af, at mængden af finansiering fra deltageren til realøkonomien ikke derved reduceres, som fastsat af den relevante nationale centralbank. Deltageren indsender alle de nødvendige oplysninger til den nationale centralbank med henblik på, at den kan beslutte, hvordan konverteringen skal behandles.

c) Tilpasning af udestående beløb (3)

Disse felter anvendes til indberetning af ændringer i udestående beløb for godkendte lån (reduktioner (–) og stigninger (+)), der opstår i indberetningsperioden, og som ikke vedrører godkendt nettolångivning. Sådanne ændringer hidrører fra operationer som f.eks. securitisation af lån og andre overførsler af lån i indberetningsperioden, og fra andre tilpasninger, der vedrører værdiændringer som følge af ændringer i valutakurser, afskrivninger og nedskrivninger af lån og omklassificeringer.

⁽⁴⁾ Denne undtagelse har konsekvenser for indberetningen af data om afskrivninger og nedskrivninger, som præciseret nedenfor.

De poster, der vedrører justeringer af udestående beløb, beregnes automatisk på grundlag af tallene, der er indberettet i delposterne, navnlig »Afhændelser og erhvervelser af lån og andre overførsler af lån i indberetningsperioden« (3.1) plus »Andre tilpasninger« (3.2).

i) Afhændelser og erhvervelser af lån og andre overførsler af lån i indberetningsperioden (3.1)

— Nettostrømme af lån, der er securitiserede, med en indvirkning på lånebeholdningerne (3.1A)

Denne post omfatter nettobeløbene vedrørende lån, som er securitiserede i indberetningsperioden, med indvirkning på de indberettede lånebeholdninger, og beregnes som erhvervelser minus afhændelser ⁽⁵⁾. Alle securitiseringsaktiviteter skal indberettes, uanset hvor de involverede financial vehicle corporations er residente. Overførsler af lån bør bogføres til det nominelle beløb efter afskrivninger og nedskrivninger på salgstidspunktet. Disse afskrivninger og nedskrivninger bør, hvis de kan identificeres, indberettes under post 3.2B (jf. nedenfor). For så vidt angår MFI'er, som indberetter lån efter hensættelser, bør overførsler bogføres til balanceværdien (dvs. det nominelle beløb efter udestående hensættelser) ⁽⁶⁾.

Kravene i del 5 i bilag I til forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33) (blok 1.1 i tabel 5a over månedlige data og tabel 5b over kvartalsdata) dækker disse elementer.

For en mere detaljeret definition af posterne, der skal indberettes, jf. del 5 i bilag I til forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33) og afsnit 4.3.11 i manualen om MFI balancestatistik.

— Nettostrømme af lån, som på anden måde er overført, med en indvirkning på lånebeholdninger (3.1B)

Denne post omfatter nettobeløbet vedrørende lån, som er afhændet eller erhvervet i perioden med en virkning på indberettede lånebeholdninger i operationer, der ikke vedrører securitiseringsaktiviteter og beregnes som erhvervelser minus afhændelser. Overførsler bør bogføres til det nominelle beløb efter afskrivninger og nedskrivninger på salgstidspunktet. Disse afskrivninger og nedskrivninger bør indberettes, hvis de kan identificeres, under post 3.2B. For så vidt angår MFI'er, som indberetter lån efter hensættelser, bør overførsler bogføres til balanceværdien (dvs. det nominelle beløb efter udestående hensættelser).

Kravene i del 5 i bilag I til forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33) dækker disse elementer delvist. Blok 1.2 i tabel 5a over månedlige data og tabel 5b over kvartalsdata dækker data for nettostrømme af lån, der på anden måde er overført, med en virkning på lånebeholdninger, men omfatter ikke:

- 1) lån afhændet til eller erhvervet fra en anden indenlandsk MFI, herunder gruppeinterne overførsler som følge af omstruktureringer af virksomheder (f.eks. overførsel af en pulje af lån fra et indenlandsk MFI-datterselskab til moderselskabet)
- 2) overførsler af lån i forbindelse med gruppeinterne omstruktureringer som følge af fusioner, erhvervelser og spaltninger.

Alle disse virkninger skal indberettes i forbindelse med udarbejdelse af datarapporterne. For yderligere oplysninger om de poster, der skal indberettes, se del 5 i bilag I til forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33) og afsnit 4.3.11 i manualen om MFI balancestatistik. Hvad angår »Ændringer af MFI-sektorstrukturen«, giver afsnit 5.6. i manualen for MFI-balancestatistik en detaljeret beskrivelse af gruppeinterne overførsler, hvori der skelnes mellem tilfælde, hvor overførsler finder sted mellem særskilte institutionelle enheder (f.eks. før en eller flere af enhederne ophører med at eksistere i en fusion eller erhvervelse), og overførsler, der finder sted på det tidspunkt, hvor nogle enheder ophører med at eksistere, hvorefter der bør foretages en statistisk omklassificering. I forbindelse med udarbejdelse af datarapporterne, hvor indvirkningerne i begge tilfælde er de samme, bør dataene indberettes under post 3.1C (og ikke under post 3.2C).

⁽⁵⁾ Denne tegnkonvention, som er modsat kravene i forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33), er konsistent med det generelle krav vedrørende tilpasningsdata, som specificeret ovenfor — dvs. virkninger, der medfører stigninger eller reduktioner i udestående beløb, som skal indberettes med henholdsvis positivt eller negativt fortegn.

⁽⁶⁾ Forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33) tillader, at MFI'er indberetter erhvervede lån til deres transaktionsværdi, så længe dette udgør en national praksis, som anvendes af alle MFI'er, der er residente i landet. I sådanne tilfælde kan der opstå komponenter i værdiændringen, der skal indberettes under post 3.2B.

- Nettostrømme af lån, som er securitiserede eller på anden måde er overført, uden nogen indvirkning på lånebeholdningerne (3.1C)

Denne post omfatter nettobeløbene vedrørende lån, som er securitiserede eller på anden måde overført i indberetningsperioden, uden indvirkning på de indberettede lånebeholdninger, og beregnes som erhvervelser minus afhændelser. Overførsler bør bogføres til det nominelle beløb efter afskrivninger og nedskrivninger på salgstidspunktet. Disse afskrivninger og nedskrivninger bør indberettes, hvis de kan identificeres, under post 3.2B. For så vidt angår MFI'er, som indberetter lån efter hensættelser, bør overførsler bogføres til balanceværdien (dvs. det nominelle beløb efter udestående hensættelser). Nettostrømme vedrørende ydelse af lån som sikkerhed for Eurosystemets pengepolitiske lånetransaktioner i form af gældsfordringer, som medfører en overførsel, hvor disse ikke ophører med at være indregnet i balancen, indgår ikke i denne post.

Kravene i del 5 i bilag I til forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33) dækker disse elementer delvist. Blok 2.1 i tabel 5a over månedlige data og tabel 5b over kvartalsdata dækker data for nettostrømme af lån, som er securitiserede eller på anden måde overført uden indvirkning på lånebeholdningerne, men lån til husholdninger til boligkøb identificeres ikke separat og bør derfor ekstraheres særskilt fra MFI'ernes interne databaser. Som præciseret ovenfor omfatter kravene ikke:

- 1) lån afhændet til eller erhvervet fra en anden indenlandsk MFI, herunder gruppeinterne overførsler som følge af omstruktureringer af virksomheder (f.eks. når et indenlandsk MFI-datterselskab overfører en pulje af lån til moderselskabet)
- 2) overførsler af lån i forbindelse med gruppeinterne omstruktureringer som følge af fusioner, erhvervelser og spaltninger.

Alle disse virkninger skal indberettes i forbindelse med udarbejdelse af datarapporterne.

For yderligere oplysninger om de poster, der skal omfattes, se del 5 i bilag I til forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33) og afsnit 4.3.11 i manualen om MFI balancestatistik.

ii) Andre tilpasninger (3.2)

De følgende poster, der vedrører andre justeringer, skal indberettes for udestående lån på balancen, undtagen securitiserede eller på anden måde overførte lån, som ikke er ophørt med at være indregnet i balancen.

- Værdiændringer som følge af valutakursændringer (3.2A)

Bevægelser i valutakurser over for euroen medfører ændringer i værdien af lån, der er denomineret i fremmed valuta, når de udtrykkes i euro. Data om disse virkninger bør indberettes med et negativt (positivt) fortegn, når de netto giver anledning til en reduktion (stigning) i udestående beløb, og er nødvendige for at muliggøre en fuld afstemning af nettolångivning og ændringer i udestående beløb.

Disse tilpasninger er ikke omfattet af kravene i forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33). I forbindelse med datarapporterne kan data (eller tilnærmelser heraf), hvis disse ikke er let tilgængelige for MFI'erne, beregnes i overensstemmelse med vejledningen i afsnit 7.2.2 i manualen for MFI-balancestatistik. Den foreslåede estimeringsprocedure begrænser omfanget af beregningerne til større valutaer og er baseret på følgende trin:

- 1) de udestående beløb vedrørende godkendte lån ultimo måneden forud for påbegyndelsen af perioden og ved udgangen af perioden (post 1 og 4) opdeles efter denomineringsvaluta og fokuserer på puljer af lån denomineret i GBP, USD, CHF og JPY. Hvis disse data ikke er let tilgængelige, kan data for samlede udestående beløb på balancen, herunder securitiserede eller på anden måde overførte lån, som ikke er ophørt med at være indregnet i balancen — post 1.1 og 4.1 — anvendes
- 2) hver pulje af lån behandles på følgende måde. De relevante tal i manualen for MFI-balancestatistik er angivet i parentes:
 - de udestående beløb ultimo måneden forud for påbegyndelsen af referenceperioden og ved udgangen af referenceperioden konverteres til den oprindelige denomineringsvaluta ved anvendelse af de tilsvarende nominelle valutakurser ⁽⁷⁾ (ligning [7.2.2] og [7.2.3])

⁽⁷⁾ ECB's referencekurs bør anvendes. Jf. pressemeddelelse af 8. juli 1998, »Setting-up of common market standards«, der findes på ECB's websted, www.ecb.europa.eu.

- ændringen i udestående beløb i referenceperioden denomineret i fremmed valuta beregnes og konverteres tilbage til euro ved at anvende den gennemsnitlige værdi af de daglige valutakurser i indberetningsperioden (ligning [7.2.4],
- forskellen mellem ændringen i de udestående beløb konverteret til euro, som beregnet i det forrige trin, og ændringen i udestående beløb i euro beregnes (ligning [7.2.5] med modsat fortegn),

3) den endelige valutakurstilpasning estimeres som summen af tilpasningerne for hver valuta.

For yderligere oplysninger, se afsnit 5.8 og 7.2.2 i manualen for MFI balancestatistikker.

— Afskrivning/nedskrivning (3.2B)

I overensstemmelse med artikel 1, litra g), i forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33) »forstås ved »nedskrivning« den direkte reduktion af hovedstolen på et udlån på den (statistiske) balance som følge af dets misligholdelse.« Tilsvarende forstås i overensstemmelse med samme forordnings artikel 1, litra h), ved »afskrivning« en nedskrivning af hovedstolen på et udlån, der medfører, at det fjernes fra balancen.« Virkningerne af ned- og afskrivninger bør indberettes med et negativt eller positivt fortegn, hvis de alt efter omstændighederne netto medfører en reduktion eller en stigning i udestående beløb. Disse data er nødvendige for at muliggøre en fuld afstemning mellem nettolångivning og ændringer i udestående beløb.

For så vidt angår afskrivninger og nedskrivninger, der vedrører udestående lån i balancen, kan data, der er indsamlet for at opfylde mindstekravene i del 4 i bilag I til forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33) (tabel 1A over månedlige tilpasninger vedrørende værdiændringer), anvendes. Det er dog nødvendigt at foretage en særskilt dataekstrahering fra MFI'ernes interne databaser for at adskille virkningen af afskrivninger og nedskrivninger på securitiserede eller på anden måde overførte lån, som ikke er ophørt med at være indregnet i balancen.

I princippet er data for udestående beløb vedrørende godkendte lån (post 1 og 4) korrigerede for de udestående beløb vedrørende hensættelser i tilfælde, hvor lån er registrerede efter hensættelserne på den statistiske balance.

- Hvis deltagerne indberetter posterne 1.3 og 4.3, bør data for afskrivninger og nedskrivninger af lån omfatte opsigelsen af tidligere hensættelser på lån, som (helt eller delvist) ikke kan inddrives, og bør i tillæg hertil, hvor det er relevant, også omfatte alle tab, der overskrider hensættelserne. Hvis et lån med hensættelser er blevet securitiseret eller på anden måde er overført, skal en afskrivning eller nedskrivning, som er lig den udestående hensættelse, ligeledes bogføres med modsat fortegn for at afstemme ændringen af værdien i balancen, korrigeret for hensættelsesbeløbene og værdien af nettostrømmen. Hensættelser kan ændre sig over tid som følge af nye hensættelser for værdiforringelser og låntab (efter eventuelle tilbageførsler, herunder sådanne, der finder sted, når låntager tilbagebetaler et lån). Disse ændringer bør ikke bogføres i datarapporterne som en del af afskrivningerne/nedskrivningerne (da datarapporterne genskaber værdier med hensættelser) ⁽⁸⁾.

Adskillelse af virkningen af afskrivninger og nedskrivninger på securitiserede eller på anden måde overførte lån, som ikke er ophørt med at være indregnet i balancen, kan udelades, hvis særskilte data for hensættelser ikke kan ekstraheres fra MFI'ernes interne databaser.

- Hvis der er praksis for at indberette udestående beløb vedrørende lån efter hensættelser, men de relevante poster (1.3 og 4.3) vedrørende hensættelser ikke indberettes, jf. punkt 4, litra a, skal afskrivninger/nedskrivninger omfatte værdiforringelser og låntab på låneporteføljen (efter mulige tilbageførsler, herunder sådanne, der finder sted, når låntager tilbagebetaler et lån) ⁽⁹⁾.

Det er ikke nødvendigt at adskille virkningen af afskrivninger og nedskrivninger på securitiserede eller på anden måde overførte lån, som ikke er ophørt med at være indregnet i balancen, hvis særskilte data for hensættelser ikke kan ekstraheres fra MFI'ernes interne databaser.

I princippet dækker disse poster også værdiændringer, der opstår, når lån securitiseres eller på anden måde overføres, og transaktionsværdien er forskellig fra det nominelle udestående beløb på tidspunktet for overførslen. Disse værdiændringer skal indberettes, hvis de kan identificeres, og bør beregnes som forskellen mellem transaktionsværdien og det nominelle udestående beløb på salgstidspunktet.

⁽⁸⁾ Dette krav adskiller sig fra indberetningskravene i forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33).

⁽⁹⁾ Dette krav er det samme som de oplysninger, der skal indberettes af MFI'er, som registrerer lån fratrukket hensættelser i henhold til forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33).

For yderligere oplysninger, se del 4 i bilag I til forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33) og afsnit 5.3 i manualen for MFI-balancestatistik.

— Omklassificeringer (3.2C)

Omklassificeringer registrerer alle andre virkninger, der ikke vedrører nettolångivning, som defineret punkt 4, litra b), men som medfører ændringer i de udestående beløb vedrørende lån på balancen, undtagen securitiserede eller på anden måde overførte lån, som ikke er ophørt med at være indregnet i balancen.

Disse virkninger er ikke dækket i henhold til kravene i forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33), og deres virkning estimeres normalt på aggregeret basis ved indsamlingen af makroøkonomiske statistikker. De er dog vigtige på niveauet for de enkelte institutter (eller TLTRO-III-grupper) for at kunne afstemme nettolångivningen og ændringerne i udestående beløb.

Følgende virkninger skal indberettes for udestående beløb vedrørende lån i balancen, undtagen securitiserede eller på anden måde overførte lån, som ikke er ophørt med at være fratrasket i balancen, og den almindelige konvention for registrering af virkninger, der medfører reduktioner (stigninger) i udestående beløb med et negativt (positivt) fortegn finder anvendelse:

- 1) Ændringer i sektorklassificeringen eller låntagers hjemsted, som medfører ændringer i de indberettede udestående positioner, der ikke skyldes nettolångivning, og således skal registreres
- 2) Ændringer i klassificeringen af instrumenter. Disse kan også påvirke indikatorerne, hvis de udestående beløb vedrørende lån stiger eller falder som følge af eksempelvis omklassificeringen af et gældsværdipapir til et lån eller et lån til et gældsværdipapir.
- 3) Justeringer, der følger af korrektion af indberetningsfejl, i overensstemmelse med instrukser fra den relevante nationale centralbank i henhold til artikel 7, stk. 1, litra f)
- 4) Justeringer vedrørende erhvervsmæssige omstruktureringer og ændringer i sammensætningen af TLTRO-III-grupper, for hvilke genindsendelser af den første rapport, der afspejler den nye virksomhedsstruktur og TLTRO-III-gruppesammensætning er ikke nødvendige i overensstemmelse med artikel 6, stk. 8.

For yderligere oplysninger, jf. afsnit 5.6 i manualen for MFI balancestatistikker. Der bør dog tages højde for de begrebsmæssige forskelle, der er nævnt ovenfor, med henblik på udledning af omklassificeringsdata på niveauet for de enkelte institutter.

d) Supplerende beløb vedrørende selvsecuritiserede godkendte lån

Deltagere, der udøver muligheden i henhold til artikel 6, stk. 3, skal også indsende følgende supplerende poster vedrørende udestående beløb for selvsecuritiserede udestående lån i skema A:

- i) »Udestående beløb for godkendte lån, der ikke er ophørt med at være indregnet i balancen« (S.1.1)

Disse data henviser til lån, der er blevet selvsecuritiserede, og er omfattet i de beløb, der indberettes under post 1.2.

- ii) »Udestående beløb for godkendte lån, der er ophørt med at være indregnet i balancen« (S.1.2)

Disse data henviser til lån, der er blevet selvsecuritiserede, og ikke længere er opført i balancen, fordi de er ophørt med at være indregnet. For så vidt, som lånene fortsætter med at blive forvaltet af deltageren, vil de stadig være underlagt indberetning i henhold til del 5 i bilag I til forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33) (blok 3.1 i skema 5a og 5b).

- iii) »Udestående beløb vedrørende hensættelser mod selvsecuritiserede godkendte lån, der ikke er ophørt med at være indregnet i balancen« (S.1.3)

Disse data henviser til lån, der ikke er ophørt med at være indregnet i balancen – dvs. indberettet under S.1.1. Disse poster skal kun indberettes i tilfælde, hvor lånene, i modsætning til den generelle praksis for balancestatistik, indberettes uden hensættelser. Hvor dette er tilfældet, kan deltagerne imidlertid beslutte ikke at indsende disse oplysninger, hvorefter de relevante beløb ikke vil blive inkluderet i beregningen af de udestående beløb for godkendte lån.

TLTRO-III indberetning

TLTRO-III indberetningsskema A

Indberetningsperiode: 28. februar 2019

Lån til ikke-finansielle selskaber og husholdninger, undtagen lån til boligkøb (tusinde EUR)

Primære aggregater for referencen for udestående beløb		Lån til ikke-finansielle selskaber	Lån til husholdninger (herunder non-profit institutioner rettet mod husholdninger) undtagen lån til boligkøb	Post	Formel	Validering
1	Udestående beløb vedrørende godkendte lån	0	0	1	$1 = 1.1 - 1.2 (+ 1.3)$	
S.1	Yderligere beløb vedrørende selvsecuritiserede godkendte lån	0	0	S.1	$S.1 = S.1.1 + S.1.2 (+ S.1.3)$	
Underliggende poster						
Udestående beløb for godkendte lån i balancen						
1.1	Udestående beløb i balancen			1.1		
1.2	Udestående beløb vedrørende lån, som er securitiserede eller på anden måde overført, men som ikke er ophørt med at være indregnet i balancen			1.2		
1.3	Udestående beløb mod lån indberettet under post 1.1., undtagen 1.2. (*).....			1.3		
Supplerende poster (vedrørende selvsecuritiserede godkendte lån)						
S.1.1	Udestående beløb vedrørende selvsecuritiserede godkendte lån, der ikke er ophørt med at være indregnet i balancen			S.1.1		$S.1.1 \leq 1.2$
S.1.2	Udestående beløb vedrørende selvsecuritiserede godkendte lån, der ikke indregnes i balancen			S.1.2		
S.1.3	Udestående beløb vedrørende hensættelser mod selvsecuritiserede godkendte lån, der ikke er ophørt med at være indregnet i balancen (*).....			S.1.3		

(*) Gælder kun i de tilfælde, hvor lån indberettes efter hensættelser, jf. indberetningsinstrukserne for yderligere detaljer.

TLTRO-III indberetningsskema B

Indberetningsperiode: 1. april 2018 til 31. marts 2019 (første referenceperiode) / 1. april 2019 til 31. marts 2021 (anden referenceperiode)

Lån til ikke-finansielle selskaber og husholdninger, undtagen lån til boligkøb (tusinde EUR)

Primære aggregater		Lån til ikke-finansielle selskaber	Lån til husholdninger (herunder non-profit institutioner rettet mod husholdninger) undtagen lån til boligkøb	Post	Formel	Validering
1	Udestående beløb vedrørende godkendte lån ultimo måneden, der går forud for starten af indberetningsperioden	0	0	1	$1 = 1.1 - 1.2 (+1.3)$	
2	Godkendt nettolångivning i indberetningsperioden	0	0	2	$2 = 2.1 - 2.2$	
3	Tilpasninger af de udestående beløb: reduktioner (-) og stigninger (+)	0	0	3	$3 = 3.1 + 3.2$	
4	Udestående beløb vedrørende godkendte lån ved udgangen af indberetningsperioden	0	0	4	$4 = 4.1 - 4.2 (+4.3)$	$4 + 1 + 2 = 3$
Underliggende poster						
Udestående beløb vedrørende godkendte lån ultimo måneden, der går forud for starten af indberetningsperioden						
1.1	Udestående beløb i balancen			1.1		
1.2	Udestående beløb vedrørende lån, som er securitiserede eller på anden måde overført, men som ikke er ophørt med at være indregnet i balancen			1.2		
1.3	Udestående beløb mod lån indberettet under post 1.1., undtagen 1.2. (*)			1.3		
Godkendt nettolångivning i indberetningsperioden						
2.1	Brutto långivning			2.1		
2.2	Tilbagebetalinger			2.2		
Tilpasninger af de udestående beløb: reduktioner (-) og stigninger (+)						
3.1	Afhændelser og erhvervelser af lån og andre overførsler af lån i indberetningsperioden	0	0	3.1	$3.1 = 3.1A + 3.1B + 3.1C$	
3.1A	Nettostrømme af lån, som er securitiserede, med en indvirkning på lånebeholdninger			3.1A		
3.1B	Nettostrømme af lån, som på anden måde er overført, med en indvirkning på lånebeholdninger			3.1B		
3.1C	Nettostrømme af lån, som er securitiserede eller på anden måde er overført, uden indvirkning på lånebeholdningerne			3.1C		
3.2	Andre tilpasninger	0	0	3.2	$3.2 = 3.2A + 3.2B + 3.2C$	
3.2A	Værdiændringer som følge af valutakursændringer			3.2A		
3.2B	Afskrivninger/nedskrivninger			3.2B		
3.2C	Omklassifikationer			3.2C		
Udestående beløb vedrørende godkendte lån ved udgangen af indberetningsperioden						
4.1	Udestående beløb i balancen			4.1		
4.2	Udestående beløb vedrørende lån, som er securitiserede eller på anden måde overført, men som ikke er ophørt med at være indregnet i balancen			4.2		
4.3	Udestående beløb mod lån indberettet under post 4.1., undtagen 4.2. (*)			4.3		

(*) Gælder kun i de tilfælde, hvor lån indberettes efter hensættelser, jf. indberetningsinstrukserne for yderligere detaljer.

DEN EUROPÆISKE CENTRALBANKS AFGØRELSE (EU) 2019/1312**af 22. juli 2019****om ændring af afgørelse (EU) 2016/810 (ECB/2016/10) om den anden række af målrettede langfristede markedsoperationer (ECB/2019/22)**

STYRELSESRÅDET FOR DEN EUROPÆISKE CENTRALBANK HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 127, stk. 2, første led,

under henvisning til statuttene for Det Europæiske System af Centralbanker og Den Europæiske Centralbank, særlig artikel 3.1, første led, artikel 12.1, artikel 18.1, andet led, og artikel 34.1, andet led, og

under henvisning til Den Europæiske Centralbanks retningslinje (EU) 2015/510] af 19. december 2014 om gennemførelse af Eurosystemets pengepolitiske ramme (ECB/2014/60) ⁽¹⁾

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 1, stk. 4, i retningslinje (EU) 2015/510 (ECB/2014/60) kan Styrelsesrådet til enhver tid ændre instrumenterne, betingelserne, kriterierne og procedurerne for gennemførelsen af Eurosystemets pengepolitiske operationer.
- (2) For at opfylde sit mandat til at fastholde prisstabilitet og styrke den pengepolitiske transmissionsmekanisme ved yderligere at tilskynde bankernes udlån til den ikkefinansielle private sektor vedtog Styrelsesrådet den 28. april 2016 Den Europæiske Centralbanks afgørelse (EU) 2016/810 (ECB/2016/10) ⁽²⁾. Med denne afgørelse blev beslutningen om at gennemføre en anden række målrettede langfristede markedsoperationer (targeted longer-term refinancing operations, TLTRO-II'er) over perioden fra juni 2016 til marts 2017 fastsat.
- (3) Styrelsesrådet besluttede den 7. marts 2019 for at medvirke til at bevare de gunstige vilkår for banklån og støtte den lempelige pengepolitik i de medlemsstater, der har euroen som valuta, at gennemføre en ny række målrettede langfristede markedsoperationer (TLTRO-III'er). Bestemmelserne vedrørende TLTRO-III'er fastsættes i en særskilt afgørelse.
- (4) For at lette beregningen af budgrænsen for TLTRO-III'er og under hensyn til eventuelle frivillige tilbagebetalinger af beløb lånt i henhold til TLTRO-II'erne er det nødvendigt at ændre underretningsperioden for en sådan tidlig tilbagebetaling.
- (5) For at give kreditinstitutterne tilstrækkelig tid til at foretage de nødvendige operationelle forberedelser i forbindelse med den første nye TLTRO-III, bør denne afgørelse træde i kraft straks.
- (6) Afgørelse (EU) 2016/810 (ECB/2016/10) bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1***Ændringer**

Artikel 6, stk. 3 og 4, i afgørelse (EU) 2016/810 (ECB/2016/10) affattes således:

»3. En deltager skal for at kunne gøre brug af proceduren for førtidig tilbagebetaling underrette den relevante nationale centralbank senest to uger før den førtidige tilbagebetalingsdato om, at deltageren agter at foretage en tilbagebetaling i henhold til proceduren for førtidig tilbagebetaling på den pågældende tilbagebetalingsdato.

⁽¹⁾ Den Europæiske Centralbanks retningslinje (EU) 2015/510 af 19. december 2014 om gennemførelse af Eurosystemets pengepolitiske ramme (ECB/2014/60) (retningslinjen om dokumentationsgrundlaget) (EUT L 91 af 2.4.2015, s. 3).

⁽²⁾ Den Europæiske Centralbanks afgørelse (EU) 2016/810 af 28. april 2016 om den anden række af målrettede langfristede markedsoperationer (ECB/2016/10) (EUT L 132 af 21.5.2016, s. 107).

4. Meddelelsen i stk. 3 får bindende virkning for den pågældende deltager to uger før datoen for den førtidige tilbagebetaling, som meddelelsen henviser til. Har deltageren i henhold til proceduren for den førtidige tilbagebetaling ikke afviklet det forfaldne beløb helt eller delvist på tilbagebetalingsdatoen, kan det resultere i, at deltageren bliver pålagt et gebyr. Beregning af det pågældende gebyr sker i overensstemmelse med bilag VII til retningslinje (EU) 2015/510 (ECB/2014/60), og gebyret skal svare til det gebyr, der pålægges ved manglende overholdelse af forpligtelserne til at stille tilstrækkelig sikkerhed og afvikle det beløb, som modparten er blevet tildelt for så vidt angår tilbageførselsforretninger med henblik på pengepolitiske formål. Pålæggelsen af et gebyr berører ikke den nationale centralbanks ret til i tilfælde af misligholdelse at gøre brug af de midler, der er fastsat i artikel 166 i retningslinje (EU) 2015/510 (ECB/2014/60).«

Artikel 2

Ikrafttrædelse

Denne afgørelse træder i kraft den 3. august 2019.

Udfærdiget i Frankfurt am Main, den 22. juli 2019.

For ECB's Styrelsesråd

Mario DRAGHI

Formand for ECB

BERIGTIGELSER

Berigtigelse til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/980 af 14. marts 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1129 for så vidt angår format, indhold, kontrol og godkendelse af det prospekt, der skal offentliggøres, når værdipapirer udbydes til offentligheden eller optages til handel på et reguleret marked, og om ophævelse af Kommissionens forordning (EF) nr. 809/2004

(Den Europæiske Unions Tidende L 166 af 21. juni 2019)

Side 64, bilag 3, punkt 11.2.1, første afsnit, andet punktum:

I stedet for: »The audit report shall be prepared in accordance with Directive 2014/56/EU and Regulation (EU) No 537/2014.«

læses: »Revisionsrapporten skal udarbejdes i overensstemmelse med direktiv 2014/56/EU og forordning (EU) nr. 537/2014.«

Side 64, bilag 3, punkt 11.2.1, andet afsnit, hovedet:

I stedet for: »Where Directive 2014/56/EU and Regulation (EU) No 537/2014 do not apply:«

læses: »Hvis direktiv 2014/56/EU og forordning (EU) nr. 537/2014 ikke finder anvendelse, skal følgende bestemmelser gøres gældende:«.

Side 76, bilag 6, punkt 11.2.1, tredje afsnit:

I stedet for: »Interim financial information prepared in accordance with either the requirements of the Directive 2013/34/EU or Regulation (EC) No 1606/2002 as the case may be.«

læses: »Foreløbige regnskabsoplysninger udarbejdet i henhold til kravene i henholdsvis direktiv 2013/34/EU eller forordning (EF) nr. 1606/2002.«

Side 86, bilag 8, punkt 10.2.1, første afsnit, andet punktum:

I stedet for: »The audit report shall be prepared in accordance with Directive 2014/56/EU and Regulation (EU) No 537/2014.«

læses: »Revisionsrapporten skal udarbejdes i overensstemmelse med direktiv 2014/56/EU og forordning (EU) nr. 537/2014.«

Side 86, bilag 8, punkt 10.2.1, andet afsnit, hovedet:

I stedet for: »Where Directive 2014/56/EU and Regulation (EU) No 537/2014 do not apply:«

læses: »Hvis direktiv 2014/56/EU og forordning (EU) nr. 537/2014 ikke finder anvendelse, skal følgende bestemmelser gøres gældende:«.

Side 152, bilag 24, punkt 5.3.1, første afsnit, andet punktum:

I stedet for: »The audit report shall be prepared in accordance with Directive 2014/56/EU and Regulation (EU) No 537/2014.«

læses: »Revisionsrapporten skal udarbejdes i overensstemmelse med direktiv 2014/56/EU og forordning (EU) nr. 537/2014.«

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



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA