

Europeiska unionens officiella tidning

C 524



Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

sextiofjärde årgången

29 december 2021

Innehållsförteckning

IV Upplysningar

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Europeiska kommissionen

2021/C 524/01	Eurons växelkurs — 28 december 2021	1
2021/C 524/02	Kommissionens tillkännagivande – Tillämpning av unionens läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland	2

Europeiska datatillsynsmannen

2021/C 524/03	Sammanfattning av Europeiska datatillsynsmannens yttrande om paketet med lagstiftningsförslag om bekämpning av penningtvätt och finansiering av terrorism (<i>Den fullständiga texten till detta yttrande finns på engelska, franska och tyska på Europeiska datatillsynsmannens webbplats www.edps.europa.eu</i>)	10
---------------	--	----

UPPLYSNINGAR FRÅN MEDLEMSSTATERNA

2021/C 524/04	Meddelande från kommissionen i enlighet med artikel 16.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1008/2008 om gemensamma regler för tillhandahållande av lufttrafik i gemenskapen – Allmän trafikplikt för regelbunden lufttrafik ⁽¹⁾	15
---------------	---	----

SV

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

V *Yttranden*

ADMINISTRATIVA FÖRFARANDEN

Europeiska kommissionen

2021/C 524/05	Ansökningsomgång 2022 – EAC/A09/2021 – Programmet Erasmus+	16
---------------	--	----

ÖVRIGA AKTER

Europeiska kommissionen

2021/C 524/06	Offentliggörande av ett meddelande om godkännande av en standardändring av produktspecifikationen för ett namn i vinsektorn enligt artikel 17.2 och 17.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/33	20
---------------	---	----

IV

(Upplysningar)

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Eurons växelkurs ⁽¹⁾

28 december 2021

(2021/C 524/01)

1 euro =

Valuta	Kurs	Valuta	Kurs		
USD	US-dollar	1,1331	CAD	kanadensisk dollar	1,4487
JPY	japansk yen	130,16	HKD	Hongkongdollar	8,8380
DKK	dansk krona	7,4362	NZD	nyzeeländsk dollar	1,6602
GBP	pund sterling	0,84248	SGD	singaporiensk dollar	1,5335
SEK	svensk krona	10,2528	KRW	sydkoreansk won	1 345,14
CHF	schweizisk franc	1,0381	ZAR	sydafrikansk rand	17,8113
ISK	isländsk krona	147,40	CNY	kinesisk yuan renminbi	7,2159
NOK	norsk krona	9,9728	HRK	kroatisk kuna	7,5175
BGN	bulgarisk lev	1,9558	IDR	indonesisk rupiah	16 126,51
CZK	tjeckisk koruna	24,980	MYR	malaysisk ringgit	4,7369
HUF	ungersk forint	369,08	PHP	filippinsk peso	57,288
PLN	polsk zloty	4,6063	RUB	rysk rubel	83,4446
RON	rumänsk leu	4,9500	THB	thailändsk baht	37,948
TRY	turkisk lira	13,3521	BRL	brasiliansk real	6,3981
AUD	australisk dollar	1,5603	MXN	mexikansk peso	23,4003
			INR	indisk rupie	84,6335

⁽¹⁾ Källa: Referensväxelkurs offentliggjord av Europeiska centralbanken.

Kommissionens tillkännagivande – Tillämpning av unionens läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland

(2021/C 524/02)

ANSVARFRISKRIVNING

Syftet med detta vägledande tillkännagivande är att göra det lättare att tillämpa EU:s läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland efter den 1 februari 2020, genom att ange på vilket sätt kommissionen kommer att anpassa de relevanta bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ⁽¹⁾, 2001/83/EG ⁽²⁾ och 2001/20/EG ⁽³⁾ samt Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2019/6 ⁽⁴⁾ och (EU) nr 536/2014 ⁽⁵⁾ och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 ⁽⁶⁾ till denna speciella situation. Tillkännagivandet är avsett som en hjälp till myndigheter och berörda aktörer. Det är dock bara Europeiska unionens domstol som är behörig att tolka unionsrätten med avgörande verkan. Den 1 februari 2020 utträdde Förenade kungariket ur Europeiska unionen och blev därmed ett tredjeland ⁽⁷⁾. I utträdesavtalet ⁽⁸⁾ föreskrivs en övergångsperiod som löpte ut den 31 december 2020. Till och med det datumet var unionsrätten på nästan alla områden tillämplig på och i Förenade kungariket ⁽⁹⁾. Detta innefattade unionens läkemedelslagstiftning, i synnerhet Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG samt kapitel IX i förordning (EU) nr 536/2014, vilka är relevanta för detta tillkännagivande.

Efter att övergångsperioden löpte ut är unionsrätten inte längre tillämplig på och i Förenade kungariket, samtidigt som huvudbestämmelserna i protokollet om Irland/Nordirland (nedan kallat *protokollet*), som utgör en integrerad del av utträdesavtalet, blev tillämpliga. I enlighet med artikel 5.4 och punkt 20 i bilaga 2 till protokollet är unionens läkemedelslagstiftning, inklusive de ovan nämnda rättsakterna, plus unionens rättsakter om genomförande, ändring eller ersättande av dessa rättsakter, tillämpliga på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland.

I praktiken innebär detta särskilt följande:

- Läkemedel (inom ramen för ovan nämnda lagstiftning) som släpps ut på marknaden i Nordirland måste uppfylla de rättsliga krav som fastställs i unionsrätten.
- Läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland måste ha ett giltigt godkännande för försäljning beviljat av kommissionen (ett EU-omfattande godkännande) eller av de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland, och innehavaren av godkännandet måste befinna sig i unionen eller i Nordirland.
- Rörlighet för läkemedel från andra delar av Förenade kungariket än Nordirland till Nordirland eller till unionen utgör import i den mening som avses i tillämplig unionsrätt.
- Rörlighet för läkemedel från unionen eller Nordirland till andra delar av Förenade kungariket än Nordirland eller till något annat tredjeland utgör export i den mening som avses i tillämplig unionsrätt.
- Godkännanden för försäljning som utfärdas av brittiska myndigheter är i princip inte giltiga inom unionen utan enbart i Nordirland om de godtas i enlighet med tillämplig unionsrätt (jfr artikel 7.3 i protokollet).

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

⁽⁶⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (EUT L 32, 9.2.2016, s. 1).

⁽⁷⁾ Ett tredjeland är ett land som inte är medlem i EU.

⁽⁸⁾ Avtal om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen (EUT L 29, 31.1.2020, s. 7) (*utträdesavtalet*).

⁽⁹⁾ Med förbehåll för vissa undantag som anges i artikel 127 i utträdesavtalet, vilka inte är relevanta för detta tillkännagivande.

- De åtgärder inom läkemedelsförsörjningen som måste genomföras i unionen (t.ex. partiprovnings) för att göra det möjligt att släppa ut läkemedel på marknaden i enlighet med unionsrätten måste utföras i unionen eller Nordirland, och enbart sådana åtgärder som får genomföras i tredjeländer får utföras i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

Sedan 2017 har kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten arbetat aktivt för att sprida all relevant information, i syfte att uppmärksamma samtliga relevanta berörda parter på effekterna av Förenade kungarikets utträde och behovet av anpassningar i tid innan övergångsperioden löper ut. Nödvändiga förändringar har i synnerhet klargjorts i tillkännagivanden om brexit, senast ändrade och offentliggjorda den 7 maj 2020 om kliniska provningar ⁽¹⁰⁾ och den 13 mars 2020 om läkemedel ⁽¹¹⁾.

Vid övergångsperiodens slut var det dock fortfarande aktörer på vissa marknader, som historiskt sett har varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland (d.v.s. Cypern, Irland, Malta och Nordirland) ⁽¹²⁾, som fortfarande behövde mer tid för att anpassa leveranskedjor och ta hänsyn till att övergångsperioden löper ut. Mot den bakgrunden, och med tanke på att det ansågs vara av yttersta vikt att unionens läkemedelslagstiftning genomfördes och genomdrevs på ett sätt som både förhindrade läkemedelsbrist och säkerställde en hög nivå på det folkhälsoskydd som föreskrivs i unionsrätten, antog kommissionen den 25 januari 2021 ett tillkännagivande där den förklarade hur den fram till den 31 december 2021 skulle tillämpa EU:s läkemedelslagstiftning på de marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland ⁽¹³⁾.

Den period som det tillkännagivandet omfattade går nu mot sitt slut, men situationen är fortfarande utmanande på de marknader som historiskt sett har varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland (d.v.s. Cypern, Irland, Malta och Nordirland). Leveranskedjorna för läkemedel har ännu inte anpassats, särskilt inte de för leverantörer av generiska, receptfria humanläkemedel och humanläkemedel som levereras på grundval av nationella godkännanden för försäljning beviljade av behöriga myndigheter i Förenade kungariket. Det senaste året har dessutom vissa nya utmaningar konstaterats angående humanläkemedel.

För att ta itu med den här situationen, och med syftet att förebygga läkemedelsbrist och säkerställa en hög nivå på folkhälsoskyddet, antog kommissionen den 17 december 2021 beträffande humanläkemedel lagstiftningsförslag om att ändra relevanta bestämmelser i direktiv 2001/83/EG, direktiv 2001/20/EG ⁽¹⁴⁾ och förordning (EU) nr 536/2014 ⁽¹⁵⁾, samt en delegerad förordning om ändring av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 ⁽¹⁶⁾. Det är nödvändigt att överbrygga glappet mellan den 31 december 2021 och det tillfälle då dessa ändringar träder i kraft. Här bör det noteras att kommissionen i sitt förslag till direktiv om ändring av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/20/EG och i sitt förslag till förordning om ändring av förordning (EU) nr 536/2014 föreskriver att dessa ändringar tillämpas från och med den 1 januari 2022 respektive den 31 januari 2022 (det senare datumet är det datum då förordning (EU) 536/2014 börjar gälla). På samma sätt föreskrivs i den delegerade förordningen om ändring av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 att den ska gälla från och med den 1 januari 2022.

⁽¹⁰⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf.

⁽¹¹⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf.

⁽¹²⁾ Dessa medlemsstater pekas ut i detta tillkännagivande eftersom de historiskt sett varit beroende av den brittiska marknaden för sin läkemedelsförsörjning och faktumet att en stor andel av deras läkemedelsimport kommer från Förenade kungariket.

⁽¹³⁾ Kommissionens tillkännagivande – Tillämpning av unionens läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via Storbritannien efter att övergångsperioden löper ut, 2021/C 27/08 (EUT C 27, 25.1. 2021, s. 11).

⁽¹⁴⁾ *Commission proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC and Directive 2001/20/EC as regards derogations from certain obligations concerning certain nationally authorised medicinal products for human use made available in the United Kingdom in respect of Northern Ireland as well as in Cyprus, Ireland and Malta* (inte översatt till svenska) (COM(2021) 997).

⁽¹⁵⁾ *Commission proposal for a Regulation (EU) of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EU) No 536/2014 as regards derogations from certain obligations concerning investigational medicinal products made available in United Kingdom in respect to Northern Ireland as well as in Cyprus, Ireland and Malta* (inte översatt till svenska) (COM(2021) 998).

⁽¹⁶⁾ *Commission Delegated Regulation (EU) of 17 december 2021 amending Delegated Regulation (EU) 2016/161 as regards the derogation from the obligation of wholesalers to decommission the unique identifier of medicinal products exported to the United Kingdom* (inte översatt till svenska) (C(2021) 9700).

Beträffande veterinärmedicinska läkemedel behöver företagen mer tid att anpassa sig till de ändringar som bestämmelserna i det ovan nämnda protokollet medför. Det finns därför fortfarande en risk för brist på veterinärmedicinska läkemedel på de marknader som historiskt sett har varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland. Kommissionen kommer att fortsätta inhämta information om den nuvarande situationen på plats, i syfte att fastställa eventuella genomförandeproblem och finna den lämpligaste vägen framåt för att säkerställa långsiktig kontinuitet i leveranserna av veterinärmedicinska läkemedel till Cypern, Irland, Malta och Nordirland. Det är därför nödvändigt att ge företagen mer tid att anpassa sig.

Därför anser kommissionen det lämpligt att förklara i detta tillkännagivande hur den, fram till den 31 december 2022 eller, angående humanläkemedel, fram till dess att de ovan nämnda ändringarna träder i kraft, om detta datum är före den 31 december 2022, kommer att tillämpa unionens läkemedelslagstiftning på de marknader som historiskt sett är beroende av leveranser av läkemedel från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland (d.v.s. Cypern, Irland, Malta och Nordirland). I detta avseende kommer följande områden att omfattas, som har fastställts av kommissionen som de huvudsakliga svårigheterna som Cypern, Irland, Malta och Nordirland för närvarande alltjämt har med att efterleva unionens läkemedelslagstiftning:

1. Brist på aktörer som innehar det tillverkningstillstånd som krävs för import av läkemedel från tredjeland.
2. Svårigheter att utföra tester för kvalitativ analys (*partiprovnin*g).
3. Svårigheter att efterleva bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG och den delegerade förordningen (EU) 2016/161 med avseende på placering och kontroll av den unika identitetsbeteckningen.
4. I synnerhet när det gäller humanläkemedel för den nordirländska marknaden, svårigheter för vissa aktörer som innehar godkännande för försäljning av läkemedel, samt för personer med särskild kompetens för tillverkning och farmakovigilans (tidigare *säkerhetsövervakning av läkemedel*) av dessa produkter, som för närvarande är etablerade i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland att överföra sina anläggningar till EU/EES eller till Nordirland.
5. I synnerhet när det gäller humanläkemedel för de cypriotiska och maltesiska marknaderna, svårigheter att säkerställa att patienter får tillgång till vissa läkemedel på grund av att leveranskedjorna är beroende av andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

I synnerhet för veterinärmedicinska läkemedel bör det betonas att förordning (EU) 2019/6 kommer att börja gälla från och med den 28 januari 2022. Fram till detta datum kommer veterinärmedicinska läkemedel att styras av de relevanta bestämmelserna i direktiv 2001/82/EG. Detta tillkännagivande åsyftar bestämmelserna i båda instrumenten, med tolkningen att hänvisningar till bestämmelserna i direktiv 2001/82/EG ska läsas som att de gäller fram till den 28 januari 2022, och hänvisningar till bestämmelserna i förordning (EU) 2019/6 ska läsas som att de gäller från och med den 28 januari 2022.

1. **Brist på aktörer som innehar det tillverkningstillstånd som krävs för import av läkemedel från tredjeland**

A. *Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel*

Enligt artikel 40.3 i direktiv 2001/83/EG, artikel 44.3 i direktiv 2001/82/EG och artikel 88.1 c i förordning (EU) 2019/6 är alla som släpper ut ett läkemedel från tredjeländer på marknaden i enlighet med unionsrätten (i unionen och i Nordirland) en importör i den mening som avses i unionsrätten, och måste därför inneha ett tillverkningstillstånd som har utfärdats av den medlemsstat där importören är etablerad eller, när det gäller importörer som är etablerade i Nordirland, av Förenade kungariket som agerar med avseende på Nordirland, i enlighet med artiklarna 41 och 42 i direktiv 2001/83/EG för humanläkemedel, artiklarna 45 och 46 i direktiv 2001/82/EG och/eller artiklarna 89 och 90 i förordning (EU) 2019/6 för veterinärmedicinska läkemedel. Villkoren för ett sådant tillverkningstillstånd inbegriper bland annat att ha tillgång till en person med särskild kompetens i unionen eller Nordirland, inspektion av tillverkare/importör och efterlevnad av riktlinjerna för god tillverkningsed.

Enligt artikel 118 i direktiv 2001/83/EG och artikel 84.1 e i direktiv 2001/82/EG är de behöriga myndigheter som tillämpar unionens läkemedelslagstiftning skyldiga att tillfälligt dra in eller återkalla godkännandet för försäljning av ett läkemedel om innehavaren av det godkännandet inte har ett giltigt tillverkningstillstånd eller inte uppfyller något av de villkor som krävs för att erhålla ett sådant tillverkningstillstånd. Enligt artikel 134.1 d i förordning (EU) 2019/6 måste behöriga myndigheter förbjuda tillhandahållande av ett veterinärmedicinskt läkemedel och kräva att innehavaren av godkännandet för försäljning eller leverantörerna upphör med tillhandahållandet eller drar tillbaka det veterinärmedicinska läkemedlet från marknaden om de kontrollundersökningar som avses i artikel 127.1 i samma förordning inte har utförts.

Angående humanläkemedel, för att överbrygga glappet med det tillfälle då direktivet om ändring av direktiv 2001/83 som avses i inledningen till detta tillkännagivande träder i kraft, och angående veterinärmedicinska läkemedel, skulle de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med avseende på Nordirland, för att ge aktörerna mer tid att anpassa sig till de förändringar som protokollet om Irland/Nordirland medför, kunna tillämpa följande praxis. Denna praxis skulle kunna tillämpas mellan den 1 januari 2022 och den 31 december 2022, eller för humanläkemedel mellan den 1 januari 2022 och det datum då dessa ändringar träder i kraft, om detta datum är före den 31 december 2022.

- De behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med avseende på Irland skulle tillåta att läkemedel importerar från andra delar av Förenade kungariket än Nordirland av partihandlare som inte innehar det tillverkningstillstånd som krävs enligt artikel 40 i direktiv 2001/83/EG, artikel 44 i direktiv 2001/82/EG och artikel 88 i förordning (EU) 2019/6; och de skulle inte tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning av läkemedlen i fråga, såsom krävs enligt artikel 118 i direktiv 2001/83/EG, artikel 84.1 e i direktiv 2001/82/EG och artikel 134.1 d i förordning (EU) 2019/6, under förutsättning att följande villkor uppfylls:
- De läkemedel som levereras från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland och släpps ut på marknaden i enlighet med unionsrätten (dvs. importerar till unionen eller Nordirland) har genomgått partiprovnings (17) antingen i unionen, i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG för humanläkemedel och artikel 44.3 i direktiv 2001/82/EG och artikel 88.1 c i förordning (EU) 2019/6 för veterinärmedicinska läkemedel, eller i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland i enlighet med artikel 20 b i direktiv 2001/83/EG och artikel 24 b i direktiv 2001/82/EG för veterinärmedicinska läkemedel eller de bestämmelser som fastställs i avsnitt 2 i detta tillkännagivande för humanläkemedel (se avsnitt 2 i detta tillkännagivande).
- De läkemedel som levereras från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland och släpps ut på marknaden i enlighet med unionsrätten (dvs. importerar till unionen eller Nordirland) har varit föremål för satsfrisläppning som utförts av en person med särskild kompetens i unionen eller Nordirland eller, för produkter som godkänts av de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta eller Förenade kungariket med avseende på Nordirland, av en person med särskild kompetens eller en person med motsvarande sådan kompetens i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland, som tillämpar kvalitetsnormer som överensstämmer med de som fastställs i unionsrätten och på så vis säkerställer en likvärdig skyddsnivå när det gäller människors och djurs hälsa.
- Den aktör som importerar läkemedel som levereras från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland till Cypern, Irland, Malta eller Nordirland innehar ett tillstånd för partihandel som har utfärdats i enlighet med artikel 77.1 i direktiv 2001/83/EG för humanläkemedel och artikel 65.1 i direktiv 2001/82/EG eller artikel 99.1 i förordning (EU) 2019/6 för veterinärmedicinska läkemedel.
- Godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet har, på grundval av och i enlighet med unionsrätten, utfärdats av behörig myndighet i en medlemsstat eller av kommissionen eller, när det gäller läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland, av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket med avseende på Nordirland i överensstämmelse med unionsrätten.
- Läkemedel som levereras från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland görs tillgängliga för slutkonsumenten på samma marknad som historiskt sett varit beroende av Förenade kungariket än Nordirland för läkemedelsförsörjningen. De importerar till dessa länder och tillgängliggörs inte i andra medlemsstater.
- När det gäller humanläkemedel är de försedda med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG.

För veterinärmedicinska produkter skulle de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med avseende på Nordirland i detta fall även månadsvis rapportera till kommissionen om de framsteg som har gjorts av partihandlare som importerar läkemedel i fråga om att uppfylla de villkor som krävs för att erhålla ett tillverkningstillstånd i enlighet med artikel 45 i direktiv 2001/82/EG och artikel 89 i förordning (EU) 2019/6.

(17) Enligt artikel 51.1 b i direktiv 2001/83/EG, artikel 55.1 b i direktiv 2001/82/EG och artikel 97.7 i förordning (EU) 2019/6 måste läkemedel som importerar till EU genomgå partiprovnings i EU/EES. I dessa bestämmelser föreskrivs att varje tillverkningssats av läkemedel som kommer från tredje land, oavsett om tillverkningen har skett i unionen, har undergått en fullständig kvalitativ analys i en medlemsstat, en kvantitativ analys av åtminstone alla de aktiva substanserna och alla andra undersökningar eller kontroller som krävs för att garantera läkemedlens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning.

B. *Prövningsläkemedel*

Enligt artikel 13 i direktiv 2001/20/EG och artikel 61 i förordning (EU) nr 536/2014 måste importören för att släppa ut provningsläkemedel från tredjeländ på marknaden i enlighet med unionsrätten även inneha ett tillstånd för tillverkning och import. Detta gäller även för leverans av provningsläkemedel från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland till Cypern, Irland, Malta och Nordirland. I artikel 13.2 i direktiv 2001/20/EG och artikel 61 i förordning (EU) nr 536/2014 krävs att innehavaren av ett sådant tillverknings- och importtillstånd stadigvarande och fortlöpande har tillgång till minst en person med särskild kompetens inom ramen för unionsrättens tillämpningsområde, dvs. i unionen eller i Nordirland.

För att överbrygga glappet fram till dess att det direktiv om ändring av direktiv 2001/20/EG och den förordning om ändring av förordning (EU) nr 536/2014 som avses i inledningen till detta tillkännagivande träder i kraft, skulle de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med avseende på Nordirland kunna tillämpa följande praxis mellan den 1 januari 2022 och 31 december 2022 eller mellan den 1 januari 2022 och det datum då dessa ändringar träder i kraft, om detta datum är före den 31 december 2022. De behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med avseende på Nordirland skulle tillåta att provningsläkemedel importerar från andra delar av Förenade kungariket än Nordirland av provningsställen eller sponsorer som inte innehar det tillstånd för tillverkning och import som krävs enligt artikel 13 i direktiv 2001/20/EG och artikel 61 i förordning (EU) nr 536/2014, förutsatt att följande villkor uppfylls:

- De läkemedel som importerar till Cypern, Irland, Malta och Nordirland från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland och är godkända för användning i enlighet med unionsrätten har genomgått certifiering av satsfrisläppning antingen i unionen eller i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland i enlighet med de krav som fastställs i artikel 13.3 i direktiv 2001/20/EG eller artikel 63 i förordning (EU) nr 536/2014.
- De läkemedel som importerar till Cypern, Irland, Malta eller Nordirland från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland görs tillgängliga för deltagare i kliniska provningar på samma marknad som historiskt sett varit beroende av andra delar av Förenade kungariket än Nordirland för läkemedelsförsörjningen. De importerar till dessa länder och tillgängliggörs inte i andra medlemsstater.

2. a) **Partiprovning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel**

Enligt artikel 51.1 b i direktiv 2001/83/EG, artikel 55.1 b i direktiv 2001/82/EG och artikel 97.7 i förordning (EU) 2019/6 måste läkemedel som importerar till EU genomgå tester för kvalitativ analys (*partiprovning*) i unionen/EES. Kravet på en anläggning för partiprovning i unionen är en hörnsten i unionens system för att säkerställa kvaliteten på de läkemedel som släpps ut på unionens marknad. När det gäller partiprovning kan det dock finnas objektiva skäl som inte kan påverkas av innehavarna av godkännande för försäljning och som kan ha förhindrat att sådan testverksamhet som ska utföras i unionen eller Nordirland flyttades i tid.

I dessa fall tillåter artikel 20 b i direktiv 2001/83/EG och 24 b i direktiv 2001/82/EG att importörer som släpper ut läkemedel som levererats från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland på marknaden i Cypern, Irland, Malta eller Nordirland och partihandlare som släpper ut sådana läkemedel på de marknaderna, såsom beskrivs i avsnitt 1 ovan, när omständigheterna så kräver, genomför vissa kontroller i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland. Med beaktande av de exceptionella omständigheter som beskrivs i detta tillkännagivande, när det gäller läkemedel godkända av de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med avseende på Nordirland, anser kommissionen att det är befogat, i den mening som avses i artikel 20 b i direktiv 2001/83/EG, och att omständigheterna så kräver, i den mening som avses i artikel 24 b i direktiv 2001/82/EG, när följande villkor uppfylls:

- Varje sats av det berörda läkemedlet frisläpps av en person med särskild kompetens vid en anläggning i unionen eller Nordirland eller, i händelse av att innehavaren av tillverkningsstillståndet förklarar att han eller hon inte har till sitt förfogande en person med särskild kompetens etablerad i unionen eller Nordirland eller i fall som omfattas av avsnitt 1 ovan, av en person med särskild kompetens eller motsvarande sådan kompetens på en anläggning i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland som tillämpar motsvarande kvalitetsnormer som dem som fastställs i unionsrätten och därmed säkerställer en likvärdig skyddsnivå när det gäller människors och djurs hälsa.
- Den anläggning som har utsetts av den tredje part som utför partiprovningen övervakas av en behörig myndighet i unionen/EES eller en medlemsstat eller den behöriga myndigheten i Förenade kungariket i enlighet med unionsrätten.
- För veterinärmedicinska läkemedel enligt direktiv 2001/82/EG vidtar innehavaren av godkännandet för försäljning konkreta och trovärdiga steg i riktning mot att överföra anläggningarna för partiprovning till unionen eller Nordirland senast den 31 december 2022.

För veterinärmedicinska läkemedel enligt förordning (EU) 2019/6, importörer som släpper ut veterinärmedicinska läkemedel som levereras från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland på marknaden i Cypern, Irland, Malta eller Nordirland eller, i fall som omfattas av avsnitt 1 ovan, partihandlare som släpper ut sådana veterinärmedicinska läkemedel på dessa marknader, kan vissa kontroller utföras i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland fram till den 31 december 2022, om följande villkor uppfylls:

- a) Varje sats av det berörda läkemedlet frisläpps av en person med särskild kompetens vid en anläggning i unionen eller Nordirland eller, i fall som omfattas av avsnitt 1 ovan, av en person med särskild kompetens eller motsvarande kompetens på en anläggning i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland som tillämpar motsvarande kvalitetsnormer som dem som fastställs i unionsrätten och därmed säkerställer en likvärdig skydds nivå när det gäller människors och djurs hälsa.
- b) Den anläggning som har utsetts av den tredje part som utför testerna för kvalitativ analys övervakas av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket, bland annat genom kontroller på plats.
- c) Innehavaren av godkännandet för försäljning vidtar konkreta och trovärdiga steg i riktning mot att överföra anläggningen för tester för kvalitativ analys till unionen eller Nordirland senast den 31 december 2022.

För att kunna utnyttja det undantag som fastställs i artikel 20 b i direktiv 2001/83/EG för humanläkemedel och artikel 24 b i direktiv 2001/82/EG för veterinärmedicinska läkemedel, eller undantaget för veterinärmedicinska läkemedel enligt förordning (EU) 2019/6, bör innehavare av godkännanden för försäljning lämna en anmälan till den behöriga myndighet som beviljade godkännandet för försäljning av den berörda produkten (Cypern, Irland, Malta eller Nordirland) och där klargöra att – och av vilken anledning – ovannämnda kriterier för att det är befogat, i den mening som avses i artikel 20 b i direktiv 2001/83/EG eller i artikel 24 b i direktiv 2001/82/EG, eller kriterierna för undantaget för veterinärmedicinska läkemedel enligt förordning 2019/6, har uppfyllts.

En sådan anmälan bör lämnas in utan onödigt dröjsmål och mottas snarast möjligt, och i alla händelser inte senare än den 31 januari 2022 ⁽¹⁸⁾.

2. b) Partiprovning för humanläkemedel som redan utförts i unionen

För satsar av humanläkemedel som exporteras från en medlemsstat till andra delar av Förenade kungariket än Nordirland och därefter importeras till Nordirland eller till Cypern, Irland eller Malta, får de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med avseende på Nordirland fram till den 31 december 2022 eller fram till det datum då det direktiv om ändring av direktiv 2001/83 som avses i inledningen till detta tillkännagivande, om detta datum är före den 31 december 2022, undantagsvis låta bli att kräva ytterligare kontroller vid import så som avses i artikel 51.1 första och andra stycket i direktiv 2001/83/EG, om dessa satsar redan har genomgått sådana kontroller i en medlemsstat innan de exporterades till andra delar av Förenade kungariket än Nordirland och om de åtföljs av sådana analysbesked som avses i artikel 51.1 tredje stycket i direktiv 2001/83/EG.

3. Krav rörande placering av den unika identitetsbeteckningen för humanläkemedel

Receptbelagda läkemedel som släpps ut på marknaden i EU måste enligt artiklarna 54 o och 54a.1 i direktiv 2001/83/EG och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 vara försedda med säkerhetsdetaljer (d.v.s. en säkerhetsförsegling och en unik identitetsbeteckning). För att förhindra att exporterade läkemedel återinförs till EU:s inre marknad ska partihandlare dessutom enligt artikel 22 a i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 avaktivera den unika identitetsbeteckningen på alla läkemedel som de exporterar utanför EU innan de exporteras.

Enligt protokollet om Irland/Nordirland gäller de säkerhetsdetaljer som fastställs i artiklarna 54 o och 54a.1 i direktiv 2001/83/EG för läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland. Säkerhetsdetaljerna i fråga gäller emellertid inte läkemedel som släpps ut på marknaden i andra delar av Förenade kungariket.

Sedan den 1 januari 2021 är receptbelagda läkemedel som är avsedda för andra delar av Förenade kungariket än Nordirland därför inte föremål för samma krav vad gäller säkerhetsdetaljer som läkemedelsprodukter som är avsedda för Cypern, Irland, Malta eller Nordirland, även om leveransvägen för den sistnämnda går genom andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

⁽¹⁸⁾ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) och Veterinary Medicines Directorate (VMD) är de respektive behöriga myndigheterna för läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som ska släppas ut på marknaden i Nordirland.

Från och med den 1 januari 2021 beviljades ett undantag från kravet att avaktivera den unika identitetsbeteckningen på läkemedel som exporteras till Förenade kungariket under en period på ett år ⁽¹⁹⁾. Genom en ändring av den delegerade förordningen 2016/161, och med förbehåll för granskning från Europaparlamentet och rådet, kommer ett undantag från skyldigheten att avaktivera den unika identitetsbeteckningen när läkemedel distribueras till Förenade kungariket att fortsätta gälla under en period på tre år, i kombination med ytterligare skyddsåtgärder, för att säkerställa fortsatt leverans av läkemedel till Cypern, Irland, Malta och Nordirland.

4. **Vistelseorten för innehavaren för godkännandet av försäljning och personerna med särskild kompetens för tillverkning och farmakovigilans av läkemedel med avseende på humanläkemedel**

I enlighet med artikel 8.2 i direktiv 2001/83/EG, jämförd med protokollet för Irland/Nordirland, får ett godkännande för försäljning endast beviljas till en sökande som är etablerad i unionen eller i Nordirland.

I enlighet med artikel 48 i direktiv 2001/83/EG, jämförd med artikel 49 i detta direktiv och med protokollet, måste personen med särskild kompetens för tillverkning uppehålla sig och vara verksam i unionen eller Nordirland.

I enlighet med artikel 104.3 i direktiv 2001/83/EG, jämförd med protokollet, måste personen med särskild kompetens för farmakovigilans av läkemedel vara etablerad och verksam i unionen eller Nordirland. Enligt artikel 7 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 520/2012 ⁽²⁰⁾ måste dessutom master file för systemet för farmakovigilans (i genomförandeförordning nr 520/2012 kallad *master file för systemet för säkerhetsövervakning*) förvaras antingen på den plats i unionen där innehavaren av godkännande för försäljning huvudsakligen genomför farmakovigilansen eller på den plats i unionen där den person med särskild kompetens som ansvarar för farmakovigilansen är verksam.

För att överbrygga glappet fram till dess att de ändringar av direktiv 2001/83/EG som avses i inledningen till detta tillkännagivande träder i kraft, skulle de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland kunna tillämpa följande praxis mellan den 1 januari 2022 och 31 december 2022, eller mellan den 1 januari 2022 och det datum då ändringarna av direktiv 2001/83/EG träder i kraft, om detta datum är före den 31 december 2022:

1. Innehavarna av godkännanden för försäljning som utfärdas av myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland får befinna sig i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.
2. För det förfarande för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarande som avses i artiklarna 28–39 i direktiv 2001/83/EG får innehavarna av godkännanden för försäljning som utfärdas av de nationella myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland eller av de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland och Malta befinna sig i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.
3. När godkännandet för försäljning beviljas av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket med avseende på Nordirland får personen med särskild kompetens som ansvarar för farmakovigilansen, plus master file för systemet för farmakovigilans, undantagsvis tillåtas att befinna sig och vara verksamma i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland. Detta ska inte gälla för situationer där innehavaren av godkännandet för försäljning redan har till sitt förfogande en person med särskild kompetens som är etablerad i unionen.
4. När godkännandet för försäljning beviljas av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket med avseende på Nordirland får personen med särskild kompetens för tillverkning uppehålla sig och vara verksam i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland. Detta ska inte gälla för situationer där innehavaren av tillverkningstillståndet redan har till sitt förfogande en person med särskild kompetens som är etablerad i unionen.

5. **Godkännande för försäljning som utfärdas av de cypriotiska och maltesiska behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 126a i direktiv 2001/83/EG**

Fram till slutet av övergångsperioden skulle de behöriga myndigheterna i Cypern och Malta av motiverade folkhälsoskäl kunna bevilja godkännanden för försäljning på grundval av godkännanden för försäljning som utfärdats av Förenade kungariket, i enlighet med artikel 126a i direktiv 2001/83/EG och enligt de villkor som anges där.

För att överbrygga glappet med det tillfälle då de föreslagna ändringar av direktiv 2001/83/EG som avses i inledningen till detta tillkännagivande träder i kraft, skulle de behöriga myndigheterna i Cypern och Malta kunna tillämpa följande praxis mellan den 1 januari 2022 och 31 december 2022, eller mellan den 1 januari 2022 och det datum då ändringarna av de ovan nämnda ändringarna träder i kraft, om detta datum är före den 31 december 2022.

Cyperns och Maltas behöriga myndigheter skulle av motiverade folkhälsoskäl giltigt kunna behålla i kraft, utöka och bevilja godkännanden för försäljning i enlighet med artikel 126a i direktiv 2001/83/EG som är grundade på godkännanden för försäljning som beviljats av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket.

⁽¹⁹⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/457 av den 13 januari 2021 om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/161 vad gäller undantag från kravet för partihandlare att avaktivera den unika identitetsbeteckningen på produkter som exporteras till Förenade kungariket (EUT L 91, 17.3.2021, s. 1).

⁽²⁰⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 520/2012 av den 19 juni 2012 om den säkerhetsövervakning av läkemedel som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (EUT L 159, 20.6.2012, s. 5).

När de behöriga myndigheterna i Cypern och Malta behåller i kraft, utökar eller beviljar sådana godkännanden för försäljning, ska de säkerställa att dessa godkännanden efterlever unionsrätten, i synnerhet kraven i direktiv 2001/83/EG.

Innan de behöriga myndigheterna i Cypern och Malta beviljar sådant godkännande för försäljning

- a) bör de meddela innehavaren av godkännandet för försäljning i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland om det planerade beviljandet eller utökandet av ett godkännande för försäljning angående det berörda läkemedlet,
 - b) kan de begära att den behöriga myndigheten i Förenade kungariket överlämnar relevant information angående godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet.
-

EUROPEISKA DATATILLSYNSMANNEN

Sammanfattning av Europeiska datatillsynsmannens yttrande om paketet med lagstiftningsförslag om bekämpning av penningtvätt och finansiering av terrorism

(Den fullständiga texten till detta yttrande finns på engelska, franska och tyska på Europeiska datatillsynsmannens webbplats www.edps.europa.eu)

(2021/C 524/03)

Den 20 juli 2021 antog Europeiska kommissionen ett paket med lagstiftningsförslag i syfte att skärpa EU-reglerna om bekämpning av penningtvätt och finansiering av terrorism (nedan kallat *lagstiftningspaketet*). Paketet består av ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om åtgärder för att förhindra att det finansiella systemet används för penningtvätt eller finansiering av terrorism, ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om de mekanismer som medlemsstaterna ska inrätta för att förhindra att det finansiella systemet används för penningtvätt eller finansiering av terrorism och om upphävande av direktiv (EU) 2015/849, ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en myndighet för bekämpning av penningtvätt och finansiering av terrorism och om ändring av förordningarna (EU) nr 1093/2010, (EU) nr 1094/2010, (EU) nr 1095/2010 samt ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om uppgifter som ska åtfölja överföringar av medel och vissa kryptotillgångar.

Europeiska datatillsynsmannen välkomnar målen i lagstiftningspaketet, dvs. att öka ändamålsenligheten i bekämpningen av penningtvätt och finansiering av terrorism, i synnerhet genom en högre grad av harmonisering av de tillämpliga reglerna och ökad tillsyn på EU-nivå (däribland genom inrättandet av en europeisk myndighet för bekämpning av penningtvätt och finansiering av terrorism, nedan kallad *penningtvättsmyndigheten*).

Europeiska datatillsynsmannen välkomnar den riskbaserade metoden för tillsyn av huruvida det finansiella systemet används för penningtvätt, vilket är en central del i lagstiftningspaketet, men understryker att den behöver specificeras och förtydligas ytterligare.

Mot bakgrund av detta och för att säkerställa efterlevnaden av nödvändighets- och proportionalitetsprinciperna, samt för att stärka rättssäkerheten för ansvariga enheter när de fullgör sina uppgifter, påpekar och rekommenderar Europeiska datatillsynsmannen särskilt följande:

I lagstiftningspaketet bör det framgå vilka kategorier av personuppgifter som de ansvariga enheterna ska behandla för att fullgöra skyldigheterna i fråga om bekämpning av penningtvätt och finansiering av terrorism, i stället för att systematiskt överlåta denna specificering till tekniska tillsynsstandarder. Det bör även innehålla en bättre beskrivning av villkoren och begränsningarna avseende behandlingen av särskilda kategorier av personuppgifter och av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelse.

I lagstiftningspaketet bör det särskilt fastställas vilka typer av särskilda kategorier av personuppgifter som de ansvariga enheterna bör behandla, med beaktande av nödvändighets- och proportionalitetsprinciperna och med hänsyn till de olika typer av verksamheter och åtgärder som ska genomföras (identifiering, åtgärder för kundkännedom och rapportering till finansunderrättelseenheter) och till det särskilda ändamål som eftersträvas (dvs. bekämpning av penningtvätt eller finansiering av terrorism). Europeiska datatillsynsmannen anser i synnerhet att det inte ska vara tillåtet att behandla personuppgifter som avser sexuell läggning eller etniskt ursprung.

I fråga om register över verkligt huvudmannaskap uttrycker Europeiska datatillsynsmannen följande:

- Europeiska datatillsynsmannen välkomnar medlemsstaternas skyldighet att tillhandahålla kommissionen en uttömmande förteckning över behöriga myndigheter och självreglerande organ samt över de kategorier av ansvariga enheter som beviljats tillgång till registren över verkligt huvudmannaskap. Europeiska datatillsynsmannen uppmanar emellertid lagstiftaren att föreskriva att syftet för skattemyndigheternas och de självreglerande organens tillgång till registren över verkligt huvudmannaskap bör begränsas till bekämpning av penningtvätt och finansiering av terrorism och att tillgången därmed endast är tillåten för detta syfte.
- I fråga om att allmänheten ska ha tillgång till registren över verkligt huvudmannaskap upprepar Europeiska datatillsynsmannen sin tidigare ståndpunkt att nödvändigheten och proportionaliteten av en sådan allmän tillgång i syfte att bekämpa penningtvätt och finansiering av terrorism hittills inte har fastställts tydligt. I princip bör sådan tillgång begränsas till behöriga myndigheter med ansvar för att säkerställa efterlevnaden av lagen och till ansvariga enheter som vidtar åtgärder för kundkännedom. Europeiska datatillsynsmannen anser att den tillgång till uppgifter om verkligt huvudmannaskap som motiverats av andra mål av allmänintresse (t.ex. ökad insyn) snarare bör anses vara en

rätt att få information. För sådan allmän tillgång skulle man behöva genomföra en separat nödvändighets- och proportionalitetsbedömning och införa separata regler för fastställande av nödvändiga skyddsåtgärder. Europeiska datatillsynsmannen rekommenderar därför lagstiftaren att bedöma hur nödvändig och proportionerlig en sådan allmän tillgång är och, om den enligt bedömningen skulle anses lämplig, fastställa en särskild rättslig ram för detta, som skiljer sig från ramen för de behöriga myndigheternas tillgång.

Därtill rekommenderar Europeiska datatillsynsmannen starkt att en uttrycklig hänvisning till riskerna för skyddet av de berörda personernas personuppgifter ska läggas till bland de risker som medlemsstaterna ska beakta när de fastställer kriterierna för beviljande av undantag för tillgången till uppgifter om verkligt huvudmannaskap.

Europeiska datatillsynsmannen rekommenderar även att det i lagstiftningspaketet fastställs en mekanism för rapportering om användningen av registren över verkligt huvudmannaskap i kampen mot penningtvätt och finansiering av terrorism, i syfte att samla in faktabaserade bevis för systemets ändamålsenlighet och stödja eventuella framtida lagstiftningsinitiativ.

Europeiska datatillsynsmannen noterar dessutom de omfattande tillgångsbefogenheter som finansunderrättelseenheter tilldelas och uppmanar lagstiftaren att göra en ny bedömning av huruvida dessa tillgångsrättigheter är nödvändiga och proportionerliga, i synnerhet i fråga om de brottbekämpningsuppgifter som anges i artikel 18.1 c i förslaget till direktiv. Med hänsyn till systemet för informationsutbyte mellan finansunderrättelseenheter, FIU.net, rekommenderar Europeiska datatillsynsmannen att förslaget till förordning om inrättande av en myndighet för bekämpning av penningtvätt och finansiering av terrorism ändras så att rollerna för samtliga berörda parter (penningtvättsmyndigheten och finansunderrättelseenheter) tydligt fastställs ur ett dataskyddsperspektiv i förhållande till denna kommunikationskanal, eftersom denna påverkar den tillämpliga ramen för dataskydd och tillsynsmodellen.

Med beaktande av informationskällorna för åtgärder för kundkännedom, däribland bevakningslistor, bör det i lagstiftningspaketet särskilt klargöras i vilka fall som ansvariga enheter bör ha tillgång till sådana listor. Europeiska datatillsynsmannen uppmanar i detta avseende lagstiftaren att överväga om en sådan tillgång endast ska vara möjlig om det föreligger hög risk för penningtvätt eller finansiering av terrorism.

För att främja antagandet av uppförandekoder och certifieringar som ska efterlevas av leverantörer av databaser och bevakningslistor som används för bekämpning av penningtvätt och finansiering av terrorism uppmanar Europeiska datatillsynsmannen dessutom lagstiftaren att i lagstiftningspaketet hänvisa till de uppförandekoder som avses i artikel 40 i den allmänna dataskyddsförordningen och till sådana certifieringar som avses i artikel 42 i den allmänna dataskyddsförordningen, vilka ska upprättas med hänsyn till sektorns särskilda behov.

1. Bakgrund

1. Den 20 juli 2021 antog Europeiska kommissionen förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om åtgärder för att förhindra att det finansiella systemet används för penningtvätt eller finansiering av terrorism (nedan kallat *förslaget till förordning*) ⁽¹⁾, förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om de mekanismer som medlemsstaterna ska inrätta för att förhindra att det finansiella systemet används för penningtvätt eller finansiering av terrorism och om upphävande av direktiv (EU) 2015/849 (nedan kallat *förslaget till direktiv*) ⁽²⁾, förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en myndighet för bekämpning av penningtvätt och finansiering av terrorism och om ändring av förordningarna (EU) nr 1093/2010, (EU) nr 1094/2010, (EU) nr 1095/2010 (nedan kallat *förslaget till förordning om inrättande av penningtvättsmyndigheten*) ⁽³⁾ och förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om uppgifter som ska åtfölja överföringar av medel och vissa kryptotillgångar (nedan kallat *förslaget till förordning om kryptotillgångar*) ⁽⁴⁾. Nedan kallas även de fyra utkasterna till förslag *lagstiftningspaketet*.
2. Lagstiftningspaketet föreslås i enlighet med handlingsplanen för en övergripande EU-politik för att förhindra penningtvätt och finansiering av terrorism av den 7 maj 2020 ⁽⁵⁾. Europeiska datatillsynsmannen utfärdade ett yttrande om handlingsplanen den 23 juli 2020 ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ COM(2021) 420 final.

⁽²⁾ COM(2021) 423 final.

⁽³⁾ COM(2021) 421 final.

⁽⁴⁾ COM(2021) 422 final. I detta hänseende noterar Europeiska datatillsynsmannen att man genom förslaget till förordning utvidgar kraven på spårbarhet till att även omfatta kryptotillgångar i syfte att bekämpa penningtvätt och finansiering av terrorism, skyldigheten för leverantörer av kryptotillgångstjänster att lämna den information som avses i artiklarna 14–18 och upptagningen av leverantörer av kryptotillgångstjänster i artikel 20 om uppgiftsskydd och artikel 21 om lagring av uppgifter. Europeiska datatillsynsmannen utfärdade den 24 juni 2021 ett yttrande om kryptotillgångar – *EDPS Opinion on the Proposal for a Regulation on Markets in Crypto-assets, and amending Directive (EU) 2019/1937* (Europeiska datatillsynsmannens yttrande om förslaget till förordning om marknader för kryptotillgångar och om ändring av direktiv (EU) 2019/1937).

Yttrandet finns att tillgå via följande länk: https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/edps-opinion-proposal-regulation-markets-crypto_en.

⁽⁵⁾ Meddelande från kommissionen om en handlingsplan för en övergripande EU-politik för att förhindra penningtvätt och finansiering av terrorism (C(2020) 2800 final).

⁽⁶⁾ *Opinion 5/2020 on the European Commission's action plan for a comprehensive Union policy on preventing money laundering and terrorism financing* (yttrande 5/2020 om Europeiska kommissionens handlingsplan för en övergripande EU-politik för att förhindra penningtvätt och finansiering av terrorism). Finns att tillgå via följande länk: https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-07-23_edps_aml_opinion_en.pdf

3. I enlighet med det som särskilt anges i förordningen ⁽⁷⁾ har handlingsplanen följande mål:
 - Säkerställa en effektiv tillämpning av EU:s nuvarande regelverk för bekämpning av penningtvätt och finansiering av terrorism.
 - Fastställa ett enhetligt EU-regelverk för bekämpning av penningtvätt och finansiering av terrorism.
 - Få till stånd en tillsyn av bekämpningen av penningtvätt och finansiering av terrorism på EU-nivå.
 - Inrätta en stöd- och samordningsmekanism för finansunderrättelseenheter.
 - Verkställa straffrättsliga bestämmelser och informationsutbyte på EU-nivå.
 - Stärka den internationella dimensionen av EU:s regelverk för bekämpning av penningtvätt och finansiering av terrorism.
4. Lagstiftningspaketet, inklusive förslaget till förordning som omfattar delar (bestämmelser) från direktiv (EU) 2018/843 ⁽⁸⁾, är ett ambitiöst lagstiftningsinitiativ där syftet är att öka ändamålsenligheten i kampen mot penningtvätt. Målet är att uppnå detta genom att i synnerhet centralisera tillämpningen av lagstiftningen, däribland genom den nyligen inrättade penningtvättsmyndigheten, standardisera skyldigheterna för ansvariga enheter, effektivisera den överstatliga och nationella riskbaserade metoden och fastställa regler för samarbete mellan behöriga tillsynsmyndigheter och för relevanta databaser och infrastrukturer för informationsutbyten, nämligen FIU.net, som ska skötas av penningtvättsmyndigheten och ligga på denna myndighets servrar.
5. Den 21 juli 2021 blev Europeiska datatillsynsmannen ombedd av Europeiska kommissionen att yttra sig om förslaget, i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) 2018/1725. Dessa kommentarer avser enbart de bestämmelser i förslaget som är mest relevanta ur ett dataskyddsperspektiv.

4. Slutsatser

Mot bakgrund av det ovan anförda

- välkomnar Europeiska datatillsynsmannen lagstiftningspaketets mål, dvs. att öka ändamålsenligheten i bekämpningen av penningtvätt och finansiering av terrorism, i synnerhet genom en högre grad av harmonisering av de tillämpliga reglerna och ökad tillsyn på EU-nivå (däribland genom inrättandet av penningtvättsmyndigheten),
- välkomnar Europeiska datatillsynsmannen den riskbaserade metod som används för att förhindra att det finansiella systemet används för penningtvätt, vilket är en central del i lagstiftningspaketet.

För att säkerställa efterlevnaden av dataskyddsprinciperna om nödvändighet och proportionalitet samt efterlevnaden av EU:s och medlemsstaternas tillämpliga dataskyddslagstiftning, konstaterar och rekommenderar Europeiska datatillsynsmannen dock särskilt följande:

- I lagstiftningspaketet (i synnerhet förslaget till förordning) bör det framgå vilka kategorier av personuppgifter som de ansvariga enheterna ska behandla för att fullgöra skyldigheterna i fråga om bekämpning av penningtvätt och finansiering av terrorism.
- Förslaget till förordning bör i synnerhet innehålla tydliga villkor och begränsningar avseende behandlingen av särskilda kategorier av personuppgifter och av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelser.
- Vad gäller särskilda kategorier av personuppgifter bör det i lagstiftningspaketet särskilt framgå vilka typer av uppgifter (inom ramen för den mer allmänna kategorin särskilda kategorier av personuppgifter i enlighet med artikel 9 i den allmänna dataskyddsförordningen) som de ansvariga enheterna bör behandla, och i vilket steg i processen som behandlingen bör genomföras, för ändamål som avser bekämpning av penningtvätt och finansiering av terrorism. Europeiska datatillsynsmannen anser i detta avseende att det inte ska vara tillåtet att behandla personuppgifter som avser sexuell läggning eller etniskt ursprung.
- I fråga om register över verkligt huvudmannaskap framhåller Europeiska datatillsynsmannen följande:
 - Europeiska datatillsynsmannen välkomnar specificeringen av vilka uppgifter om verkligt huvudmannaskap som ska ingå i registren över verkligt huvudmannaskap. Europeiska datatillsynsmannen rekommenderar dock att det fastställs att förteckningen över uppgifter enligt artikel 44 i förslaget till förordning ska vara uttömmande.
 - Europeiska datatillsynsmannen välkomnar medlemsstaternas skyldighet att tillhandahålla kommissionen en förteckning över behöriga myndigheter och självreglerande organ samt över de kategorier av ansvariga enheter som beviljats tillgång till registren. Europeiska datatillsynsmannen uppmanar emellertid lagstiftaren att föreskriva att syftet för skattemyndigheternas och de självreglerande organens tillgång till registren över verkligt huvudmannaskap bör begränsas till bekämpning av penningtvätt och finansiering av terrorism och att tillgången därmed endast är tillåten för detta syfte.

⁽⁷⁾ Se sida 1 i motiveringen.

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/843 av den 30 maj 2018 om ändring av direktiv (EU) 2015/849 om åtgärder för att förhindra att det finansiella systemet används för penningtvätt eller finansiering av terrorism, och om ändring av direktiven 2009/138/EG och 2013/36/EU (EUT L 156, 19.6.2018, s. 43).

- Europeiska datatillsynsmannen konstaterar att artikel 12 i förslaget till direktiv omfattar bestämmelser som redan föreskrivs i direktiv (EU) 2015/849, i dess ändrade lydelse genom direktiv (EU) 2018/843, där det anges att allmänheten har tillgång till registren över verkligt huvudmannaskap. Europeiska datatillsynsmannen uttrycker därför återigen den ståndpunkt som förmedlats i yttrande 1/2017 om sådan allmän tillgång, nämligen att endast behöriga myndigheter med ansvar för att säkerställa efterlevnaden av lagen och ansvariga enheter som vidtar åtgärder för kundkännedom ska kunna få tillgång till uppgifterna om verkligt huvudmannaskap för att identifiera och förebygga penningtvätt och finansiering av terrorism^(*). Europeiska datatillsynsmannen påpekar att tillgången till uppgifter om verkligt huvudmannaskap (t.ex. av icke-statliga organisationer) skulle gälla på ett annat sätt, som rätten att få och ge information. För en sådan allmän tillgång, vars funktion/syfte är annorlunda, bör en annan nödvändighets- och proportionalitetsprövning genomföras och andra regler tillämpas. Europeiska datatillsynsmannen rekommenderar därför lagstiftaren att bedöma hur nödvändig och proportionerlig en sådan allmän tillgång är och, om den enligt bedömningen skulle vara lämplig, fastställa en särskild rättslig ram för detta, som skiljer sig från ramen för de behöriga myndigheternas tillgång.
- Därtill rekommenderar Europeiska datatillsynsmannen starkt att en uttrycklig hänvisning till riskerna för skyddet av de berörda personernas personuppgifter ska läggas till bland de risker som medlemsstaterna ska beakta när de fastställer kriterier för beviljande av undantag för tillgången till uppgifter om verkligt huvudmannaskap. Europeiska datatillsynsmannen rekommenderar även att begreppen i *undantagsfall/exceptionella* stryks i artikel 13 första och andra meningen.
- Europeiska datatillsynsmannen rekommenderar slutligen att en bestämmelse införs i lagstiftningspaketet för att inrätta en mekanism för rapportering av ändamålsenligheten i användningen av register över verkligt huvudmannaskap i kampen mot penningtvätt och finansiering av terrorism.
- Vad gäller behandlingen av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelser är hänvisningen till "påståenden" (utöver "utredningar", "förfaranden" och "domar") i artikel 55.3 b i förslaget till förordning otydlig och bör därmed antingen strykas eller förtydligas.
- Europeiska datatillsynsmannen noterar de omfattande tillgångsbefogenheter som finansunderrättelseenheter tilldelas genom artikel 18 i förslaget till direktiv och uppmanar därför lagstiftaren att göra en ny bedömning av huruvida dessa tillgångsrättigheter är nödvändiga och proportionerliga, särskilt i fråga om de brottsbekämpningsuppgifter som avses i artikel 18.1 c. På liknande sätt rekommenderar Europeiska datatillsynsmannen att tydligt och utförligt avgränsa de kategorier av personuppgifter som finansunderrättelseenheter kan få tillgång till enligt artikel 18.1 a (finansiell information) och artikel 18.1 b (administrativ information).
- Europeiska datatillsynsmannen upprepar att den rättsliga utformningen av finansunderrättelseenheter utredningsbaserade, snarare än underrättelsebaserade, befogenheter och verksamheter överensstämmer mer med dataskyddsprinciperna om proportionalitet och ändamålsbegränsning, och rekommenderar därmed att ordalydelsen avseende upptäckten av personer av intresse i skäl 51 i direktivet stryks.
- Med beaktande av FIU.net rekommenderar Europeiska datatillsynsmannen att rollerna för samtliga berörda parter (penningtvättmyndigheten och finansunderrättelseenheter) tydligt fastställs ur ett dataskyddsperspektiv i förslaget till förordning om inrättande av penningtvättmyndigheten, eller åtminstone i en teknisk genomförandestandard som kommissionen antar i enlighet med artikel 24.3 i förslaget till direktiv, eftersom detta påverkar den tillämpliga ramen för dataskydd och tillsynsmodellen.
- Med beaktande av den centrala databasen för bekämpning av penningtvätt och finansiering av terrorism rekommenderar Europeiska datatillsynsmannen att en tidsfrist för lagring av uppgifterna i databasen fastställs, i synnerhet till följd av finansunderrättelseenheter insamling och överföring till den centrala databasen av resultat från inspektioner av akter avseende personer i politiskt utsatt ställning samt deras familjer och affärspartner.

(*) Se följande information från punkterna 61 och 62 i Europeiska datatillsynsmannens yttrande 1/2017: Såsom anges i inledningen till detta yttrande föreskrivs i penningtvättsdirektivet att utredning och lagföring av brott ska genomföras av de behöriga myndigheterna. I detta avseende ombeds privata aktörer på de finansiella marknaderna endast att lämna information till de ansvariga behöriga myndigheterna. Under inga omständigheter ska privatpersoner eller privata enheter formellt eller informellt, direkt eller indirekt, tilldelas en verkställande roll. 62. Det kan medges att icke-statliga organisationer som arbetar mot finansiella brott och finansiellt missbruk samt pressen och undersökande journalister bidrar till att uppmärksamma myndigheterna på företeelser som kan vara relevanta för att lagföra brott. I sådana fall bör lagstiftaren dock se tillgången till information om mottagare som en del av medborgarnas och pressens rätt att få och ge information. Detta skulle innebära att den allmänna tillgången får ett nytt syfte, vilket skulle leda till att en sådan regels proportionalitet skulle bedömas gentemot den rätten och inte gentemot politiska syften (t.ex. bekämpning av terrorism eller skatteundandragande) som inte får associeras med privat verksamhet.

När det gäller detta påminner Europeiska datatillsynsmannen om EU-domstolens rättspraxis i målet *Österreichischer Rundfunk*, där domstolen ansåg att det var nödvändigt att pröva huruvida det politiska ändamål som offentliggörandet tjänade "inte hade kunnat uppnås lika effektivt genom att uppgifter med namn endast tillställdes kontrollinstanserna" [punkt 88, fetstil tillagt, domstolens dom av den 20 maj 2003, *Rechnungshof* (C-465/00) mot *Österreichischer Rundfunk m.fl. och Christa Neukomm* (C-138/01) och *Joseph Lauer* (C-139/01) mot *Österreichischer Rundfunk*, ECLI:EU:C:2003:294]. Denna fråga bör övervägas noggrant vid bedömningen av huruvida åtgärder som innefattar allmänhetens tillgång till personuppgifter är proportionerliga.

- Med beaktande av informationskällorna för åtgärder för kundkänedom, däribland bevakningslistor, bör det i lagstiftningspaketet särskilt klargöras i vilka fall som ansvariga enheter bör ha tillgång till sådana listor. Europeiska datatillsynsmannen uppmanar i detta avseende lagstiftaren att överväga om en sådan tillgång endast ska vara möjlig om det föreligger hög risk för penningtvätt eller finansiering av terrorism. Dessutom bör det anges i ett skäl att ansvariga enheter bör bekräfta uppgifterna i bevakningslistorna, särskilt med hänsyn till uppgifternas tillförlitlighet och riktighet.
- För att främja antagandet av uppförandekoder och certifieringar som ska efterlevas av leverantörer av databaser och bevakningslistor som används för bekämpning av penningtvätt och finansiering av terrorism uppmanar Europeiska datatillsynsmannen dessutom lagstiftaren att i lagstiftningspaketet hänvisa till de uppförandekoder som avses i artikel 40 i den allmänna dataskyddsförordningen och till sådana certifieringar som avses i artikel 42 i den allmänna dataskyddsförordningen, vilka ska upprättas med hänsyn till sektorns särskilda behov.
- I artikel 32.3 i förslaget till förordning föreskrivs att penningtvättsmyndigheten ska utfärda riktlinjer om kriterierna för identifiering av personer som omfattas av definitionen av personer som är kända nära medarbetare (till personer i politiskt utsatt ställning). I detta avseende anser Europeiska datatillsynsmannen att kategorin personer som är kända nära medarbetare bör förtydligas i förslaget till förordning, snarare än (endast) i penningtvättsmyndighetens riktlinjer.
- Europeiska datatillsynsmannen rekommenderar att man fastställer de kategorier av anställda som omfattas av den integritetskontroll som krävs enligt artikel 11 i förslaget till förordning.
- Europeiska datatillsynsmannen rekommenderar att det i de kriterier som den behöriga myndigheten ska beakta när den offentliggör administrativa sanktioner och åtgärder mer uttryckligt anges vilka riskerna för skyddet av de berörda personernas personuppgifter är.
- Slutligen rekommenderar Europeiska datatillsynsmannen att vissa ändringar (tillägg och strykningar) görs i formuleringen av artiklar och skäl i lagstiftningspaketet med hänvisning till den allmänna dataskyddsförordningen och förordning (EU) 2018/1725.

Bryssel, den 22 september 2021

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

UPPLYSNINGAR FRÅN MEDLEMSSTATERNA

Meddelande från kommissionen i enlighet med artikel 16.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1008/2008 om gemensamma regler för tillhandahållande av lufttrafik i gemenskapen

Allmän trafikplikt för regelbunden lufttrafik

(Text av betydelse för EES)

(2021/C 524/04)

Medlemsstat	Italien
Berörda linjer:	Alghero – Roma Fiumicino t/r Alghero – Milano Linate t/r Cagliari – Roma Fiumicino t/r Cagliari – Milano Linate t/r Olbia – Roma Fiumicino t/r Olbia – Milano Linate t/r
Datum för ikraftträdande av den allmänna trafikplikten	15 maj 2022
Adress från vilken texten och all annan information och/eller dokumentation om den allmänna trafikplikten kan erhållas	Mer information: Regione Autonoma della Sardegna Assessorato dei trasporti Direzione Generale dei Trasporti Servizio per il trasporto marittimo e aereo e continuità territoriale Via XXIX Novembre 1847, 27- 41 09123 Cagliari ITALIEN Tfn +39 0706067331 Fax +39 0706067309 Webbplats: http://www.regione.sardegna.it E-post: trasporti@pec.regione.sardegna.it trasp.osp@regione.sardegna.it

V

(Yttranden)

ADMINISTRATIVA FÖRFARANDE

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Ansökningsomgång 2022 – EAC/A09/2021**Programmet Erasmus+**

(2021/C 524/05)

1. Inledning och mål

Denna ansökningsomgång grundar sig på Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2021/817 av den 20 maj 2021 om inrättande av Erasmus+: Unionens program för utbildning, yrkesutbildning, ungdom och idrott. Programmet Erasmus+ omfattar perioden 2021–2027. Programmets mål anges i artikel 3 i förordningen.

2. Programområden

Denna ansökningsomgång gäller följande programområden i Erasmus+:

Programområde 1 – Mobilitet i utbildningssyfte

- Enskilda personers mobilitet inom områdena utbildning, yrkesutbildning och ungdom
- Ungdomsverksamhet
- Inkluderingsinsatser inom DiscoverEU
- Virtuella utbyten inom områdena högre utbildning och ungdom

Programområde 2 – Samarbete mellan organisationer och institutioner

- Partnerskap för samarbete
 - Samarbetspartnerskap
 - Småskaliga partnerskap
- Partnerskap för spetskompetens
 - Yrkeskunskapscentrum
 - Erasmus+ lärarakademier
 - Erasmus Mundus-insatser
- Partnerskap för innovation
 - Innovationsallianser
 - Framtidsorienterade projekt
- Kapacitetsuppbyggnad inom högre utbildning, yrkesutbildning, ungdom och idrott
- Ideella europeiska idrottsevenemang

Programområde 3 – Stöd till politikutveckling och samarbete

— Europeisk ungdom tillsammans

Jean Monnet-insatser

— Jean Monnet-insatser inom högre utbildning

— Jean Monnet-insatser inom andra utbildningsområden

3. Berättigande

Alla offentliga eller privata organ som är verksamma inom utbildning, yrkesutbildning, ungdom och idrott får ansöka om bidrag inom ramen för programmet Erasmus+. Dessutom får ungdomsgrupper som arbetar med ungdomar men inte nödvändigtvis inom ramen för en ungdomsorganisation ansöka om bidrag till mobilitet med inriktning på lärande för ungdomar och personer som arbetar med ungdomar samt ungdomsverksamhet och inkluderingsinsatser inom DiscoverEU.

Följande länder får delta fullt ut i alla programområden i Erasmus+ ⁽¹⁾:

- EU:s 27 medlemsstater och utomeuropeiska länder och territorier.
- Tredjeländer som är associerade till programmet.
 - Efta-/EES-länderna: Island, Liechtenstein och Norge.
 - EU:s kandidatländer: Turkiet, Nordmakedonien och Serbien ⁽²⁾.

Dessutom är vissa programområden inom Erasmus+ öppna för organisationer från tredjeländer som inte är associerade till programmet.

Närmare uppgifter om deltagande finns i 2022 års programhandledning för Erasmus+.

4. Budget och projektens löptid

Denna ansökningsomgång har en öronmärkt budget som uppskattas till sammanlagt 3 179 miljoner euro:

Utbildning och yrkesutbildning:	2 813,11 miljoner	euro
Ungdom:	288,13 miljoner	euro
Idrott:	51,89 miljoner	euro
Jean Monnet:	25,8 miljoner	euro

Den sammanlagda budgeten som öronmärkts för denna ansökningsomgång samt dess fördelning är preliminär och kan ändras om det årliga arbetsprogrammet för Erasmus+ ändras. Potentiella sökande ombes att regelbundet titta på det årliga arbetsprogrammet för Erasmus+ och dess ändringar, vilka offentliggörs på följande adress:

https://ec.europa.eu/programmes/erasmus-plus/resources/documents/annual-work-programmes_en

Där anges den tillgängliga budgeten för varje programområde som ingår i ansökningsomgången.

Bidragens nivå samt projektens löptid varierar beroende på sådana faktorer som projektets typ och antal medverkande partner.

Bidragmottagare får redovisa kostnader för det arbete som utförs på frivillig basis inom ramen för en åtgärd eller ett arbetsprogram, på grundval av enhetskostnader som godkänns och anges i kommissionens beslut C(2019) 2646. Närmare information om huruvida kostnader för volontärer är bidragsberättigande finns i Erasmus+ programhandledning.

⁽¹⁾ Jean Monnet-insatserna får organisationer från hela världen söka till.

⁽²⁾ Med förbehåll för att bilaterala associeringsavtal undertecknas.

5. Sista ansökningsdag

Alla tidsfrister för ansökning avser centraleuropeisk tid.

Programområde 1	
Enskilda personers mobilitet inom högre utbildning	23 februari kl. 12.00
Enskilda personers mobilitet inom yrkesutbildning, skolutbildning och vuxenutbildning	23 februari kl. 12.00
Internationell mobilitet som involverar tredjeländer som inte är associerade till programmet	23 februari kl. 12.00
Erasmusackrediteringar inom yrkesutbildning, skolutbildning och vuxenutbildning	19 oktober kl. 12.00
Erasmusackrediteringar inom området ungdom	19 oktober kl. 12.00
Enskilda personers mobilitet inom ungdomsområdet	23 februari kl. 12.00
Enskilda personers mobilitet inom ungdomsområdet	4 oktober kl. 12.00
Inkluderingsinsatser inom DiscoverEU	4 oktober kl. 12.00
Virtuella utbyten inom området högre utbildning och ungdom	20 september kl. 17.00
Programområde 2	
Samarbetspartnerskap inom utbildning, yrkesutbildning och ungdom, utom sådana som lämnas in av europeiska icke-statliga organisationer	23 mars kl. 12.00
Samarbetspartnerskap inom utbildning, yrkesutbildning och ungdom som lämnas in av europeiska icke-statliga organisationer	23 mars kl. 17.00
Samarbetspartnerskap inom idrott	23 mars kl. 17.00
Samarbetspartnerskap inom ungdomsområdet	4 oktober kl. 12.00
Småskaliga partnerskap inom skolutbildning, yrkesutbildning, vuxenutbildning och ungdom	23 mars kl. 12.00
Småskaliga partnerskap inom skolutbildning, yrkesutbildning, vuxenutbildning och ungdom	4 oktober kl. 12.00
Småskaliga partnerskap inom idrott	23 mars kl. 17.00
Yrkeskunskapscentrum	7 september kl. 17.00
Erasmus+ lärarakademier	7 september kl. 17.00
Erasmus Mundus-insatser	16 februari kl. 17.00
Innovationsallianser	15 september kl. 17.00
Framtidsorienterade projekt	15 mars kl. 17.00
Kapacitetsuppbyggnad inom högre utbildning	17 februari kl. 17.00
Kapacitetsuppbyggnad inom yrkesutbildning	31 mars kl. 17.00
Kapacitetsuppbyggnad inom ungdomsområdet	7 april kl. 17.00
Kapacitetsuppbyggnad inom idrottsområdet	7 april kl. 17.00
Ideella europeiska idrottsevenemang	23 mars kl. 17.00

Programområde 3	
Europeisk ungdom tillsammans	22 mars kl. 17.00

Jean Monnet-insatser och nätverk	1 mars kl. 17.00
----------------------------------	------------------

Närmare information om inlämning av ansökan finns i programhandledningen för Erasmus+.

6. Ytterligare information

Närmare villkor för denna ansökningsomgång, inbegripet prioriteringarna, finns i 2022 års programhandledning för Erasmus+ på följande adress:

<http://ec.europa.eu/programmes/erasmus-plus/resources/programme-guide>

Programhandledningen för Erasmus+ utgör en del av denna ansökningsomgång och villkoren för deltagande och finansiering i handledningen gäller fullt ut för denna ansökningsomgång.

ÖVRIGA AKTER

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Offentliggörande av ett meddelande om godkännande av en standardändring av produktspecifikationen för ett namn i vinsektorn enligt artikel 17.2 och 17.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/33

(2021/C 524/06)

Detta meddelande offentliggörs i enlighet med artikel 17.5 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/33 ⁽¹⁾

MEDDELANDE OM EN STANDARDÄNDRING AV DET SAMMANFATTANDE DOKUMENTET

”Charentais”

PGI-FR-A1196-AM02

Datum för meddelandet: 28 oktober 2021

BESKRIVNING AV OCH MOTIVERING TILL DEN ÄNDRING SOM GODKÄNTS

1. Halt av flyktiga syror

Halten av flyktiga syror i de vita vinerna har reviderats.

Halten av flyktiga syror kan uppgå till som högst 0,65 g/l svavelsyra (H₂SO₄) för vita viner med en sockerhalt på över 5 g/l.

Halterna ändras eftersom klimatförändringarna har lett till högre sockerhalter och därmed även högre halter av flyktiga syror.

I det sammanfattande dokumentet berörs punkt 4 av ändringen.

2. Geografiskt område

Beskrivningen av det geografiska området och det omedelbara närområdet uppdateras för att förteckningen över kommuner ska motsvara den officiella geografiska kodexen.

I det sammanfattande dokumentet berörs punkt 6 och 9 av ändringen.

3. Druvsorter

Följande druvsorter har lagts till i produktspecifikationen:

Syrah N, gros manseng B, petit manseng B, cabernet cortis N, monarch N, pinotin N, prior N, vidoc N, artaban N, bronner B, johanniter B, floreal B, souvignier gris Rs, solaris B och soltis B.

Druvsorterna har lagts till för att bättra anpassa vinodlingen till klimatförändringarna och minska användningen av växtskyddsmedel, samtidigt som vinernas organoleptiska profil bibehålls.

Druvsorten ugni blanc tas bort från listan eftersom den inte längre svarar mot den önskade organoleptiska profilen för den skyddade geografiska beteckningen. Övergångsåtgärder beviljas fram till skörden 2022 för denna druvsort.

I det sammanfattande dokumentet berörs punkt 7 av ändringen.

⁽¹⁾ EGT L 9, 11.1.2019, s. 2.

4. **Miljöåtgärder inom jordbruket**

Följande miljöåtgärder inom jordbruket införs i produktspecifikationen:

Det är obligatoriskt att så gräs runt odlingarna (vändteg och ytor mellan odlingarna som inte planteras eller odas). Denna skyldighet gäller inte om vändtegen återställs, till exempel till följd av erosion eller exceptionella väderfenomen.

Generell kemisk ogräsbekämpning av jordbrukslotterna är förbjuden.

Mellan raderna används mekaniska eller fysiska metoder för att hålla efter sått eller spontanväxande växttäck.

Spridningsutrustning med icke riktade strålar som inte behandlar varje yta (fläktkylda turbiner monterade på traktorer med stor frihöjd eller spridarkanoner) är förbjuden. Vid användning av fläktsprutor tillåts endast de typer av injektorspridare för behandling av vinodlingar som finns med på den senaste förteckningen över åtgärder för att minska vindavdriften av växtskyddsmedel. Förteckningen publiceras i det franska jordbruksdepartementets officiella tidning.

Tillförsel av syntetiskt framställt mineraliskt kväve begränsas till 30 enheter per hektar och år.

Genom dessa ändringar tas bättre hänsyn till samhällets krav på minskad användning av växtskyddsmedel och till miljön.

Ändringarna påverkar inte det sammanfattande dokumentet.

5. **Samband**

Sambandet med det geografiska ursprunget har setts över för att uppdatera produktionsarealer och produktionsvolym.

I det sammanfattande dokumentet berörs punkt 8 av ändringen.

6. **Hänvisning till kontrollorganet**

Ordalydelsen i hänvisningen till kontrollorganet har setts över för att anpassas till ordalydelsen i produktspecifikationerna för andra skyddade geografiska beteckningar. Ändringen är endast redaktionell.

Ändringen påverkar inte det sammanfattande dokumentet.

SAMMANFATTANDE DOKUMENT

1. **Namn**

Charentais

2. **Typ av geografisk beteckning:**

SGB – skyddad geografisk beteckning

3. **Kategorier av vinprodukter**

1. Vin

4. **Beskrivning av vinet eller vinerna**

Stilla röda viner, roséviner och vita viner

KORTEFATTAD SKRIFTLIG BESKRIVNING

De viner som omfattas av den skyddade geografiska beteckningen "Charentais" är stilla röda viner, roséviner och vita viner.

De röda vinerna har i allmänhet inslag av röda bär och väl mogna frukter och ibland kryddiga toner. Vinerna är lätta, samtidigt som de har en fin struktur som får en viss rundhet tack vare närvaron av mjuka tanniner. Vinerna lämpar sig för medellång lagring.

De vita vinerna och rosévinerna utmärks först av en livlig smak som sedan i allmänhet lämnar plats för mer balanserade och fruktiga toner. Vinerna framställs för att säljas när de är mycket unga.

Halten av flyktiga syror får inte överstiga 11,22 mekv/l, med undantag för de viner som har avslutat sin malolaktiska jäsning och för vita viner med en restsockerhalt över 5 g/l. För dessa viner är den högsta tillåtna halten av flyktiga syror 13,26 mekv/l.

ALLMÄNNA ANALYTISKA EGENSKAPER

Allmänna analytiska egenskaper	
Högsta totala alkoholhalt (i volymprocent):	
Lägsta verkliga alkoholhalt (i volymprocent)	11
Lägsta totala syrahalt:	i milliekvivalenter per liter
Högsta halt av flyktiga syror (i milliekvivalenter per liter):	
Svaveldioxidhalt (i milligram per liter):	

5. Vinframställningsmetoder

5.1. Specifika oenologiska metoder

1. Odlingsmetod

De vinstockar som lämpar sig för att framställa den skyddade geografiska beteckningen "Charentais", och som planterats från och med regleringsåret 2001–2002, ska ha en planteringstäthet på minst 4 000 stockar per hektar och ett radavstånd på högst 2,50 meter.

5.2. Högsta avkastning

1. SGB "Charentais"

90 hektoliter/hektar

6. Avgränsat geografiskt område

För att vinet ska få omfattas av den skyddade geografiska beteckningen "Charentais" ska druvorna skördas och vinet framställas och beredas i departementen Charente och Charente Maritime.

7. Huvudsakliga druvsorter

Alicante Henri Bouschet N

Arinarnoa N

Arriloba B

Artaban N

Bronner B

Cabernet cortis N

Cabernet franc N

Cabernet-sauvignon N

Chardonnay B

Chasan B

Chenin B

Colombard B

Cot N – malbec

Egiodola N

Floreal B
Folle blanche B
Gamay N
Gros manseng B
Johanniter B
Jurançon noir N – dame noire
Merlot N
Monarch N
Montils B
Mourvèdre N – monastrell
Muscadelle B
Négrette N
Petit manseng B
Pinot noir N
Pinotin N
Prior N
Sauvignon B – sauvignon blanc
Sauvignon gris G – fié gris
Semillon B
Solaris B
Souvignier gris Rs
Syrah N – shiraz
Tannat N
Trousseau gris G – chauché gris
Vidoc N
Voltis B

8. **Beskrivning av samband**

Det geografiska området för den skyddade geografiska beteckningen "Charentais" omfattar samtliga departement i Charente och Charente Maritime. Området motsvarar den norra änden av Aquitaine-bäckenet.

Området som omfattas av den skyddade geografiska beteckningen "Charentais" är intimt förknippat med Cognacs historia. Framställningen av vinerna med beteckningen "Charentais" har detta prestigefyllda vindistrikt att tacka för sin utveckling. På grund av de ekonomiska svårigheterna som uppkom efter 1973 reglerades och begränsades framställningen av konjak och vinodlarna drevs därför till att diversifiera sin produktion. De började framställa stilla viner av högre kvalitet som erkändes genom dekretet "Vin de Pays Charentais" 1981. 2 000 hektar med vinodlingar berörs. Vinodlarna koncentrerade sig till en början på vinifiering av de mest utbredda gröna druvsorterna, som ugni blanc och colombard, men gick snart över till ett urval av mer aromatiska, lokalt förankrade druvsorter, till exempel sauvignon, chardonnay och chenin. Sedan 1985 framställs "Vins de Pays Charentais" i alla tre färgerna. Utvecklingen av de röda vinerna har även lett till ett urval av "ädlare" druvsorter, till exempel merlot, cabernet sauvignon, cabernet franc, gamay och pinot noir. Urvalet av druvsorter är ett led i ett övergripande kvalitetsarbete som även omfattar ett urval av bättre anpassade grundstammar, en mer avvägd plantering av vinstockarna och nya kunskaper om vinframställning hos vinodlarna.

De kompletterande beteckningarna "Île de Ré" och "Saint-Sornin" erkändes samtidigt 1992. Île de Ré's vinodlingar åtnjuter en stor ryktbarhet.

Vinodlingarna i Saint-Sornin är unika eftersom de enbart framställer lantvin (*vins de pays*), till skillnad från i andra delar av området för den skyddade beteckningen där man även framställer konjak och Pineau des Charentes. Vinodlingarna i Saint-Sornin drar dessutom nytta av den starka sammanhållningen bland producenterna som ingår i vinkooperativet Saint-Sornin.

Den kompletterande beteckningen "Île d'Oléron" erkändes 1999. Île d'Olérons vinodlingar har historiskt sett omfattat ett mycket vidsträckt område (nära 1 000 hektar 1950) och har präglats av den kooperativa rörelsen som har en stark ställning lokalt.

De vita vinerna och rosévinerna utmärks av sin friskhet och fruktiga inslag, vanligen av citrus. Smaken är först livlig för att sedan ofta övergå i mer balanserade och fruktiga toner. Vinerna framställs för att säljas när de är mycket unga.

De röda vinerna har i allmänhet inslag av röda bär och väl mogna frukter, ibland med kryddiga toner. Vinerna är lätta, samtidigt som de har en fin struktur som får en viss rundhet tack vare närvaron av mjuka tanniner. Vinerna lämpar sig för medellång lagring.

Vinerna som framställs på Île de Ré och Île d'Oléron är lätta och livliga, ofta med inslag av jod, medan vinerna från Saint-Sornin har en mer kryddig karaktär och en mer komplex struktur.

Den skyddade geografiska beteckningen "Charentais" omfattar 1 500 hektar, med en produktion på 70 000–90 000 hektoliter per år.

Tack vare det stora arbete som lagts ner på urvalet av druvsorter och förvärvandet av nya oenologiska kunskaper har den skyddade geografiska beteckningen "Charentais" blivit en helt självständig del av den regionala vinframställningen. De lämpliga mark- och klimatförhållandena, tillsammans med jordar som gynnar en måttlig avkastning, har också bidragit till att framställningen av viner med den skyddade geografiska beteckningen "Charentais" har kunnat utvecklas.

Detta kloka och måttfulla utnyttjande av den naturliga miljön, tillsammans med vinodlarnas ökade kunnande, införandet av mer aromatiska druvsorter vid sidan av de traditionella och utvecklingen av ekonomiska och kommersiella aktörer, har gjort det möjligt att förbättra vinernas kvalitet och anpassa den efter marknadsutvecklingen. Vinerna har därmed en smak- och sensorisk profil som konsumenterna enkelt kan uppfatta och som särskilt efterfrågas av turister.

Idag är försäljningen av viner med beteckningen "Charentais" särskilt livaktig på regional nivå och man drar nytta av tillströmningen av turister längs kustområdet under sommaren. Vinerna har dessutom ett väl utvecklat distributionsnät och säljs på stormarknader, till restauranger och via direktförsäljning på vingårdarna.

Tillsammans bidrar det till att upprätthålla Charentes anseende som vindistrikt och anseendet för de viner som säljs under detta namn.

9. Väsentliga ytterligare villkor (förpackning, märkning, andra krav)

Omedelbart närområde

Rättslig ram:

Nationell lagstiftning

Typ av ytterligare villkor:

Avvikelse med avseende på produktionen i det avgränsade geografiska området

Beskrivning av villkoret:

Det omedelbara närområdet, som har fastställts genom undantag för framställning och beredning av vinerna, omfattar följande arrondissement som angränsar till det geografiska området: Fontenay-le-Comte, Niort, Montmorillon, Rochechouart, Bellac, Nontron, Périgueux, Blaye och Libourne.

Märkning

Rättslig ram:

Nationell lagstiftning

Typ av ytterligare villkor:

Kompletterande bestämmelser om märkning

Beskrivning av villkoret:

Den skyddade geografiska beteckningen "Charentais" kan kompletteras med något av följande namn på mindre geografiska enheter, enligt de villkor som fastställs i produktspecifikationen:

"Île de Ré"

"Saint-Sornin"

"Île d'Oléron"

"Charente"

"Charente-Maritime"

Den skyddade geografiska beteckningen "Charentais" får kompletteras med uttrycken "primeur" och "nouveau".

Den skyddade geografiska beteckningen "Charentais" får kompletteras med namnet på en eller flera druvsorter som omnämns i produktspecifikationen, med undantag för alicante H.-Bouschet N, mouvèdre N (balzac noir) och jurançon noir N (folle noire).

EU:s logotyp för produkter med skyddad geografisk beteckning ska alltid anges på etiketten när uppgiften "skyddad geografisk beteckning" ersätts med det traditionella uttrycket "Vin de pays".

Länk till produktspecifikationen

https://info.agriculture.gouv.fr/gedei/site/bo-agri/document_administratif-d607839b-69a8-4575-80f5-0f6490e9ea52

ISSN 1977-1061 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2504 (pappersutgåva)



Europeiska unionens
publikationsbyrå
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV