

Europeiska unionens officiella tidning

L 22



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextioförsta årgången

26 januari 2018

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

- ★ Rådets förordning (EU) 2018/121 av den 23 januari 2018 om ändring av förordning (EU) nr 560/2014 om bildande av det gemensamma företaget för biobaserade industrier ⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/122 av den 20 oktober 2017 om ändring av bilagorna I, II, VI, VIII och IX i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1007/2011 om benämningar på textilfibrer och därtill hörande etikettering och märkning av fibersammansättningen i textilprodukter ⁽¹⁾ 3
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/123 av den 15 januari 2018 om godkännande av en annan ändring än en mindre ändring av produktspecifikationen för ett namn som tagits upp i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar ("Cerezas de la Montaña de Alicante" (SGB)) 8
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/124 av den 15 januari 2018 om godkännande av en annan ändring än en mindre ändring av produktspecifikationen för ett namn som tagits upp i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar ("Pane di Matera" (SGB)) 9
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/125 av den 24 januari 2018 om ändring av bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan 10
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/126 av den 24 januari 2018 om ändring av rådets förordning (EU) 2016/44 om restriktiva åtgärder med hänsyn till situationen i Libyen 12
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/127 av den 24 januari 2018 om ändring av förordning (EG) nr 1484/95 vad gäller fastställandet av representativa priser inom sektorerna för fjäderfäkött och ägg och för äggalbumin 14

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/128 av den 25 januari 2018 om rättelse av vissa språkversioner av genomförandeförordning (EU) 2015/504 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 167/2013 vad gäller administrativa krav för godkännande och marknadskontroll av jordbruks- och skogsbruksfordon ⁽¹⁾	16
★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/129 av den 25 januari 2018 om godkännande av L-arginin framställt av <i>Corynebacterium glutamicum</i> (KCCM 80099) som fodertillsats för alla djurarter ⁽¹⁾	21
★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/130 av den 25 januari 2018 om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) som fodertillsats för slaktsvin (innehavare av godkännandet: Berg and Schmidt GmbH Co. KG) ⁽¹⁾	25

DIREKTIV

★ Rådets direktiv (EU) 2018/131 av den 23 januari 2018 om genomförande av det avtal som ingåtts mellan European Community Shipowners' Associations (ECSA) och European Transport Workers' Federation (ETF) för att ändra direktiv 2009/13/EG i enlighet med 2014 års ändringar av 2006 års sjöarbetskonvention som godkändes av Internationella arbetskonferensen den 11 juni 2014 ⁽¹⁾	28
---	----

BESLUT

★ Rådets genomförandebeslut (Gusp) 2018/132 av den 25 januari 2018 om genomförande av beslut (Gusp) 2015/1333 om restriktiva åtgärder med anledning av situationen i Libyen	34
★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/133 av den 24 januari 2018 om ändring av beslut 2008/911/EG om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel [delgivet med nr C(2018) 213] ⁽¹⁾	36
★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/134 av den 24 januari 2018 om ändring av beslut 2008/911/EG om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel [delgivet med nr C(2018) 218] ⁽¹⁾	41

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2018/121

av den 23 januari 2018

om ändring av förordning (EU) nr 560/2014 om bildande av det gemensamma företaget för biobaserade industrier**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 187 och artikel 188 första stycket,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande ⁽¹⁾,med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Genom rådets förordning (EU) nr 560/2014 ⁽³⁾ bildades det gemensamma företaget för biobaserade industrier (nedan kallat *gemensamma företaget BBI*).
- (2) I artikel 12.4 i det gemensamma företaget BBI:s stadgar, som återges i bilagan till förordning (EU) nr 560/2014 (nedan kallade *stadgarna*), anges att det finansiella bidraget till driftskostnaderna från de andra medlemmarna i det gemensamma företaget BBI än unionen ska vara minst 182 500 000 EUR under den period som anges i artikel 1 i förordning (EU) nr 560/2014, det vill säga från och med bildandet av det gemensamma företaget BBI till och med den 31 december 2024.
- (3) Konsortiet för biobaserade industrier Aisbl (nedan kallat *konsortiet*), som är en annan medlem i det gemensamma företaget BBI än unionen, är fortsatt redo att bidra till driftskostnaderna för det gemensamma företaget BBI med det belopp som anges i artikel 12.4 i stadgarna. Konsortiet har dock föreslagit ett alternativt sätt att lämna det finansiella bidraget, nämligen genom finansiella bidrag från dess ingående enheter på nivån indirekta åtgärder.
- (4) Målet för det gemensamma teknikinitiativet för biobaserade industrier, nämligen att bedriva verksamhet genom samarbete mellan intressenter längs hela den biobaserade värdekedjan, inklusive små och medelstora företag, forsknings- och teknikcentrum samt högskolor och universitet, kan uppnås endast om konsortiet och dess ingående enheter kan lämna det finansiella bidraget inte bara som betalningar till det gemensamma företaget BBI, utan även som finansiella bidrag till indirekta åtgärder som finansieras av det gemensamma företaget BBI.
- (5) Stadgarna måste därför ändras så att konsortiet och dess ingående enheter kan lämna det finansiella bidraget uppgående till hela det belopp som anges i artikel 12.4 i stadgarna och på ett sådant sätt att dessa bidrag kan lämnas inte bara som betalningar till det gemensamma företaget BBI, utan även som finansiella bidrag till indirekta åtgärder som finansieras av det gemensamma företaget BBI samt rapporteras till det gemensamma företaget BBI.

⁽¹⁾ Europaparlamentets yttrande av den 24 oktober 2017 (ännu inte offentliggjort i EUT).⁽²⁾ Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 27 april 2017 (ännu inte offentliggjort i EUT).⁽³⁾ Rådets förordning (EU) nr 560/2014 av den 6 maj 2014 om bildande av det gemensamma företaget för biobaserade industrier (EUT L 169, 7.6.2014, s. 130).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Artikel 12 i stadgarna för det gemensamma företaget för biobaserade industrier, som återges i bilagan till förordning (EU) nr 560/2014, ska ändras på följande sätt:

1. Punkt 3 b ska ersättas med följande:

”b) Finansiella bidrag från de andra medlemmarna än unionen eller deras ingående enheter.”

2. Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. De finansiella bidragen från de andra medlemmarna än unionen eller deras ingående enheter till de driftskostnader som avses i punkt 3 b ska vara minst 182 500 000 EUR under den period som anges i artikel 1 i denna förordning.

Dessa finansiella bidrag ska lämnas som betalningar till det gemensamma företaget BBI eller som finansiella bidrag till indirekta åtgärder som finansieras av det gemensamma företaget BBI.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 januari 2018.

På rådets vägnar
V. GORANOV
Ordförande

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2018/122**av den 20 oktober 2017****om ändring av bilagorna I, II, VI, VIII och IX i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1007/2011 om benämningar på textilfibrer och därtill hörande etikettering och märkning av fibersammansättningen i textilprodukter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1007/2011 av den 27 september 2011 om benämningar på textilfibrer och därtill hörande etikettering och märkning av fibersammansättningen i textilprodukter och om upphävande av rådets direktiv 73/44/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 96/73/EG och 2008/121/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 21, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) nr 1007/2011 krävs märkning för att ange textilprodukternas fibersammansättning och kontroller genom kemisk analys av att dessa produkter överensstämmer med beskrivningen på etiketten.
- (2) En tillverkare har i enlighet med artikel 6 i förordning (EU) nr 1007/2011 lämnat in en ansökan till kommissionen om att införa polyakrylat som en ny benämning på en textilfiber i förteckningen i bilaga I till den förordningen. Ansökan innehöll en teknisk dokumentation som uppfyllde alla de minimikrav som anges i bilaga II till den förordningen.
- (3) Efter att ha bedömt ansökan om en ny benämning på en textilfiber, och efter att ha genomfört ett offentligt samråd på webbplatsen Europa, konstaterade kommissionen i samråd med medlemsstaternas experter och berörda parter att det nya textilfibernamnet polyakrylat bör läggas till i förteckningen över benämningar på textilfibrer i bilaga I i förordning (EU) nr 1007/2011.
- (4) För att beakta den tekniska utvecklingen bör bilaga II i förordning (EU) nr 1007/2011 ändras, i synnerhet vad gäller den föreslagna definitionen av en ny benämning på en textilfiber och de föreslagna identifierings- och kvantifieringsmetoderna.
- (5) Förordning (EU) nr 1007/2011 innehåller en förteckning av textilprodukter för vilka en gemensam etikett är tillräcklig. Förteckningen innehåller sömnads-, stopp- och brodergarner som säljs i små kvantiteter (1 gram eller mindre) i detaljhandeln. På grund av den tekniska utvecklingen finns dock den specifika textilprodukten inte längre i detaljhandeln i kvantiteter på 1 gram eller mindre. Därför bör förteckningen över textilprodukter för vilka en gemensam etikett är tillräcklig i bilaga VI i den förordningen uppdateras.
- (6) För att möjliggöra enhetliga metoder för kvantitativ analys av textilfiberblandningar bör provningsmetoderna i bilaga VIII i förordning (EU) nr 1007/2011 ändras så att den även omfattar polyakrylatfibrer. Dessutom bör en ny provningsmetod för kvantitativ analys av fiberblandningar med polyester och vissa andra fibrer läggas till i bilaga VIII i den förordningen.
- (7) I förordning (EU) nr 1007/2011 fastställs även de godtagna toleranserna för att beräkna fibermassan i en textilprodukt. Därför bör värdet för den godtagna toleransen för polyakrylat läggas till i förteckningen i bilaga IX i den förordningen.
- (8) Förordning (EU) nr 1007/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I, II, VI, VIII och IX till förordning (EU) nr 1007/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

⁽¹⁾ EUT L 272, 18.10.2011, s. 1.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 oktober 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Bilagorna I, II, VI, VIII och IX till förordning (EU) nr 1007/2011 ska ändras på följande sätt:

(1) I bilaga I ska följande rad läggas till som rad 50:

"50	Polyakrylat	fiber som bildas av tvärbundna makromolekyler med mer än 35 viktprocent akrylatgrupper (syra, lättmetallsalter eller estrar) och mindre än 10 viktprocent akrylonitrilgrupper i kedjan och upp till 15 viktprocent kväve i tvärbindingen"
-----	-------------	---

(2) I bilaga II ska följande punkter ändras på följande sätt:

a) Punkterna 2 och 3 ska ersättas med följande:

"2. Den föreslagna definitionen av textilfiber:

Den föreslagna definitionen ska beskriva fibersammansättningen. De egenskaper som anges i definitionen av den nya textilfibern, t.ex. elasticitet, ska gå att kontrollera med standardiserade provningsmetoder som ska åtfölja den tekniska dokumentationen tillsammans med analysresultaten.

3. Identifikation av textilfiber: kemisk formel, skillnader gentemot befintliga textilfibrer, FTIR-spektrum och i tillämpliga fall detaljerade uppgifter såsom smältpunkt, densitet, brytningsindex, och brännbarhets-egenskaper."

b) Punkt 5 ska ersättas med följande:

"5. Föreslagna identifierings- och kvantifieringsmetoder, inklusive experimentella data:

Sökanden ska utvärdera möjligheten att använda de metoder som förtecknas i bilaga VIII eller de harmoniserade standarder som ska införas i den bilagan för att analysera de vanligast förekommande kommersiella blandningarna av den nya textilfibern med andra textilfibrer och ska föreslå minst en av dessa metoder. För de metoder eller harmoniserade standarder där textilfibern kan betraktas som en olöslig komponent ska sökanden ange d-faktorerna som motsvarar de viktkorrektionsfaktorer som ska tillämpas i beräkningarna (för att ta hänsyn till den viktförlust man vet förekommer under analysen) för den nya textilfibern.

Om de metoder som anges i denna förordning inte är lämpliga, ska sökanden motivera detta och föreslå en eller flera andra metoder. Den eller de föreslagna nya metoderna ska innehålla en beskrivning av tillämpningsområdet (inklusive fiberblandningar), principen (särskilt kemiska processer och steg), utrustningen och reagenserna, provningsförfarandet, beräkningen och redovisningen av resultat (inklusive värdet för d-faktorerna) och precisionen (konfidensintervallet för resultaten).

Ansökan ska innehålla alla experimentella data, i synnerhet rörande fibrernas egenskaper, samt de föreslagna identifierings- och kvantifieringsmetoderna. Dokumentationen ska innehålla data om metodens tillförlitlighet, stabilitet och repeterbarhet."

c) Punkt 7 ska ersättas med följande:

"7. Ytterligare information till stöd för ansökan: produktionsprocess och relevans för konsumenten.

Dokumentationen ska innehålla information om antalet tillverkare, produktionsanläggningarnas placering och den förväntade marknadstillgängligheten för de nya fibrerna eller för produkter tillverkade av de nya fibrerna."

d) Följande punkt ska läggas till som punkt 8:

"8. Tillgänglighet för prover:

Tillverkaren eller annan person som handlar för dennes räkning ska tillhandahålla de representativa prover på den nya rena fibern och de berörda fiberblandningarna som behövs för validering av de föreslagna identifierings- och kvantifieringsmetodernas tillförlitlighet, stabilitet och repeterbarhet. Kommissionen får begära kompletterande prover på de berörda fiberblandningarna av tillverkaren eller den person som handlar för dennes räkning."

(3) I bilaga VI ska punkt 18 ersättas med följande:

"18. Sömnads-, stopp- och brodergarner som säljs i detaljhandeln"

(4) Kapitel 2 i bilaga VIII ska ändras på följande sätt:

a) I den sammanfattade tabellen i punkt IV ska följande rad för metod nr 17 läggas till:

"17	Polyester	Vissa andra fibrer	Triklorättiksyra och kloroform"
-----	-----------	--------------------	---------------------------------

b) Metod nr 1 ska ändras på följande sätt:

i) Punkt 1.2 ska ersättas med följande:

"2. ull (1), djurhår (2 och 3), silke (4), bomull (5), lin (7), äkta hampa (8), jute (9), abaca (10), alfa (11), kokos (12), ginst (13), rami (14), sisal (15), kupro (21), modal (22), protein (23), viskos (25), akryl (26), polyamid eller nylon (30), polyester (35), polypropen (37), elastomultiester (45), elastolefin (46), melamin (47) och bikomponentfibern polypropen/polyamid (49) och polyakrylat (50).

Metoden får under inga förhållanden användas för acetatfibrer vars yta har avacetylerats."

ii) Punkt 5 ska ersättas med följande:

"5. BERÄKNING OCH REDOVISNING AV RESULTAT

Beräkna resultaten enligt de allmänna anvisningarna. Värdet för d är 1,00 utom för melamin och polyakrylat, där d är 1,01."

c) Punkt 1.2 i metod nr 5 ska ersättas med följande:

"2. triacetat (24), polypropen (37), elastolefin (46), melamin (47), bikomponentfibern polypropen/polyamid (49) och polyakrylat (50)."

d) Punkt 1.2 i metod nr 6 ska ersättas med följande:

"2. ull (1), djurhår (2 och 3), silke (4), bomull (5), kupro (21), modal (22), viskos (25), akryl (26), polyamid eller nylon (30), polyester (35), polypropen (37), glasfiber (44), elastomultiester (45), elastolefin (46), melamin (47), bikomponentfibern polypropen/polyamid (49) och polyakrylat (50).

Anm.:

Triacetatfibrer som delvis har hydrolyserats genom efterbehandling är inte längre helt lösliga i reagensen. I dessa fall är metoden inte tillämplig."

e) Metod nr 8 ska ändras på följande sätt:

i) Punkt 1.2 ska ersättas med följande:

"2. ull (1), djurhår (2 och 3), silke (4), bomull (5), kupro (21), modal (22), viskos (25), polyamid eller nylon (30), polyester (35), polypropen (37), elastomultiester (45), elastolefin (46), melamin (47), bikomponentfibern polypropen/polyamid (49) och polyakrylat (50).

Metoden är tillämplig även på akrylfibrer och vissa modakrylfibrer som färgats med metallkomplexfärgämnen, men inte på de fibrer som färgats med färgämnen som kräver efterbetning med kromsalter."

ii) Punkt 5 ska ersättas med följande:

"5. BERÄKNING OCH REDOVISNING AV RESULTAT

Beräkna resultaten enligt de allmänna anvisningarna. Värdet för d är 1,00 utom för ull, bomull, kupro, modal, polyester, elastomultiester, melamin och polyakrylat, där d är 1,01."

f) Metod nr 9 ska ändras på följande sätt:

i) Punkt 1.2 ska ersättas med följande:

"2. ull (1), djurhår (2 och 3), silke (4), bomull (5), kupro (21), modal (22), viskos (25), akryl (26), polyamid eller nylon (30), polyester (35), polypropen (37), glasfiber (44), elastomultiester (45), melamin (47), bikomponentfibern polypropen/polyamid (49) och polyakrylat (50).

Om innehållet av ull eller silke i blandningen överstiger 25 % ska metod nr 2 användas.

Om innehållet av polyamid eller nylon i blandningen överstiger 25 %, ska metod nr 4 användas."

- ii) Punkt 5 ska ersättas med följande:

"5. BERÄKNING OCH REDOVISNING AV RESULTAT

Beräkna resultaten enligt de allmänna anvisningarna. Värdet för d är 1,00 utom för melamin och polyakrylat, där d är 1,01."

- g) Metod nr 13 ska ändras på följande sätt:

- i) Punkt 1.2 ska ersättas med följande:

"2. ull (1), djurhår (2 och 3), silke (4), bomull (5), acetat (19), kupro (21), modal (22), triacetat (24), viskos (25), akrylfiber (26), polyamid eller nylon (30), polyester (35), glasfiber (44), elastomultiester (45) melamin (47) och polyakrylat (50)."

- ii) Punkt 5 ska ersättas med följande:

"5. BERÄKNING OCH REDOVISNING AV RESULTAT

Beräkna resultaten enligt de allmänna anvisningarna. Värdet för d är 1,00 utom för melamin och polyakrylat, där d är 1,01."

- h) Metod nr 15 ska ändras på följande sätt:

- i) Punkt 1.2 ska ersättas med följande:

"2. ull (1), djurhår (2 och 3), silke (4), bomull (5), kupro (21), modal (22), viskos (25), akryl (26), polyamid eller nylon (30), polyester (35), glasfiber (44), melamin (47) och polyakrylat (50).

Vid förekomst av modakryl- eller elastanfibrer ska ett prov först utföras för att utröna om fibern är helt löslig i reagensen.

Blandningar som innehåller klorfibrer kan också analyseras med metod nr 9 eller metod nr 14."

- ii) Punkt 5 ska ersättas med följande:

"5. BERÄKNING OCH REDOVISNING AV RESULTAT

Beräkna resultaten enligt de allmänna anvisningarna. Värdet för d är 1,00 utom för polyakrylat där d är 1,02, silke och melamin där d är 1,01 och för akryl där d 0,98."

- i) Följande metod ska läggas till:

"METOD nr 17

Polyester och vissa andra fibrer

(Metod med användande av triklorättiksyra och kloroform)

1. TILLÄMPNINGSOMRÅDE

Denna metod är, efter avlägsnande av fiberfrämmande ämnen, tillämplig på binära fiberblandningar av

1. polyester (35)

med

2. polyakrylat (50)

2. ALLMÄNNA UPPGIFTER

Principer, utrustning och reagens, provningsförfarande och beräkning och redovisning av resultat som är tillämpliga på binära fiberblandningar av polyester med polyakrylat är de som beskrivs i EN ISO 1833-25:2013. Värdet för d är 1,01."

- (5) I bilaga IX ska följande rad läggas till som rad 50:

"50. Polyakrylat 30,00."

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/123

av den 15 januari 2018

om godkännande av en annan ändring än en mindre ändring av produktspecifikationen för ett namn som tagits upp i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar ("Cerezas de la Montaña de Alicante" (SGB))

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 52.2, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionen har i enlighet med artikel 53.1 första stycket i förordning (EU) nr 1151/2012 granskat Spaniens ansökan om godkännande av en ändring av produktspecifikationen för den skyddade geografiska beteckningen "Cerezas de la Montaña de Alicante", vilken registrerades i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 1107/96 ⁽²⁾, ändrad genom kommissionens förordning (EU) nr 106/2011 ⁽³⁾.
- (2) Eftersom den aktuella ändringen inte utgör en mindre ändring i den mening som avses i artikel 53.2 i förordning (EU) nr 1151/2012 har kommissionen offentliggjort ansökan om ändring i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽⁴⁾ i enlighet med artikel 50.2 a i den förordningen.
- (3) Inga invändningar enligt artikel 51 i förordning (EU) nr 1151/2012 har inkommit till kommissionen och därför bör ändringen av produktspecifikationen godkännas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ändring av produktspecifikationen som har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* rörande namnet "Cerezas de la Montaña de Alicante" (SGB) godkänns.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 januari 2018.

På kommissionens vägnar

För ordföranden

Phil HOGAN

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1107/96 av den 12 juni 1996 om registrering av geografiska beteckningar och ursprungsbeteckningar enligt förfarandet i artikel 17 i rådets förordning (EEG) nr 2081/92 (EGT L 148, 21.6.1996, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 106/2011 av den 7 februari 2011 om godkännande av större ändringar av produktspecifikationen för en beteckning som tagits upp i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [Cerezas de la Montaña de Alicante (SGB)] (EUT L 32, 8.2.2011, s. 3).

⁽⁴⁾ EUT C 329, 30.9.2017, s. 16.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/124

av den 15 januari 2018

om godkännande av en annan ändring än en mindre ändring av produktspecifikationen för ett namn som tagits upp i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar ("Pane di Matera" (SGB))

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 52.2, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionen har i enlighet med artikel 53.1 första stycket i förordning (EU) nr 1151/2012 granskat Italiens ansökan om godkännande av en ändring av produktspecifikationen för den skyddade geografiska beteckningen "Pane di Matera", vilken registrerades i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 160/2008 ⁽²⁾.
- (2) Eftersom den aktuella ändringen inte utgör en mindre ändring i den mening som avses i artikel 53.2 i förordning (EU) nr 1151/2012 har kommissionen offentliggjort ansökan om ändring i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽³⁾ i enlighet med artikel 50.2 a i den förordningen.
- (3) Inga invändningar enligt artikel 51 i förordning (EU) nr 1151/2012 har inkommit till kommissionen och därför bör ändringen av produktspecifikationen godkännas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ändring av produktspecifikationen som har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* rörande namnet "Pane di Matera" (SGB) godkänns.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 januari 2018.

På kommissionens vägnar

För ordföranden

Phil HOGAN

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 160/2008 av den 21 februari 2008 om införande av vissa beteckningar i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar (Pane di Matera (SGB), (Tinca Gobba Dorata del Pianalto di Poirino (SUB)) (EUT L 48, 22.2.2008, s. 27).

⁽³⁾ EUT C 305, 15.9.2017, s. 20.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/125

av den 24 januari 2018

om ändring av bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.1 e, och

av följande skäl:

- (1) Genom rådets förordning (EEG) nr 2658/87 upprättades en varunomenklatur (nedan kallad *Kombinerade nomenklaturen*), vilken anges i bilaga I till den förordningen.
- (2) I kompletterande anmärkning 2 f till kapitel 27 i Kombinerade nomenklaturen definieras produktgruppen *eldningsoljor*. Dessa produkter klassificeras antingen enligt undernummer 2710 19 51 till 2710 19 68 eller undernummer 2710 20 31 till 2710 20 39, beroende på deras fysikalisk-kemiska egenskaper och kännetecken.
- (3) En sådan fysikalisk-kemisk egenskap är förtvålningstalet. *Eldningsoljor* enligt kompletterande anmärkning 2 f första stycket första strecksatsen ska ha ett förtvålningstal mindre än 4. Denna regel gäller för produkter enligt undernummer 2710 19 51 till 2710 19 68. Ett undantag görs dock för produkter enligt nr 2710 20 31–2710 20 39 som innehåller monoalkylestrar av fettsyror (FAMAE) om förtvålningstalet är högre än 4. Detta undantag anges för närvarande i en fotnot till kompletterande anmärkning 2 f.
- (4) Detta undantag som för närvarande finns i en fotnot till kompletterande anmärkning 2 f bör utvidgas för att ta hänsyn till den tekniska utvecklingen, särskilt utvecklingen av förnybara bränslen som innehåller animaliska eller vegetabiliska fetter eller oljor. Det måste också utvidgas för att hantera risken för förfälskning av dieselbränslen som vanligtvis uppnås genom tillsats av små mängder av vegetabiliska eller animaliska fetter eller oljor till dieselbrännolja för att byta klassificering från gasoljor (som omfattas av punktskatt) till andra produkter (som inte omfattas av punktskatt). I synnerhet tjänar tillsatsen av vegetabiliska oljor till att ändra destilleringsparametern och uppnå ett förtvålningstal som är lika med eller större än 4. Tillsats av små mängder av sådana ämnen ändrar inte produktens huvudsakliga karaktär som eldningsolja ur en fysikalisk-kemisk synvinkel. Produkten används fortfarande som eldningsolja. Att i sådana fall avskaffa kravet att förtvålningstalet ska vara mindre än 4 skulle därför leda till att sådana produkter klassificeras korrekt som eldningsoljor, och inte som andra produkter.
- (5) Det nuvarande undantaget för produkter som innehåller FAMAE bör också utvidgas så att det omfattar produkter där förtvålningstalet är lika med 4, och inte bara produkter för vilka det överstiger 4.
- (6) Kompletterande anmärkning 2 f till kapitel 27 bör ändras i enlighet med detta för att säkerställa en enhetlig tolkning av denna i hela unionen.
- (7) Förordning (EEG) nr 2658/87 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från tullkodexkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I kapitel 27 i Kombinerade nomenklaturen, som återfinns i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87, ska kompletterande anmärkning 2 f ändras enligt följande:

1. I första stycket ska första strecksatsen, inklusive fotnoten, ersättas med följande:

”— som inte överstiger de värden som anges i rad I i nedanstående tabell då innehållet av sulfataska är mindre än 1 % enligt ISO 3987 och förtvålningstalet är lägre än 4 enligt ISO 6293-1 eller 6293-2 (utom om produkten innehåller en eller flera biologiska beståndsdelar; i sådana fall ska kravet i denna strecksats, att förtvålningstalet ska vara mindre än 4, inte vara tillämpligt).”

⁽¹⁾ EGT L 256, 7.9.1987, s. 1.

2. Följande fjärde stycke ska läggas till:

"Begreppet "biologiska beståndsdelar" avser animaliska och vegetabiliska fetter, animaliska eller vegetabiliska oljor eller monoalkylestrar av fettsyror (FAMAE)."

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 januari 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/126**av den 24 januari 2018****om ändring av rådets förordning (EU) 2016/44 om restriktiva åtgärder med hänsyn till situationen i Libyen**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets beslut (Gusp) 2015/1333 av den 31 juli 2015 om restriktiva åtgärder med anledning av situationen i Libyen och om upphävande av beslut 2011/137/Gusp ⁽¹⁾,

med beaktande av rådets förordning (EU) 2016/44 av den 18 januari 2016 om restriktiva åtgärder med hänsyn till situationen i Libyen och om upphävande av förordning (EU) nr 204/2011 ⁽²⁾, särskilt artikel 20 b, och

av följande skäl:

- (1) Bilaga V till förordning (EU) 2016/44 innehåller en förteckning över fartyg som upptagits av FN:s sanktionskommitté i enlighet med punkt 11 i FN:s säkerhetsråds resolution 2146 (2014). Dessa fartyg omfattas av ett antal förbud enligt den förordningen, inklusive förbud mot att lasta, transportera eller lossa råolja från Libyen och mot att anlöpa hamnar inom unionens territorium.
- (2) Den 18 januari 2018 ändrade FN:s säkerhetsrådskommitté förteckningen i fråga om fartyget CAPRICORN som är föremål för restriktiva åtgärder. Bilaga V till förordning (EU) 2016/44 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (3) För att de åtgärder som föreskrivs i denna förordning ska vara verkningsfulla bör denna förordning träda i kraft omedelbart.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga V till rådets förordning (EU) 2016/44 ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 januari 2018.

På kommissionens vägnar

För ordföranden

Chefen för tjänsten för utrikespolitiska instrument

⁽¹⁾ EUT L 206, 1.8.2015, s. 34.

⁽²⁾ EUT L 12, 19.1.2016, s. 1.

BILAGA

Bilaga V till rådets förordning (EU) 2016/44 ska ändras på följande sätt:

I stället för:

”1. **Namn:** CAPRICORN

Uppfördes på förteckningen i enlighet med punkterna 10 a och 10 b i resolution 2146 (2014), förlängd och ändrad genom punkt 2 i resolution 2362 (2017) (förbud att lasta, transportera eller lossa, förbud att anlöpa hamnar). I enlighet med punkt 11 i resolution 2146 förnyade kommittén uppförandet på förteckningen den 20 oktober 2017 och det är giltigt till och med den 18 januari 2018, såvida det inte avbryts tidigare av kommittén enligt punkt 12 i resolution 2146. Flaggsstat: okänd.

Ytterligare upplysningar:

Uppfört på förteckningen den 21 juli 2017. IMO-nummer: 8900878. Den 21 september 2017 befann sig fartyget på internationellt vatten utanför Förenade Arabemiraten.”

ska det stå:

”1. **Namn:** CAPRICORN

Uppfördes på förteckningen i enlighet med punkt 10 a och b i resolution 2146 (2014), förlängd och ändrad genom punkt 2 i resolution 2362 (2017) (förbud att lasta, transportera eller lossa, förbud att anlöpa hamnar). I enlighet med punkt 11 i resolution 2146 förnyade kommittén uppförandet på förteckningen den 18 januari 2018 och det är giltigt till och med den 17 april 2018, såvida det inte avbryts tidigare av kommittén enligt punkt 12 i resolution 2146. Flaggsstat: okänd.

Ytterligare upplysningar:

Uppfört på förteckningen den 21 juli 2017. IMO-nummer: 8900878. Den 21 september 2017 befann sig fartyget på internationellt vatten utanför Förenade Arabemiraten.”

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/127**av den 24 januari 2018****om ändring av förordning (EG) nr 1484/95 vad gäller fastställandet av representativa priser inom sektorerna för fjäderfäkött och ägg och för äggalbumin**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 ⁽¹⁾, särskilt artikel 183 b,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 510/2014 av den 16 april 2014 om systemet för handeln med vissa varor som framställs genom bearbetning av jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EG) nr 1216/2009 och (EG) nr 614/2009 ⁽²⁾, särskilt artikel 5.6 a, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1484/95 ⁽³⁾ fastställs tillämpningsföreskrifter för ordningen för tillämpning av tilläggsbelopp för import samt representativa priser för fjäderfäkött och ägg och för äggalbumin.
- (2) Det framgår av den regelbundna kontrollen av de uppgifter som ligger till grund för fastställandet av de representativa priserna för produkterna inom sektorerna för fjäderfäkött och ägg och för äggalbumin, att de representativa priserna för import av vissa produkter bör ändras med hänsyn till variationerna i pris efter ursprung.
- (3) Förordning (EG) nr 1484/95 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (4) Eftersom denna åtgärd bör tillämpas så snart som uppdaterade uppgifter föreligger, bör denna förordning träda i kraft samma dag som den offentliggörs.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till förordning (EG) nr 1484/95 ska ersättas med texten i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 januari 2018.

På kommissionens vägnar

För ordföranden

Jerzy PLEWA

Generaldirektör

Generaldirektoratet för jordbruk och landsbygdsutveckling

⁽¹⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EUT L 150, 20.5.2014, s. 1.

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1484/95 av den 28 juni 1995 om tillämpningsföreskrifter för ordningen för tillämpning av tilläggsbelopp för import och om fastställande av representativa priser för fjäderfäkött och ägg och för äggalbumin samt om upphävande av förordning nr 163/67/EEG (EGT L 145, 29.6.1995, s. 47).

BILAGA

"BILAGA I

KN-nummer	Varuslag	Representativt pris (euro/100 kg)	Säkerhet som avses i artikel 3 (euro/100 kg)	Ursprung ⁽¹⁾
0207 12 10	Plockade och urtagna höns av arten <i>Gallus domesticus</i> (s.k. 70 %-kycklingar), frysta	113,6	0	AR
0207 12 90	Plockade och urtagna höns av arten <i>Gallus domesticus</i> (s.k. 65 %-kycklingar), frysta	132,5 217,2	0 0	AR BR
0207 14 10	Styckningsdelar av höns av arten <i>Gallus domesticus</i> , benfria, frysta	250,0 225,3 309,7 253,3	15 22 0 14	AR BR CL TH
0207 27 10	Styckningsdelar av kalkon, benfria, frysta	336,9 306,0	0 0	BR CL
0408 91 80	Torkade ägg utan skal	320,6	0	AR
1602 32 11	Inte kokta eller på annat sätt värmebehandlade beredningar av höns av arten <i>Gallus domesticus</i>	200,4	26	BR

(¹) Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EU) nr 1106/2012 av den 27 november 2012 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 471/2009 om gemenskapsstatistik över utrikeshandeln med icke-medlemsstater vad gäller uppdateringen av nomenklaturen avseende länder och territorier (EUT L 328, 28.11.2012, s. 7)."

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/128**av den 25 januari 2018****om rättelse av vissa språkversioner av genomförandeförordning (EU) 2015/504 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 167/2013 vad gäller administrativa krav för godkännande och marknadskontroll av jordbruks- och skogsbruksfordon****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 167/2013 av den 5 februari 2013 om godkännande och marknadskontroll av jordbruks- och skogsbruksfordon ⁽¹⁾, särskilt artikel 34.3, och

av följande skäl:

- (1) I de estniska, finska, grekiska, italienska, kroatiska, lettiska, litauiska, maltesiska, portugisiska, rumänska, slovenska, spanska och svenska språkversionerna av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/504 ⁽²⁾ förekommer ett fel i punkt 4.2.1.3 i bilaga IV till förordningen, där termen "STAGE 3" bör vara på engelska.
- (2) Dessutom innehåller de estniska, grekiska, kroatiska, lettiska, litauiska, portugisiska och rumänska språkversionerna av genomförandeförordning (EU) 2015/504 ett annat fel i mallarna i punkterna 3 och 4 i tillägg 1 till bilaga IV till förordningen, där termen "C2a STAGE 1" bör vara på engelska.
- (3) Ytterligare fel förekommer i den estniska språkversionen av genomförandeförordning (EU) 2015/504, närmare bestämt i punkterna 2.1.1.6–2.1.1.9 och punkterna 4.2.1.6–4.2.1.9 i bilaga IV till förordningen samt i punkterna 1–6 i tillägg 1 till den bilagan vad gäller vissa bokstäver som avser mallen för den obligatoriska skylten.
- (4) Ytterligare fel förekommer i den spanska språkversionen av genomförandeförordning (EU) 2015/504, närmare bestämt i punkterna 2.1.1.6, 2.1.1.7, 2.1.1.9, 4.2.1.6, 4.2.1.7 och 4.2.1.9 i bilaga IV till förordningen vad gäller vissa bokstäver som avser mallen för den obligatoriska skylten.
- (5) De estniska, finska, grekiska, italienska, kroatiska, lettiska, litauiska, maltesiska, portugisiska, rumänska, slovenska, spanska och svenska språkversionerna av genomförandeförordning (EU) 2015/504 bör därför rättas i enlighet med detta. Övriga språkversioner berörs inte av dessa rättelser.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som avses i artikel 69.1 i förordning (EU) nr 167/2013.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genomförandeförordning (EU) 2015/504 ska rättas på följande sätt:

1. *(berör ej den svenska versionen)*
2. *(berör ej den svenska versionen)*

⁽¹⁾ EUT L 60, 2.3.2013, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/504 av den 11 mars 2015 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 167/2013 vad gäller administrativa krav för godkännande och marknadskontroll av jordbruks- och skogsbruksfordon (EUT L 85, 28.3.2015, s. 1).

3. (berör ej den svenska versionen)
4. (berör ej den svenska versionen)
5. I bilaga IV ska punkt 4.2.1.3 ersättas med följande:

”4.2.1.3 Fordonskategori inkl. underkategori och hastighetsindex (*) samt typgodkännandeetapp (när det gäller grundfordon ska denna första identifiering utelämnas, men när det gäller senare etapper ska det av informationen framgå vilken etapp det gäller: t.ex. STAGE 3 för den tredje etappen); varje post ska avgränsas med ett eller flera blanksteg.”

6. (berör ej den svenska versionen)
7. (berör ej den svenska versionen)
8. (berör ej den svenska versionen)
9. (berör ej den svenska versionen)
10. (berör ej den svenska versionen)
11. (berör ej den svenska versionen)
12. (berör ej den svenska versionen)
13. (berör ej den svenska versionen)
14. (berör ej den svenska versionen)
15. (berör ej den svenska versionen)

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 januari 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/129

av den 25 januari 2018

om godkännande av L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80099) som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80099) som fodertillsats för användning i foder och i dricksvatten har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80099) som fodertillsats i kategorin "näringstillsatser" för alla djurarter.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 17 maj 2017 ⁽²⁾ att L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80099) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön och att det inte skulle uppstå några säkerhetsrisker för användarna under förutsättning att lämpliga skyddsåtgärder vidtas.
- (5) Myndigheten konstaterade också att tillsatsen är en effektiv källa till aminosyran arginin för alla djurarter, och för att kompletterande L-arginin ska vara fullt effektivt för idisslare bör det skyddas mot nedbrytning i våmmen. Myndigheten uttryckte i sina yttranden farhågor angående säkerheten när L-arginin administreras via dricksvatten. Myndigheten föreslår dock ingen högsta halt för L-arginin. Dessutom rekommenderar myndigheten komplettering med L-arginin i lämpliga mängder. Vid komplettering med L-arginin, särskilt via dricksvattnet, bör användaren därför uppmärksammas på att det bör tas hänsyn till kosttillskottet med alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror.
- (6) Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (7) Bedömningen av L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80099) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):6, artikelnr 4858.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 januari 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger									
3c362	—	L-arginin	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Pulver med en lägsta halt på 98 % L-arginin (torrsubstans) och en högsta vattenhalt på 0,5 %. <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentansyra) framställt genom fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> (KCCM 80099). Kemisk formel: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-nr: 74-79-3 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Karakterisering av L-arginin i foder tillsatsen: — Food Chemical Codex "L-arginine monograph". Bestämning av halten arginin i foder tillsatsen och vatten: — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS).	Alla djurarter				1. L-arginin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen får också användas via dricksvatten. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 4. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningen: "Vid komplettering med L-arginin, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror för att undvika obalans."	15 februari 2028

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Bestämning av halten arginin i förblandningar, foderråvaror och foderblandningar: — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009.					5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning, särskilt med tanke på att det är frätande för hud och ögon. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive skyddsglasögon och handskar.	

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/130

av den 25 januari 2018

om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) som fodertillsats för slaktsvin (innehavare av godkännandet: Berg and Schmidt GmbH Co. KG)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) som fodertillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" för slaktsvin.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 25 januari 2017 ⁽²⁾ att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade att tillsatsen anses vara effektiv för att förbättra den slutliga kroppsvikten och förhållandet mellan foderintag och viktökning för slaktsvin. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):2, artikelnr 4707.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 januari 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

Tillsatsens identi- fi- erings- nummer	Namn på inneha- varen av godkän- nandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel

4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755). Minsta aktivitet: 15 000 EPU ⁽¹⁾/g. (fast form) <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Bestämning av endo-1,4-beta-xylanasaktivitet: Kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som endo-1,4-β-xylanas frisätter från vetearabinoxylansubstrat tvärbundna med azurin.	Slaktsvin	—	1 500 EPU		1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	15 februari 2028
------	------------------------------	------------------------------------	---	-----------	---	-----------	--	---	------------------

⁽¹⁾ 1 EPU är den mängd enzym som frigör 0,0083 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från havrespeltxylan vid pH 4,7 och 50 °C.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

DIREKTIV

RÅDETS DIREKTIV (EU) 2018/131

av den 23 januari 2018

om genomförande av det avtal som ingåtts mellan European Community Shipowners' Associations (ECSA) och European Transport Workers' Federation (ETF) för att ändra direktiv 2009/13/EG i enlighet med 2014 års ändringar av 2006 års sjöarbetskonvention som godkändes av Internationella arbetskonferensen den 11 juni 2014

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 155.2 jämförd med artikel 153.1 a, b och c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 155.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat *EUF-fördraget*) får arbetsgivare och arbetstagare (nedan kallade *arbetsmarknadens parter*) gemensamt begära att avtal som de ingår på unionsnivå genomförs genom ett beslut av rådet på förslag av kommissionen.
- (2) Genom rådets direktiv 2009/13/EG ⁽¹⁾ genomfördes det avtal som den 19 maj 2008 ingicks av European Community Shipowners' Associations (ECSA) och European Transport Workers' Federation (ETF) för att införliva de av Internationella arbetsorganisationen (ILO) antagna bindande bestämmelserna i 2006 års sjöarbetskonvention (nedan kallad *konventionen*) med unionsrätten i syfte att uppdatera gällande unionslagstiftning med de standarder i konventionen som var gynnsammare för sjömän. Dess syfte var att förbättra arbetsvillkoren för sjömän, särskilt när det gäller anställningsavtal, arbetstider, hemresor, karriär- och kompetensutveckling, logi och rekreationsanläggningar, mat och förplägnad, hälso- och säkerhetsskydd, sjukvård och klagomålsförfaranden.
- (3) Efter internationella expertmöten inledde ILO ett förfarande för att ändra konventionen i syfte att åtgärda problem när det gäller dels strandsatta sjömän och ekonomisk säkerhet, dels fordringar vid dödsfall eller långvarig invaliditet bland sjömän. Den särskilda trepartskommitté som inrättats enligt konventionen antog två ändringar beträffande dessa frågor vid sitt möte den 7–11 april 2014. Delar av de regler som var föremål för ändring omfattades av unionens befogenhet och handlade om frågor där unionen hade antagit bestämmelser, särskilt inom socialpolitik och transport. Den 26 maj 2014 antog rådet därför beslut 2014/346/EU ⁽²⁾ om den ståndpunkt som skulle intas på unionens vägnar vid Internationella arbetskonferensens 103:e möte. Unionens ståndpunkt var att stödja godkännandet av ändringarna av koden i konventionen (nedan kallade *2014 års ändringar av konventionen*).
- (4) 2014 års ändringar av konventionen godkändes av Internationella arbetskonferensen vid dess 103:e möte i Genève den 11 juni 2014 och trädde i kraft den 18 januari 2017. De går ut på att tillhandahålla ett ändamålsenligt system för ekonomisk säkerhet för att skydda sjömäns rättigheter vid strandsättning och trygga ersättning enligt avtalsgrundade anspråk vid dödsfall eller långvarig invaliditet hos sjömän på grund av skada, sjukdom eller risk i arbetet. De förbättrar och optimerar det befintliga systemet för skydd för sjömän, inbegripet skyldigheten för fartyg att ombord medföra handlingar som styrker systemet för ekonomisk säkerhet och att

⁽¹⁾ Rådets direktiv 2009/13/EG av den 16 februari 2009 om genomförande av det avtal som ingåtts av European Community Shipowners' Associations (ECSA) och European Transport Workers' Federation (ETF) om 2006 års konvention om arbete till sjöss och om ändring av direktiv 1999/63/EG (EUT L 124, 20.5.2009, s. 30).

⁽²⁾ Rådets beslut 2014/346/EU av den 26 maj 2014 om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid Internationella arbetskonferensens 103:e möte när det gäller ändringarna av koden i sjöarbetskonventionen (EUT L 172, 12.6.2014, s. 28).

utvidga systemet till att omfatta två nya situationer vid strandsättning. Dessa situationer avser fall där sjömän har lämnats utan nödvändigt uppehålle och stöd och fall där redaren ensidigt har brutit sina band med sjömännen, inklusive underlåtenhet att betala avtalsenlig lön under minst två månader.

- (5) Den 5 december 2016 ingick arbetsmarknadens parter inom sjötransportsektorn – ECSA och ETF – ett avtal (nedan kallat *arbetsmarknadsparternas avtal*) om att ändra direktiv 2009/13/EG i enlighet med 2014 års ändringar av konventionen. Den 12 december 2016 begärde de att kommissionen skulle lägga fram ett förslag till ett rådsdirektiv enligt artikel 155.2 i EUF-fördraget i syfte att genomföra avtalet.
- (6) Arbetsmarknadsparternas avtal återger innehållet i de bindande bestämmelserna i 2014 års ändringar av konventionen. Den första ändringen rör systemet för ekonomisk säkerhet i händelse av strandsättning av sjömännen och avser både hälsa och säkerhet samt arbetsvillkor och omfattas således av artikel 153.1 a och b i EUF-fördraget. Den andra ändringen rör kraven på att systemet för ekonomisk säkerhet ska trygga ersättning vid dödsfall eller långvarig invaliditet hos sjömän på grund av skada, sjukdom eller risk i arbetet och omfattas av artikel 153.1 c i EUF-fördraget, som rör social trygghet och socialt skydd för arbetstagarna. Arbetsmarknadsparternas avtal avser således frågor som omfattas av artikel 153 i EUF-fördraget och kan genomföras genom ett beslut av rådet på förslag av kommissionen i enlighet med artikel 155.2 i EUF-fördraget. Med avseende på artikel 288 i EUF-fördraget är ett direktiv det lämpligaste instrumentet för att genomföra arbetsmarknadsparternas avtal.
- (7) Kommissionen har utvärderat avtalsparternas representativitet och lagligheten i var och en av bestämmelserna i arbetsmarknadsparternas avtal i enlighet med sitt meddelande av den 20 maj 1998 om att anpassa och främja den sociala dialogen på gemenskapsnivå.
- (8) Arbetsmarknadsparternas avtal ändrar avtalet av den 19 maj 2008 mellan ECSA och ETF om konventionen, vilket är fogat till direktiv 2009/13/EG, och införlivar 2014 års ändringar av konventionen med det direktivet i syfte att förbättra arbetsvillkor, hälsa och säkerhet och social trygghet för sjömän ombord på fartyg som för en medlemsstats flagg.
- (9) Genom att ändra direktiv 2009/13/EG medför arbetsmarknadsparternas avtal att de bindande bestämmelserna i 2014 års ändringar av konventionen, som redan omfattas av konventionens tillsynssystem, kommer att omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/54/EU ⁽¹⁾ och av unionsrättens system för kontroll och övervakning, i vilket även ingår Europeiska unionens domstol. Detta leder sannolikt till bättre efterlevnad bland medlemsstater och redare.
- (10) Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i arbetsmarknadsparternas avtal om uppföljning och översyn av arbetsmarknadens parter på unionsnivå, kommer kommissionen att övervaka genomförandet av detta direktiv och av arbetsmarknadsparternas avtal.
- (11) Medlemsstaterna har möjlighet att överlåta åt arbetsmarknadens parter att genomföra detta direktiv, om arbetsmarknadens parter gemensamt begär detta och förutsatt att medlemsstaterna vidtar alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de alltid kan garantera att detta direktiv får avsedda resultat.
- (12) I enlighet med artikel 155.2 i EUF-fördraget har kommissionen informerat Europaparlamentet genom att översända texten till förslaget till detta direktiv.
- (13) Detta direktiv är förenligt med de grundläggande rättigheter och de principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt artikel 31.
- (14) Eftersom målen för detta direktiv, nämligen att förbättra arbetsvillkor, hälsa och säkerhet samt det sociala skyddet för arbetstagarna inom sjöfartssektorn, som är en gränsöverskridande sektor där verksamheten bedrivs under olika medlemsstaters flagg, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/54/EU av den 20 november 2013 om vissa flaggstaters ansvar i fråga om efterlevnad och verkställighet av 2006 års konvention om arbete till sjöss (EUT L 329, 10.12.2013, s. 1).

(15) Direktiv 2009/13/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genom detta direktiv genomförs det avtal som ingicks mellan European Community Shipowners' Associations (ECSA) och European Transport Workers' Federation (ETF) den 5 december 2016 för att ändra direktiv 2009/13/EG i enlighet med 2014 års ändringar av konventionen.

Artikel 2

I överensstämmelse med arbetsmarknadsparternas avtal ändras härmed det avtal mellan ECSA och ETF om 2006 års konvention om arbete till sjöss som återfinns i bilagan till direktiv 2009/13/EG i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 16 februari 2020. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

3. Medlemsstaterna får överlåta åt arbetsmarknadens parter att genomföra detta direktiv om arbetsmarknadens parter gemensamt begär detta och förutsatt att medlemsstaterna vidtar alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de alltid kan garantera att detta direktiv får avsedda resultat.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 23 januari 2018.

På rådets vägnar
V. GORANOV
Ordförande

BILAGA

I bilagan till direktiv 2009/13/EG ska avtalet mellan ECSA och ETF om 2006 års konvention om arbete till sjöss ändras på följande sätt:

1. I rubriken "Standard A2.5 – Hemresa" ska "A2.5" ersättas med "A2.5.1".
2. Följande standard ska införas:

"Standard A2.5.2 – Ekonomisk säkerhet

1. För att punkt 2 i regel 2.5 ska kunna genomföras fastställer denna standard krav som ska säkerställa att det finns ett snabbt och effektivt system för ekonomisk säkerhet till hjälp för strandsatta sjömän.
2. Vid tillämpning av denna standard ska en sjöman anses vara strandsatt om redaren, i strid med bestämmelserna i detta avtal eller sjömannens anställningsavtal,
 - a) inte täcker kostnaderna för sjömannens hemresa, eller
 - b) har lämnat sjömannen utan nödvändigt uppehålle och stöd, eller
 - c) på annat sätt ensidigt har brutit banden med sjömannen, inbegripet genom att inte ha betalat ut avtalsenlig lön under minst två månader.
3. Varje medlemsstat ska säkerställa att det för fartyg som för dess flagg finns ett system för ekonomisk säkerhet som uppfyller kraven i denna standard. Systemet för ekonomisk säkerhet kan ha formen av ett socialförsäkringssystem, en försäkring, en nationell fond eller ett liknande arrangemang. Systemets utformning bestäms av medlemsstaten i samråd med berörda redar- och sjömansorganisationer.
4. Systemet för ekonomisk säkerhet ska ge direkt och snabb tillgång till tillräcklig ekonomisk hjälp, i enlighet med denna standard, åt alla strandsatta sjömän på ett fartyg som för medlemsstatens flagg.
5. Vid tillämpning av punkt 2 b i denna standard ska nödvändigt uppehålle och stöd för sjömännen omfatta tillräcklig kost, logi, dricksvattenförsörjning, tillräckligt med bränsle för överlevnad ombord på fartyget och nödvändig sjukvård.
6. Varje medlemsstat ska kräva att fartyg som för dess flagg och som enligt nationella lagar är skyldiga att inneha ett certifikat för arbete till sjöss eller att inneha ett sådant på begäran av redaren, ombord medför ett certifikat eller annan handling som styrker den ekonomiska säkerheten, som utfärdats av den som tillhandahåller den ekonomiska säkerheten. En kopia ska anslås på en väl synlig plats ombord där den är tillgänglig för sjömännen. Om fler än en tillhandahåller ekonomisk säkerhet ska handlingar från varje tillhandahållare medföras ombord.
7. Certifikatet eller annan handling som styrker den ekonomiska säkerheten ska vara på engelska eller åtföljas av en engelsk översättning och innehålla följande uppgifter:
 - a) Fartygets namn.
 - b) Fartygets registreringshamn.
 - c) Fartygets anropssignal.
 - d) Fartygets IMO-nummer.
 - e) Namn- och adressuppgifter för den eller de som tillhandahåller den ekonomiska säkerheten.
 - f) Kontaktuppgifter för den person eller enhet som ansvarar för hanteringen av sjömans begäran om stöd.
 - g) Redarens namn.
 - h) Giltighetstid för den ekonomiska säkerheten.
 - i) Ett intyg från den som tillhandahåller ekonomisk säkerhet på att den ekonomiska säkerheten uppfyller kraven i denna standard A2.5.2.
8. Det stöd som tillhandahålls genom systemet för ekonomisk säkerhet ska beviljas snabbt efter en begäran från sjömannen eller sjömannens utsedda representant, åtföljd av det nödvändiga intyg som styrker rätten till detta stöd enligt punkt 2 i denna standard.

9. Vad beträffar regel 2.5, ska det stöd som tillhandahålls genom systemet för ekonomisk säkerhet vara tillräckligt för att täcka följande:
 - a) Innestående löner och andra förmåner som ska betalas av redaren till sjömannen enligt anställningsavtalet, relevanta kollektivavtal eller nationell lagstiftning i flaggstaten, begränsat till fyra månaders innestående löner eller förmåner.
 - b) Alla kostnader som rimligtvis har uppstått för sjömannen, inklusive de kostnader för hemresa som avses i punkt 10 i denna standard.
 - c) Sjömannens grundläggande behov, inbegripet tillräcklig kost, kläder vid behov, logi, dricksvattenförsörjning, tillräckligt med bränsle för överlevnad ombord på fartyget, nödvändig sjukvård och eventuella andra rimliga kostnader eller avgifter som följer av den handling eller underlåtenhet som lett till att sjömannen blivit strandsatt, till dess att han eller hon är hemma.
 10. Kostnaderna för hemresa ska täcka hemresa med ett lämpligt och snabbt transportmedel, i regel flyg, och inbegripa kost och logi för sjömannen från och med den tidpunkt då han eller hon lämnar fartyget till dess att han eller hon är hemma, nödvändig sjukvård, gränsöverföring och transport av personliga ägodelar och andra rimliga kostnader eller avgifter som uppstår i samband med att sjömannen strandsätts.
 11. Den ekonomiska säkerheten ska inte upphöra före utgången av giltighetstiden för den ekonomiska säkerheten, såvida inte den som tillhandahåller den ekonomiska säkerheten anmäler detta till flaggstatens behöriga myndighet minst 30 dagar i förväg.
 12. Om den som tillhandahåller försäkring eller annan ekonomisk säkerhet har gjort utbetalningar till en sjöman i enlighet med denna standard, ska denna tillhandahållare genom subrogation eller överlåtelse eller på annat sätt överta den rätt som sjömannen skulle ha haft, upp till det belopp som betalats ut och i enlighet med tillämplig lag.
 13. Inget i denna standard ska påverka regressrätten gentemot tredje part för försäkringsgivaren eller den som tillhandahåller ekonomisk säkerhet.
 14. Bestämmelserna i denna standard är inte avsedda att utesluta eller begränsa andra rättigheter, anspråk eller rättsmedel som också kan stå till buds för att sjömän som blivit strandsatta ska få ersättning. Nationella lagar och andra författningar får föreskriva att alla belopp som kan betalas ut enligt denna standard ska kunna balanseras mot belopp som erhållits från andra källor vilka baseras på rättigheter, anspråk eller rättsmedel som kan föranleda ersättning enligt denna standard.”
3. "Standard A4.2 – Redarens ansvar" ska ändras på följande sätt:
- a) I rubriken ska "A4.2" ersättas med "A4.2.1".
 - b) Följande punkter ska läggas till:
 - "8. Nationella lagar och andra författningar ska föreskriva att systemet för ekonomisk säkerhet för att säkerställa ersättning i enlighet med punkt 1 b i denna standard för avtalsgrundade anspråk, enligt definitionen i standard A4.2.2, ska uppfylla följande minimikrav:
 - a) Den avtalsenliga ersättningen ska, om den fastställs i sjömannens anställningsavtal och utan att det påverkar tillämpningen av led c i denna punkt, betalas ut fullständigt och utan dröjsmål.
 - b) Ingen ska utsättas för påtryckningar att ta emot en lägre ersättning än den avtalade.
 - c) Om typen av långvarig invaliditet hos en sjöman gör det svårt att bedöma den totala ersättning som sjömannen har rätt till, ska en mellanliggande betalning eller mellanliggande betalningar ske för att undvika orimligt lidande för sjömannen.
 - d) I enlighet med punkt 2 i regel 4.2 ska sjömannen få ersättning utan att det påverkar andra lagstadgade rättigheter, men sådan betalning kan av redaren avräknas från övriga skadeståndsanspråk som sjömannen ställer på redaren och som baseras på samma händelse.
 - e) Ett anspråk på avtalsenlig ersättning kan läggas fram direkt av den berörda sjömannen, en anhörig, en representant för sjömannen eller en utsedd förmånstagare.

9. Nationella lagar och andra författningar ska säkerställa att sjömän meddelas i förväg, om en redares ekonomiska säkerhet kommer att upphöra att gälla eller upphävas.
 10. Nationella lagar och andra författningar ska säkerställa att flaggstatens behöriga myndighet informeras av den som tillhandahåller den ekonomiska säkerheten, om en redares ekonomiska säkerhet upphör att gälla eller upphävs.
 11. Varje medlemsstat ska kräva att fartyg som för dess flagg ombord medför ett certifikat eller annan handling som styrker den ekonomiska säkerheten, som utfärdats av den som tillhandahåller den ekonomiska säkerheten. En kopia ska anslås på en väl synlig plats ombord där den är tillgänglig för sjömännen. Om fler än en tillhandahåller ekonomisk säkerhet ska handlingar från varje tillhandahållare medföras ombord.
 12. Den ekonomiska säkerheten ska inte upphöra före utgången av giltighetstiden för den ekonomiska säkerheten, såvida inte den som tillhandahåller den ekonomiska säkerheten anmäler detta till flaggstatens behöriga myndighet minst 30 dagar i förväg.
 13. Den ekonomiska säkerheten ska täcka betalning av alla avtalsgrundade anspråk som omfattas av den och som uppkommer under säkerhetens giltighetstid.
 14. Certifikatet eller annan handling som styrker den ekonomiska säkerheten ska vara på engelska eller åtföljas av en engelsk översättning och innehålla följande uppgifter:
 - a) Fartygets namn.
 - b) Fartygets registreringshamn.
 - c) Fartygets anropssignal.
 - d) Fartygets IMO-nummer.
 - e) Namn- och adressuppgifter för den eller de som tillhandahåller den ekonomiska säkerheten.
 - f) Kontaktuppgifter för den person eller enhet som ansvarar för hanteringen av sjömäns avtalsgrundade anspråk.
 - g) Redarens namn.
 - h) Giltighetstid för den ekonomiska säkerheten.
 - i) Ett intyg från den som tillhandahåller ekonomisk säkerhet på att den ekonomiska säkerheten uppfyller kraven i standard A4.2.1".
4. Följande standard ska införas:

"Standard A4.2.2 – Hantering av avtalsgrundade anspråk

1. Vid tillämpning av punkt 8 i standard A4.2.1 och den här standarden avses med *avtalsgrundade anspråk* alla anspråk gällande dödsfall eller långvarig invaliditet hos sjömän på grund av skada, sjukdom eller risk i arbetet enligt bestämmelser i nationell lag, sjömännens anställningsavtal eller kollektivavtal.
 2. Systemet för ekonomisk säkerhet enligt punkt 1 b i standard A4.2.1 kan ha formen av ett socialförsäkringssystem, en försäkring, en fond eller liknande arrangemang. Systemets utformning bestäms av medlemsstaten i samråd med de berörda redar- och sjömansorganisationerna.
 3. Nationella lagar och andra författningar ska säkerställa att det finns effektiva rutiner för mottagning och opartisk handläggning av avtalsgrundade anspråk på ersättning enligt punkt 8 i standard A4.2.1 genom snabba och rättvisa förfaranden."
-

BESLUT

RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT (GUSP) 2018/132

av den 25 januari 2018

om genomförande av beslut (Gusp) 2015/1333 om restriktiva åtgärder med anledning av situationen i Libyen

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artikel 31.2,

med beaktande av rådets beslut (Gusp) 2015/1333 av den 31 juli 2015 om restriktiva åtgärder med anledning av situationen i Libyen och om upphävande av beslut 2011/137/Gusp ⁽¹⁾, särskilt artikel 12.1,

med beaktande av förslaget från unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik, och
av följande skäl:

- (1) Den 31 juli 2015 antog rådet beslut (Gusp) 2015/1333.
- (2) Den 18 januari 2018 förlängde och ändrade FN:s säkerhetsråds kommitté inrättad enligt FN:s säkerhetsråds resolution 1970 (2011) förteckningen över fartyg som omfattas av restriktiva åtgärder.
- (3) Bilaga V till beslut (Gusp) 2015/1333 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga V till beslut (Gusp) 2015/1333 ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel 25 januari 2018.

På rådets vägnar

E. KRALEVA

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 206, 1.8.2015, s. 34.

BILAGA

I avsnitt B (Enheter) i bilaga V till beslut (Gusp) 2015/1333 ska post 1 ersättas med följande:

”1. **Namn:** CAPRICORN

Alias: ingen uppgift. **Tidigare alias:** ingen uppgift. **Adress:** ingen uppgift. **Datum för uppförande på förteckningen:** 21 juli 2017 (ändrad den 20 oktober och den 27 november 2017 samt den 18 januari 2018)

Ytterligare information

IMO-nummer: 8900878. Uppfört på förteckningen i enlighet med punkt 10 a och b i resolution 2146 (2014), förlängd och ändrad genom punkt 2 i resolution 2362 (2017) (förbud att lasta, transportera eller lossa, förbud att anlöpa hamnar). I enlighet med punkt 11 i resolution 2146 förlängde kommittén den 18 januari 2018 beslutet om uppförande på förteckningen, som nu är giltigt till och med den 17 april 2018, såvida det inte avslutas tidigare av kommittén i enlighet med punkt 12 i resolution 2146. Flaggsstat: okänd. Den 21 september 2017 befann sig fartyget på internationellt vatten utanför Förenade Arabemiratens kust.”

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2018/133**av den 24 januari 2018****om ändring av beslut 2008/911/EG om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel***[delgivet med nr C(2018) 213]***(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 16f,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet den 2 februari 2016 av kommittén för växtbaserade läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) *Valeriana officinalis* L. kan betraktas som ett växtbaserat material, en växtbaserad beredning eller en kombination av dessa enligt direktiv 2001/83/EG och uppfyller kraven i det direktivet.
- (2) *Valeriana officinalis* L. bör därför införas i den förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel som har upprättats genom kommissionens beslut 2008/911/EG ⁽²⁾.
- (3) Beslut 2008/911/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (4) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I och II till beslut 2008/911/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 24 januari 2018.

På kommissionens vägnar

Vytenis ANDRIUKAITIS

Ledamot av kommissionen⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Kommissionens beslut 2008/911/EG av den 21 november 2008 om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel (EUT L 328, 6.12.2008, s. 42).

BILAGA

Beslut 2008/911/EG ska ändras på följande sätt:

1. I bilaga I ska följande material införas efter *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum*:
"Valeriana officinalis L."
2. I bilaga II ska följande införas efter posten i gemenskapsförteckningen för *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum*:

"POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR VALERIANA OFFICINALIS L.

Växtens vetenskapliga namn

Valeriana officinalis L.

Växtfamilj

Valerianaceae

Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk

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

Växtbaserad(e) beredning(ar)

- a) Finfördelat växtbaserat material
- b) Pulvriserat växtbaserat material
- c) Utpressad saft från färsk rot (1:0,60–0,85)
- d) Torrt extrakt (DER 4–6:1), extraktionsmedel: vatten
- e) Flytande extrakt (DER 1:4–6), extraktionsmedel: vatten
- f) Torrt extrakt (DER 4–7:1), extraktionsmedel: metanol 45 % (V/V)
- g) Torrt extrakt (DER 5,3–6,6:1), extraktionsmedel: metanol 45 % (m/m)
- h) Flytande extrakt (DER 1:7–9), extraktionsmedel: sött vin
- i) Flytande extrakt (DER 1:1), extraktionsmedel: etanol 60 % (V/V)
- j) Tinktur (andel växtbaserat material i extraktionsmedel 1:8), extraktionsmedel: etanol 60 % (V/V)
- k) Tinktur (andel växtbaserat material i extraktionsmedel 1:10), extraktionsmedel: etanol 56 %
- l) Tinktur (andel växtbaserat material i extraktionsmedel 1:5), extraktionsmedel: etanol 70 % (V/V)
- m) Tinktur (andel växtbaserat material i extraktionsmedel 1:5), extraktionsmedel: etanol 60–80 % (V/V)
- n) Torrt extrakt (DER 5,5–7,4:1), extraktionsmedel: etanol 85 % (m/m)

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

04:2017:0453

Indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid lindriga symtom på nervös anspänning och vid sömnbesvär.

Produkten är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning på angiven indikation som uteslutande grundar sig på lång erfarenhet av användning.

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Se "Dosering".

Dosering

Ungdomar, vuxna och äldre

Oral användning

a) Enkeldos: 0,3–3 g

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 3 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme till en timme före sänggåendet. Vid behov kan en dos tas tidigare under kvällen.

Örtte: 0,3–3 g finfördelat växtbaserat material i 150 ml kokande vatten som växtbaserad infusion.

b) Enkeldos: 0,3–2,0 g

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 3 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme till en timme före sänggåendet. Vid behov kan en dos tas tidigare under kvällen.

c) Enkeldos: 10 ml

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 3 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme till en timme före sänggåendet. Vid behov kan en dos tas tidigare under kvällen.

d) Enkeldos: 420 mg

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 3 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme till en timme före sänggåendet. Vid behov kan en dos tas tidigare under kvällen.

e) Enkeldos: 20 ml

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 3 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme till en timme före sänggåendet.

f) Enkeldos: 144–288 mg

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 4 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme till en timme före sänggåendet. Vid behov kan en dos tas tidigare under kvällen.

g) Enkeldos: 450 mg

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 3 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme till en timme före sänggåendet. Vid behov kan en dos tas tidigare under kvällen.

h) Enkeldos: 10 ml, upp till 3 gånger dagligen.

i) Enkeldos: 0,3–1,0 ml, upp till 3 gånger dagligen

j) Enkeldos: 4–8 ml, upp till 3 gånger dagligen

- k) Enkeldos: 0,84 ml
Vid lindriga symtom på nervös anspänning, 3–5 gånger dagligen.
Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme före sänggåendet.
- l) Enkeldos: 1,5 ml (nervös anspänning), 3 ml (vid sömnbesvär)
Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 3 gånger dagligen.
Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme före sänggåendet.
- m) Enkeldos: 10 ml, upp till 3 gånger dagligen.
- n) Enkeldos: 322 mg, upp till 3 gånger dagligen.

Användning som badtillsats

Enkeldos: 100 g för ett helbad, upp till 1 bad dagligen.

Administreringsätt

Oral användning

Användning som badtillsats. Temperatur: 34–37 °C, badtid 10–20 minuter.

Behandlingstid och eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Om symtomen kvarstår vid användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Annan information som är nödvändig för säker användning

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen.

Användning som badtillsats

Helbad är kontraindicerande vid öppna sår, stora hudskador, akuta hudsjukdomar, hög feber, allvarliga infektioner, allvarliga cirkulationsstörningar och hjärtinsufficiens.

Varningar och försiktighetsmått

Rekommenderas inte för barn under 12 år på grund av otillräckliga data.

Om symtomen förvärras vid användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

För tinkturer och extrakt som innehåller etanol ska märkning för etanol enligt "Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use" användas.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Fertilitet, graviditet och amning

Säkerheten vid graviditet och amning har inte fastställts. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning vid graviditet och amning.

Data om fertilitet saknas.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Påverkade patienter ska inte framföra fordon eller använda maskiner.

Biverkningar

Oral användning

Gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, magkramper) kan uppträda efter intag av beredningar med vänderot. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Användning som badtillsats

Okänt.

Om biverkningar uppträder bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Överdoser

Oral användning

En dos på cirka 20 g vänderot gav upphov till symtom såsom trötthet, magkramp, tryck över bröstet, yrsel, handtremor och pupillvidgning, vilka försvann inom 24 timmar. Om symtom uppträder bör understödjande behandlingen sättas in.

Användning som badtillsats

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmaceutiska uppgifter [vid behov]

Ej tillämpligt.

Farmakologiska verkningar eller effekter rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet [om detta är nödvändigt för säker användning av produkten]

Ej tillämpligt."

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2018/134**av den 24 januari 2018****om ändring av beslut 2008/911/EG om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel***[delgivet med nr C(2018) 218]***(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 16f,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet den 2 februari 2016 av kommittén för växtbaserade läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) *Sideritis scardica* Griseb., herba kan betraktas som ett växtbaserat material, en växtbaserad beredning eller en kombination av dessa enligt direktiv 2001/83/EG och uppfyller kraven i det direktivet.
- (2) *Sideritis scardica* Griseb., herba bör därför införas i den förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel som har upprättats genom kommissionens beslut 2008/911/EG ⁽²⁾.
- (3) Beslut 2008/911/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (4) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I och II till beslut 2008/911/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 24 januari 2018.

På kommissionens vägnar

Vytenis ANDRIUKAITIS

Ledamot av kommissionen⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Kommissionens beslut 2008/911/EG av den 21 november 2008 om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel (EUT L 328, 6.12.2008, s. 42).

BILAGA

Beslut 2008/911/EG ska ändras på följande sätt:

1. Följande växtbaserade material ska införas i bilaga I efter *Pimpinella anisum* L:
"Sideritis scardica Griseb., herba"
2. Följande ska införas i bilaga II efter posten i gemenskapsförteckningen för *Pimpinella anisum* L:

"POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR SIDERITIS SCARDIA GRISEB., HERBA

Växtens vetenskapliga namn

Sideritis scardica Griseb.

Växtfamilj

Lamiaceae (Labiatae)

Växtbaserat material

Sårmynta (*Sideritis herba*)

Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk

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

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Finfördelat växtbaserat material

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

Ej tillämpligt

Indikation(er)

Indikation 1

Traditionellt växtbaserat läkemedel som används för att lindra hosta i samband med förkylning.

Indikation 2

Traditionellt växtbaserat läkemedel som används för att lindra lättare mag-tarmbesvär.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Se "Dosering"

Dosering

Vuxna och äldre

Indikationerna 1 och 2

Enkeldos: Örtte: 2–4 g finfördelat växtbaserat material i 150–200 ml vatten som växtbaserad infusion 2–3 gånger om dagen.

Daglig dos: upp till 12 g

Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år (se avsnittet "Varningar och försiktighetsmått").

Administreringssätt

Oral användning

Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Indikation 1

Om symtomen kvarstår efter mer än en veckas användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Indikation 2

Om symtomen kvarstår efter mer än två veckors användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Annan information som är nödvändig för säker användning*Kontraindikationer*

Överkänslighet mot den aktiva substansen och mot andra växter i familjen Lamiaceae (Labiatae).

Varningar och försiktighetsmått

Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år på grund av otillräckliga data.

Om symtomen förvärras under användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Fertilitet, graviditet och amning

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts. Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet eller amning.

Fertilitetsdata saknas.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Inga rapporterade.

Om biverkningar uppträder bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmaceutiska uppgifter [vid behov]

Ej tillämpligt

Farmakologiska verkningar eller effekter som är rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet [om detta är nödvändigt för säker användning av produkten].

Ej tillämpligt.”

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV