

# Europeiska unionens officiella tidning

# L 181



Svensk utgåva

## Lagstiftning

femtiosjätte årgången

29 juni 2013

Innehållsförteckning

### I Lagstiftningsakter

#### FÖRORDNINGAR

- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 605/2013 av den 12 juni 2013 om ändring av rådets förordning (EG) nr 1185/2003 om avlägsnande av hajfenor ombord på fartyg ..... 1
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 606/2013 av den 12 juni 2013 om ömsesidigt erkännande av skyddsåtgärder i civilrättsliga frågor ..... 4
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 607/2013 av den 12 juni 2013 om upphävande av rådets förordning (EG) nr 552/97 om tillfälligt upphävande av allmänna tullförmåner för Myanmar/Burma ..... 13
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 608/2013 av den 12 juni 2013 om tullens säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter och upphävande av rådets förordning (EG) nr 1383/2003 ..... 15
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 <sup>(1)</sup> ..... 35

Pris: 4 EUR

(forts. på nästa sida)

(<sup>1</sup>) 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.

II *Icke-lagstiftningsakter*

BESLUT

2013/312/EU:

★ **Europeiska rådets beslut av den 28 juni 2013 om Europaparlamentets sammansättning** ..... 57

## I

(Lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 605/2013

av den 12 juni 2013

## om ändring av rådets förordning (EG) nr 1185/2003 om avlägsnande av hajfenor ombord på fartyg

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-  
sätt, särskilt artikel 43.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de natio-  
nella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala commit-  
téens yttrande <sup>(1)</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

(1) Rådets förordning (EG) nr 1185/2003 <sup>(3)</sup> föreskriver ett  
generellt förbud mot bruket av "hajfensfiske", där fenorna  
avlägsnas och resten av hajan kastat överbord.

(2) Fiskar som ingår i den taxonomiska enheten *Elasmobranchii*,  
däribland hajar och rockor, är generellt mycket sår-  
bara för överexploatering eftersom deras livscykel

kännetecknas av långsam tillväxt, sen könsmognad och  
litet antal ungar, även om den biologiska produktiviteten  
inte är densamma för alla arter. Generellt sett har vissa  
hajpopulationer under senare år varit utsatta för ett in-  
tensivt riktat fiske, däribland av fartyg som för en med-  
lemsstats flagg och som bedriver fiske såväl i unionens  
vatten som i vatten utanför unionen, och är starkt hotade  
till följd av en kraftigt ökad efterfrågan på hajprodukter,  
särskilt hajfenor.

(3) Hajfenor utgör inte någon traditionell ingrediens i det  
europeiska kosthålllet, men hajar är ett nödvändigt inslag  
i unionens marina ekosystem. Därför bör bevarande och  
förvaltning av hajbestånd prioriteras, liksom, mer all-  
mänt, främjandet av en hållbart förvaltd fiskesektor,  
till nytta både för miljön och för dem som arbetar  
inom sektorn.

(4) Aktuella forskningsrön, grundade på undersökningar av  
fångstnivåerna för hajar, visar överlag att många haj-  
bestånd är starkt hotade, även om situationen inte är  
densamma för alla arter eller ens för samma art i olika  
havsområden. Enligt Internationella naturvårdsunionen  
(IUCN) är över 25 % av alla pelagiska hajararter, varav  
över 50 % är stora oceaniska och pelagiska hajar, hotade.  
Under senare år har fångst, kvarhållande ombord, om-  
lastning eller landning av ett allt större antal hajararter,  
däribland av hajar vars fenor har ett högt handelsvärde,  
förbjudits enligt unionsrätten eller inom ramen för regio-  
nala fiskeriförvaltningsorganisationer.

(5) Blåhaj (*Prionace glauca*) och makohaj (*Isurus oxyrinchus*),  
som av IUCN klassificerats som "nästan hotade" respektive  
"sårbara", är för närvarande de vanligaste fångst-  
arterna för unionsflottan, och ungefär 70 % av de totala  
rapporterade hajfångsterna utgörs av blåhaj. Också andra  
arter, som exempelvis hammarhaj och silkeshaj, fångas i  
unionens vatten och i vatten utanför unionen och bidrar  
till att göra fisket ekonomiskt bärkraftigt.

<sup>(1)</sup> EUT C 181, 21.6.2012, s. 195.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 22 november 2012 (ännu ej  
offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 6 juni 2013.

<sup>(3)</sup> EUT L 167, 4.7.2003, s. 1.

- (6) Förordning (EG) nr 1185/2003 ger för närvarande medlemsstaterna möjlighet att utfärda särskilda fisketillstånd som tillåter bearbetning av hajar ombord genom att avlägsna deras fenor från deras kroppar. För att säkerställa en korrespondens mellan hajfenornas och kropparnas vikt har ett viktförhållande mellan fenor och kroppar fastställts. Användningen av viktförhållandet mellan fenor och kroppar ger upphov till stora kontroll- och genomförandesvårigheter. Användningen av detta förhållande är otillräckligt för att förhindra praxisen med utsortering, och på grund av skillnaderna mellan metoderna för avlägsnande av hajfenor och den varierande fenorleken och vikten för olika hajarter, skulle avlägsnande av fenor kunna ske utan att det upptäcks. Efter bearbetning kan fenor och kroppar landas i olika hamnar. Dessa omständigheter försvårar insamlingen av data, bland annat om artbestämning och populationsstruktur, som ligger till grund för vetenskaplig rådgivning för fiskeriförvaltning och bevarandeåtgärder.
- (7) Mot bakgrund av den internationella handlingsplanen för bevarande och förvaltning av hajar som antogs 1999 av Förenta nationernas livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO) bör unionen vidta alla nödvändiga åtgärder för bevarande av hajar och för att minska spill och utkast från hajfångster. I sina slutsatser av den 23 april 2009 godkände rådet unionens generella inriktning och särskilda mål, såsom de angavs i kommissionens meddelande om Europeiska gemenskapens handlingsplan för bevarande och förvaltning av hajar av den 5 februari 2009. Rådet uppmanade också kommissionen att ägna särskild uppmärksamhet åt frågan om avlägsnande av hajfenor och att så snart som möjligt lägga fram förslag till ändringar av förordning (EG) nr 1185/2003, särskilt avseende de undantag och därmed förenade villkor som föreskrivs i den.
- (8) Vetenskapliga, tekniska och ekonomiska kommittén för fiskerinäringen (STECF) erkänner problemet med hajfensfiske, efterlyser att det ska upphöra utan undantag och rekommenderar att alla hajar och rockor landas med fenorna naturligt fästade vid kroppen.
- (9) Regionala fiskeriförvaltningsorganisationer lägger allt större vikt vid frågan om hajfensfiske. Vidare förordar deras vetenskapliga organ att hajar landas med fenorna naturligt fästade vid kroppen och konstaterar att detta är det bästa sättet att förebygga hajfensfiske och att underlätta insamlingen av data för beståndsuppskattningar. De årliga resolutioner om hållbart fiske som Förenta nationernas generalförsamling har utfärdat sedan 2007, IUCN:s globala politik om hajfensfiske från 2008 och 2010 års möte vid konferensen om översynen av avtalet om fiskbestånd har samtliga uppmanat nationerna att vidta åtgärder som kräver att alla hajar landas med fenorna naturligt fästade vid kroppen.
- (10) Kommissionen höll 2010–2011, som en del av den nödvändiga konsekvensbedömningen, ett offentligt samråd

för att samla in information om det lämpligaste sättet att ändra förordning (EG) nr 1185/2003. Kommissionen drog i sin konsekvensbedömning slutsatsen att den förordningen bör föreskriva att alla hajar landas med fenorna naturligt fästade vid kroppen, i syfte att uppnå den grundläggande målsättningen att bevara hajbestånden.

- (11) Förordning (EG) nr 1185/2003 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Förordning (EG) nr 1185/2003 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2.3 ska utgå.
2. I artikel 3 ska följande punkt införas:

"1a. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1, för att underlätta lagring ombord, får hajfenor skäras igenom delvis och vikas mot kroppen, men de får inte avlägsnas från kroppen innan de landas."

3. Artiklarna 4 och 5 ska utgå.

4. Artikel 6 ska ersättas med följande:

#### "Artikel 6

##### Rapporter

1. Om fartyg som för en medlemsstats flagg fångar, behåller ombord, omlastar eller landar hajar, ska flaggmedlemsstaten, i enlighet med rådets förordning (EG) nr 1224/2009 av den 20 november 2009 om införande av ett kontrollsystem i gemenskapen för att säkerställa att bestämmelserna i den gemensamma fiskeripolitiken efterlevs (\*) och kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 404/2011 av den 8 april 2011 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EU) nr 1224/2009 (\*\*), senast den 1 maj varje år sända en utförlig rapport till kommissionen om genomförandet av den här förordningen under det föregående året. Rapporten

ska beskriva flaggmedlemsstatens övervakning av hur dess fartyg efterlever den här förordningen i unionens vatten och i vatten utanför unionen, och de efterlevnadsåtgärder som vidtagits i fall av överträdelser. Flaggmedlemsstaten ska särskilt lämna samtliga följande uppgifter.

- Antalet landningar av hajar.
- Antalet utförda inspektioner samt datum och plats för dessa.
- Antal och typ av konstaterade överträdelser, inklusive fullständig identifiering av det eller de inblandade fartygen, samt den påföljd som tillämpats vid varje överträdelse.

— De totala landningarna per art (vikt/antal) och per hamn.

2. Efter det att medlemsstaterna har lämnat den andra årliga rapporten i enlighet med punkt 1 ska kommissionen senast den 1 januari 2016 lämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om hur denna förordning fungerar och om den internationella utvecklingen på detta område.

(\*) EUT L 343, 22.12.2009, s. 1.

(\*\*) EUT L 112, 30.4.2011, s. 1.”

#### Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den sjunde 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 Strasbourg den 12 juni 2013.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

L. CREIGHTON

Ordförande

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 606/2013

av den 12 juni 2013

## om ömsesidigt erkännande av skyddsåtgärder i civilrättsliga frågor

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-  
sätt, särskilt artikel 81.2 a, e och f,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

efter att ha hört Europeiska ekonomiska och sociala kommittén,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

(1) Unionen har som mål att bevara och utveckla ett område med frihet, säkerhet och rättvisa där den fria rörligheten för personer säkerställs och möjligheten till rättslig prövning underlättas, särskilt genom principen om ömsesidigt erkännande av domar och andra avgöranden av rättsliga myndigheter på det civilrättsliga området. I syfte att gradvis upprätta ett sådant område ska unionen besluta om åtgärder rörande samarbete i civilrättsliga frågor som har gränsöverskridande verkningar, särskilt när det är nödvändigt för att den inre marknaden ska fungera väl.

(2) I artikel 81.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionsätt (EUF-fördraget) föreskrivs det att det rättsliga samarbetet i civilrättsliga frågor som har gränsöverskridande följder ska bygga på principen om ömsesidigt erkännande av domar och andra avgöranden.

(3) I ett gemensamt rättsligt område utan inre gränser är det väsentligt att det finns bestämmelser för att säkerställa ett snabbt och enkelt erkännande och, om tillämpligt, verkställighet i en annan medlemsstat av skyddsåtgärder som har meddelats i en medlemsstat för att säkerställa att det skydd som ges en fysisk person i en medlemsstat bibehålls och fortsätter att gälla i varje annan medlemsstat till vilken denna person reser eller flyttar. Det bör säkerställas att unionsmedborgares legitima utövande av rätten att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier i enlighet med artikel 3.2 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) och artikel 21 i EUF-fördraget inte leder till att de förlorar detta skydd.

(4) Ömsesidigt förtroende vid rättskipning i unionen och målet att säkerställa att skyddsåtgärder snabbare och billigare ska kunna cirkulera i unionen motiverar principen enligt vilken skyddsåtgärder som har meddelats i en medlemsstat erkänns i alla andra medlemsstater utan att några särskilda förfaranden behövs. Följaktligen bör en skyddsåtgärd som har meddelats i en medlemsstat (nedan kallad *ursprungsmedlemsstaten*) behandlas som om den hade meddelats i den medlemsstaten där erkännandet begärs (nedan kallad *den anmodade medlemsstaten*).

(5) För att uppnå målet om fri rörlighet av skyddsåtgärder i hela unionen är det nödvändigt och lämpligt att bestämmelserna om erkännande och, om tillämpligt, verkställighet av skyddsåtgärder fastställs i en unionsrättsakt som är bindande och direkt tillämplig i medlemsstaterna.

(6) Denna förordning bör tillämpas på skyddsåtgärder som har meddelats i syfte att skydda en person när det föreligger allvarliga skäl för att anse att denna persons liv, fysiska eller psykiska integritet, personliga frihet, säkerhet eller sexuella integritet är utsatt för fara, däribland för att förhindra varje form av könsbaserat våld eller våld i nära relationer som exempelvis fysiskt våld, trakasserier, sexuella övergrepp, förföljelse, hotelser eller andra former av indirekt tvång. Det är viktigt att understryka att denna förordning är tillämplig på alla offer, oavsett om de är offer för könsbaserat våld eller inte.

(7) Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/29/EU av den 25 oktober 2012 om fastställande av miniminormer för brottsoffers rättigheter och för stöd till och skydd av dem <sup>(3)</sup> säkerställer att brottsoffer får den information och det stöd som behövs.

<sup>(1)</sup> EUT C 113, 18.4.2012, s. 56.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 22 maj 2013 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 6 juni 2013.

<sup>(3)</sup> EUT L 315, 14.11.2012, s. 57.

- (8) Denna förordning kompletterar direktiv 2012/29/EU. Det faktum att en person är föremål för en skyddsåtgärd som har meddelats i civilrättsliga frågor utesluter inte nödvändigtvis att personen kan definieras som brottsoffer enligt det direktivet.
- (9) Tillämpningsområdet för denna förordning ingår i det civilrättsliga samarbetet i den mening som avses i artikel 81 i EUF-fördraget. Denna förordning är endast tillämplig på skyddsåtgärder som har meddelats i civilrättsliga frågor. Skyddsåtgärder som har meddelats i straffrättsliga frågor omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/99/EU av den 13 december 2011 om den europeiska skyddsordern<sup>(1)</sup>.
- (10) Begreppet civilrättsliga frågor bör ges en självständig tolkning, i enlighet med unionsrättens principer. För bedömningen av om en skyddsåtgärd är civilrättslig är det inte avgörande om det är en civilrättslig, administrativ eller straffrättslig myndighet som meddelat skyddsåtgärden.
- (11) Denna förordning bör inte påverka tillämpningen av rådets förordning (EG) nr 2201/2003 av den 27 november 2003 om domstols behörighet och om erkännande och verkställighet av domar i äktenskapsmål och mål om föräldraansvar<sup>(2)</sup> (nedan kallad *Bryssel IIa-förordningen*). Beslut som fattas enligt Bryssel IIa-förordningen bör även fortsättningsvis erkännas och verkställas enligt den förordningen.
- (12) Denna förordning tar hänsyn till medlemsstaternas olika rättstraditioner och påverkar inte de nationella systemen för beslut om skyddsåtgärder. Denna förordning innebär ingen skyldighet för medlemsstaterna att ändra sina nationella system så att skyddsåtgärder kan meddelas i civilrättsliga frågor för att tillämpa denna förordning eller att införa skyddsåtgärder i civilrättsliga frågor för tillämpningen av denna förordning.
- (13) För att ta hänsyn till de olika typer av myndigheter som meddelar skyddsåtgärder i civilrättsliga frågor i medlemsstaterna, och till skillnad från vad som är fallet inom andra områden för rättsligt samarbete, ska denna förordning gälla beslut från både rättsliga och administrativa myndigheter, under förutsättning att det beträffande de senare erbjuda garantier framför allt vad gäller sin opartiskhet och parternas rätt till rättslig överprövning. Under inga omständigheter bör polismyndigheter betraktas som utfärdande myndigheter i den mening som avses i denna förordning.
- (14) På grundval av principen om ömsesidigt erkännande bör skyddsåtgärder som meddelats i civilrättsliga frågor i ursprungsmedlemsstaten erkännas som skyddsåtgärder i civilrättsliga frågor enligt denna förordning i den anmodande medlemsstaten.
- (15) I enlighet med principen om ömsesidigt erkännande motsvarar erkännandet skyddsåtgärdens varaktighet. Med hänsyn till skillnaderna mellan olika skyddsåtgärder enligt medlemsstaternas lagstiftning, särskilt när det gäller deras varaktighet, och det faktum att denna förordning i regel kommer att tillämpas i brådskande situationer, bör emellertid verkan av erkännandet enligt denna förordning som ett undantag begränsas till en period på tolv månader från och med utfärdandet av det intyg som föreskrivs i denna förordning, oavsett om skyddsåtgärden i sig har längre varaktighet (oberoende av om åtgärden är tillfällig, tidsbegränsad eller gäller på obestämd tid).
- (16) I fall då skyddsåtgärdens varaktighet överstiger tolv månader bör inte begränsningen av erkännandets verkan enligt denna förordning inverka på den skyddade personens rättighet att återropa skyddsåtgärden enligt en annan tillgänglig unionsrättsakt som föreskriver erkännande eller att ansöka om nationella skyddsåtgärder i den anmodande medlemsstaten.
- (17) Begränsningen av erkännandets verkan utgör ett undantag på grund av den särskilda arten av denna förordnings syfte, och bör inte tjäna som prejudikat för andra instrument på privaträttens område.
- (18) Denna förordning bör endast behandla erkännande av den skyldighet som åläggs genom en skyddsåtgärd. Den bör inte reglera förfarandena för genomförande eller verkställighet av skyddsåtgärden och omfattar inte heller eventuella sanktioner som kan komma att åläggas vid överträdelse, i den anmodade medlemsstaten, av den skyldighet som meddelas genom skyddsåtgärden. Dessa frågor bör överlåtas åt lagstiftningen i den medlemsstaten. I enlighet med unionsrättens allmänna principer, och i synnerhet principen om ömsesidigt erkännande, måste medlemsstaterna dock se till att skyddsåtgärder som erkänns enligt denna förordning kan få effekt i den anmodande medlemsstaten.

(1) EUT L 338, 21.12.2011, s. 2.

(2) EUT L 338, 23.12.2003, s. 1.

- (19) Skyddsåtgärder som omfattas av denna förordning bör ge skydd åt den skyddade personen i dennes bostad eller på dennes arbetsplats eller på annan plats som den personen besöker regelbundet, till exempel en bostad som tillhör nära släktingar eller den skola eller utbildningsanstalt som personens barn går i. Oavsett om platsen i fråga eller omfattningen av området som skyddsåtgärden omfattar beskrivs i skyddsåtgärden med en eller flera specifika adresser, eller genom hänvisning till ett avgränsat område som den person som är orsak till fara inte får närma sig eller beträda (eller en kombination av de båda), avser erkännandet av den skyldighet som ålagts genom skyddsåtgärden det syfte som platsen har för den skyddade personen snarare än den specifika adressen.
- (20) Mot bakgrund av ovanstående och förutsatt att skyddsåtgärdens art och de väsentliga delarna i denna bibehålls, bör den behöriga myndigheten i den anmodade medlemsstaten tillåtas justera sakuppgifterna avseende skyddsåtgärden i de fall då detta är nödvändigt för att erkännandet av skyddsåtgärden ska kunna få praktisk effekt i den anmodade medlemsstaten. Sakuppgifter innefattar adressen, platsen eller det minimiavstånd som den person som är orsak till fara måste iakttas till den skyddade personen, adressen eller platsen. Skyddsåtgärdens art och civilrättsliga karaktär får dock inte påverkas genom en sådan justering.
- (21) I syfte att underlätta en eventuell justering av skyddsåtgärden, bör intyget ange om den adress som anges i skyddsåtgärden är en bostad, arbetsplats eller en plats som den skyddade personen besöker regelbundet. Dessutom bör intyget också, i tillämpliga fall, innehålla uppgift om det avgränsade område (ungefärlig radie från den specifika adressen) inom vilket den skyldighet som genom skyddsåtgärden åläggs den person som är orsak till fara gäller.
- (22) För att underlätta fri rörlighet av skyddsåtgärder i unionen bör det i denna förordning införas en enhetlig mall för intyg och föreskrivas att ett flerspråkigt standardformulär ska upprättas för detta ändamål. Den utfärdande myndigheten bör på begäran av den skyddade personen utfärda intyget.
- (23) Fria textfält i det flerspråkiga standardformuläret för intyget bör vara så begränsade som möjligt, så att översättningar eller translittereringar i de flesta fall kan tillhandahållas utan kostnader för den skyddade personen genom att standardformuläret används på berört språk. Eventuella kostnader för nödvändig översättning utöver
- texten i det flerspråkiga standardformuläret ska fördelas i enlighet med vad som föreskrivs i ursprungsmedlemsstatens lagstiftning.
- (24) Om ett intyg innehåller fritext bör den behöriga myndigheten i den anmodade medlemsstaten avgöra om översättning eller translitterering behövs. Detta bör dock inte utesluta att den skyddade personen eller den utfärdande myndigheten i ursprungsmedlemsstaten på eget initiativ tillhandahåller en översättning eller translitterering.
- (25) För att säkerställa möjligheten för den person som är orsak till fara att tillvarata sina rättigheter, i de fall då skyddsåtgärden meddelats i partens uterare eller i ett förfarande där personen inte underrättas på förhand ("ex parte-förfarande"), bör det endast vara möjligt att utfärda intyget om den personen har haft möjlighet att föra talan mot skyddsåtgärden. För att undvika att åtgärderna kringgås och med beaktande av den brådskande natur som vanligen kännetecknar fall som kräver skyddsåtgärder, bör det emellertid inte fordras att tidsperioden för att föra talan har löpt ut innan ett intyg kan utfärdas. Intyget bör utfärdas så fort som skyddsåtgärden blivit verkställbar i ursprungsmedlemsstaten.
- (26) Med beaktande av målen beträffande enkelhet och skyndsamtighet föreskrivs i denna förordning enkla och snabba metoder som ska användas i syfte att underrätta den person som är orsak till fara om etapperna i förfarandet. Dessa specifika metoder för underrättelse bör inte gälla annat än vid tillämpning av denna förordning med hänsyn till att dess innehåll är av särskild karaktär, bör inte tjäna som prejudikat för andra instrument på privaträttsens område och bör inte inverka på en medlemsstats eventuella skyldigheter i fråga om delgivning i utlandet av handlingar i mål och ärenden av civilrättslig natur till följd av ett bilateralt eller multilateralt avtal som ingåtts mellan den medlemsstaten och ett tredjeland.
- (27) När den person som är orsak till fara underrättas om intyget, och vid justering av sakuppgifter avseende en skyddsåtgärd i den anmodade medlemsstaten, bör vederbörlig hänsyn tas till den skyddade personens intresse av att inte få sina kontaktuppgifter eller information om var han eller hon befinner sig röjda. Sådana uppgifter bör inte röjas för den person som är orsak till fara såvida inte sådant röjande är nödvändigt för att skyddsåtgärden ska kunna efterlevas eller verkställas.
- (28) Utfärdandet av intyget bör inte kunna överklagas.



- (29) Intyget bör rättas när det på grund av ett uppenbart fel eller en uppenbar oriktighet (t.ex. ett skrivfel eller ett fel vid transkription eller avskrift) inte korrekt återger skyddsåtgärden, eller bör återkallas när det är uppenbart att det beviljades felaktigt, t.ex. när det användes för en åtgärd som inte omfattas av denna förordning eller när det har utfärdats i strid med kraven för utfärdande.
- (30) Den utfärdande myndigheten i ursprungsmedlemsstaten bör, på begäran, hjälpa den skyddade personen att få information om inför vilka myndigheter i den anmodade medlemsstaten skyddsåtgärden ska återopas eller verkställigheten sökas.
- (31) För att rättsskipningen ska fungera väl bör man undvika att inbördes oförenliga avgöranden fattas i olika medlemsstater. Därför bör det i denna förordning föreskrivas en grund för att vägra erkännande eller verkställighet av skyddsåtgärden när skyddsåtgärden är oförenlig med en dom som har meddelats eller erkänts i den anmodade medlemsstaten.
- (32) Under exceptionella omständigheter kan det vara motiverat att domstolarna i den anmodade medlemsstaten har möjlighet att vägra erkänna eller verkställa en skyddsåtgärd om tillämpningen av skyddsåtgärden skulle vara uppenbart oförenlig med grunderna för den medlemsstatens rättsordning. Domstolarna bör dock inte ha möjlighet att tillämpa detta undantag med hänvisning till grunderna för rättsordningen i syfte att vägra erkänna eller verkställa en skyddsåtgärd om det skulle vara oförenligt med de rättigheter som föreskrivs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt artikel 21.
- (33) Om skyddsåtgärden skjuts upp eller upphävs, eller om intyget återkallas i ursprungsmedlemsstaten, bör de behöriga myndigheterna i den anmodade medlemsstaten, när det relevanta intyget lämnas in, skjuta upp eller upphäva verkan av erkännandet och i tillämpliga fall verkställigheten av skyddsåtgärden
- (34) En skyddad person bör ha faktisk möjlighet till rättslig prövning i andra medlemsstater. För att säkerställa sådan faktisk möjlighet i förfaranden som omfattas av denna förordning ska rättshjälp tillhandahållas i enlighet med rådets direktiv 2003/8/EG av den 27 januari 2003 om förbättring av möjligheterna till rättslig prövning i gränsöverskridande tvister genom fastställande av gemensamma minimiregler för rättshjälp i sådana tvister <sup>(1)</sup>.
- (35) För att underlätta tillämpningen av denna förordning bör medlemsstaterna åläggas att inom ramen för det europeiska rättsliga nätverk på privaträttens område som inrättades genom rådets beslut 2001/470/EG <sup>(2)</sup> lämna vissa upplysningar om sina nationella regler och förfaranden rörande civilrättsliga skyddsåtgärder. Den information som medlemsstaterna lämnar bör göras tillgänglig genom den europeiska e-juridikportalen.
- (36) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter med avseende på fastställande och senare ändringar av de formulär som avses i denna förordning. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter <sup>(3)</sup>.
- (37) Granskningsförfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter om fastställande och senare ändringar av de formulär som avses i denna förordning.
- (38) Denna förordning står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheter och principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Förordningen strävar efter att garantera rätten till försvar och en opartisk domstol enligt artiklarna 47 och 48 i denna. Denna förordning bör tillämpas i enlighet med dessa rättigheter och principer.
- (39) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att fastställa regler för en enkel och snabb mekanism för erkännande av skyddsåtgärder som har meddelats i en medlemsstat i civilrättsliga frågor, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och därför bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i EU-fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (40) I enlighet med artikel 3 i protokoll nr 21 om Förenade kungarikets och Irlands ställning med avseende på området med frihet, säkerhet och rättvisa, som är fogat till EU-fördraget och EUF-fördraget, har dessa medlemsstater meddelat att de önskar delta i antagandet och tillämpningen av denna förordning.

<sup>(1)</sup> EGT L 26, 31.1.2003, s. 41.

<sup>(2)</sup> EGT L 174, 27.6.2001, s. 25.

<sup>(3)</sup> EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (41) I enlighet med artiklarna 1 och 2 i protokoll nr 22 om Danmarks ställning, fogat till EU-fördraget och EUF-fördraget, deltar Danmark inte i antagandet av denna förordning, som inte är bindande för eller tillämplig på Danmark.
- (42) Europeiska datatillsynsmannen avgav ett yttrande den 17 oktober 2011 <sup>(1)</sup> baserat på artikel 41.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter <sup>(2)</sup>.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### KAPITEL I

#### SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

##### Artikel 1

##### Syfte

Denna förordning fastställer regler för en enkel och snabb mekanism för erkännande av skyddsåtgärder som har meddelats i en medlemsstat i civilrättsliga frågor.

##### Artikel 2

##### Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska gälla skyddsåtgärder i civilrättsliga frågor som meddelats av en utfärdande myndighet i den mening som avses i artikel 3.4.
2. Denna förordning ska gälla gränsöverskridande fall. Med avseende på tillämpningen av denna förordning ska ett fall anses vara gränsöverskridande när erkännande av en skyddsåtgärd som meddelats i en medlemsstat begärs i en annan medlemsstat.
3. Denna förordning ska inte tillämpas på skyddsåtgärder som omfattas av förordning (EG) nr 2201/2003.

##### Artikel 3

##### Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *skyddsåtgärd*: ett beslut, oavsett beteckning, som har meddelats av den utfärdande myndigheten i ursprungsmedlemsstaten i enlighet med dess nationella lagstiftning och som åläg-

ger en person som är orsak till fara en eller flera av följande skyldigheter i avsikt att skydda en annan person när den senare personens fysiska eller psykiska integritet kan vara utsatt för fara:

- a) Förbud mot eller föreskrift avseende beträdande av den plats där den skyddade personen bor, arbetar, regelbundet besöker eller vistas.
- b) Förbud mot eller föreskrift avseende alla typer av kontakter med den skyddade personen, inklusive per telefon, elektronisk eller vanlig post, fax eller på något annat sätt.
- c) Förbud mot eller föreskrift avseende att komma den skyddade personen närmare än ett visst fastställt avstånd.

2. *skyddad person*: den fysiska person som är föremål för det skydd som ges enligt en skyddsåtgärd.
3. *person som är orsak till fara*: den fysiska person som ålagts en eller flera av de skyldigheter som avses i led 1.
4. *utfärdande myndighet*: varje rättslig myndighet, eller varje annan myndighet som i en medlemsstat getts behörighet i frågor som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning, under förutsättning att en sådan annan myndighet erbjuder parterna garantier i fråga om opartiskhet och att dess beslut avseende skyddsåtgärder kan, i enlighet med lagen i medlemsstaten där den är verksam, bli föremål för överprövning av en rättslig myndighet och att de har liknande giltighet och verkan som ett beslut av en rättslig myndighet i samma fråga.
5. *ursprungsmedlemsstat*: den medlemsstat där skyddsåtgärden har meddelats.
6. *anmodad medlemsstat*: den medlemsstat där erkännande och, i tillämpliga fall, verkställighet av skyddsåtgärden begärs.

#### KAPITEL II

#### ERKÄNNANDE OCH VERKSTÄLLIGHET AV SKYDDSÅTGÄRDER

##### Artikel 4

##### Erkännande och verkställighet

1. En skyddsåtgärd som en medlemsstat meddelat ska erkännas i övriga medlemsstater utan att något särskilt förfarande behöver användas och ska vara verkställbar utan att det krävs någon verkställbarhetsförklaring.

<sup>(1)</sup> EUT C 35, 9.2.2012, s. 10.

<sup>(2)</sup> EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

2. En skyddad person som i den anmodade medlemsstaten vill åberopa en skyddsåtgärd som ursprungsmedlemsstaten meddelat ska tillhandahålla den behöriga myndigheten i den anmodade medlemsstaten

- a) en kopia av skyddsåtgärden som uppfyller de villkor som är nödvändiga för att fastställa dess äkthet,
- b) det intyg som utfärdats i ursprungsmedlemsstaten enligt artikel 5, och
- c) vid behov, en translitterering och/eller en översättning av intyget enligt artikel 16.

3. Intygets rättsverkningar ska inte gå utöver vad som följer av skyddsåtgärdens verkställbarhet.

4. Oavsett om skyddsåtgärden har en längre varaktighet ska verkan av ett erkännande enligt punkt 1 begränsas till en period på tolv månader, från och med utfärdandet av intyget.

5. Förfarandet för verkställighet av skyddsåtgärder ska regleras av den anmodade medlemsstatens lagstiftning.

#### Artikel 5

##### Intyg

1. Den utfärdande myndigheten i ursprungsmedlemsstaten ska på begäran av den skyddade personen utfärda intyget genom att använda det flerspråkiga standardformulär som upprättats i enlighet med artikel 19 och som innehåller den information som föreskrivs i artikel 7.

2. Utfärdandet av intyget ska inte kunna överklagas.

3. På begäran av den skyddade personen ska den utfärdande myndigheten i ursprungsmedlemsstaten förse den skyddade personen med en translitterering och/eller översättning av intyget med hjälp av det flerspråkiga standardformulär som upprättats i enlighet med artikel 19.

#### Artikel 6

##### Villkor för utfärdande av intyget

1. Intyget får endast utfärdas om den person som är orsak till fara har underrättats om skyddsåtgärden i enlighet med ursprungsmedlemsstatens lagstiftning.

2. Om en skyddsåtgärd har meddelats i en parts utvevar, får ett intyg utfärdas endast om den person som är orsak till fara har delgivits stämningensansökan eller motsvarande handling eller, om tillämpligt, på annat sätt har informerats i enlighet med ursprungsmedlemsstatens lagstiftning om att förfarandet inletts i tillräckligt god tid och på lämpligt sätt för att vederbörande ska kunna förbereda sin talan.

3. Om en skyddsåtgärd meddelats i ett förfarande som inte föreskriver att den person som är orsak till fara ska underrättas på förhand om förfarandet ("ex parte-förfarande") får intyget endast utfärdas om den personen hade rätt att överklaga skyddsåtgärden enligt ursprungsmedlemsstatens lagstiftning.

#### Artikel 7

##### Intygets innehåll

Intyget ska innehålla följande uppgifter:

- a) Den utfärdande myndighetens namn och adress samt kontaktuppgifter.
- b) Ärendenummer.
- c) Datum för utfärdande av intyget.
- d) Uppgifter om den skyddade personen: namn, födelsedatum och födelseort, om denna uppgift är tillgänglig, och den adress som ska användas för underrättelse, som ska föregås av en väl synlig varning att den adressen kan komma att röjas för den person som är orsak till fara.
- e) Uppgifter om den person som är orsak till fara; namn, födelsedatum och födelseort, om denna uppgift är tillgänglig, och den adress som ska användas för underrättelse.
- f) Alla nödvändiga uppgifter för verkställigheten av skyddsåtgärden, inklusive, i tillämpliga fall, typen av åtgärd och den skyldighet som genom denna åläggs den person som är orsak till fara samt angivande av funktionen för den plats och/eller det avgränsade område som denna person åläggs förbud att närma sig eller beträda.
- g) Skyddsåtgärdens varaktighet.

h) Varaktigheten för erkännandets verkan enligt artikel 4.4.

- i) En förklaring om att de krav som föreskrivs i artikel 6 har uppfyllts.
- j) Information om de rättigheterna som tillerkänns enligt artiklarna 9 och 13.
- k) I hänvisningssyfte, den fullständiga titeln på denna förordning.

#### Artikel 8

##### Underrättelse om intyget till den person som är orsak till fara

1. Den utfärdande myndigheten i ursprungsmedlemsstaten ska underrätta den person som är orsak till fara om intyget, och om den omständigheten att utfärdandet av intyget resulterar i erkännande och, i tillämpliga fall, verkställighet av skyddsåtgärden i samtliga medlemsstater enligt artikel 4.

2. Om den person som är orsak till fara bor i ursprungsmedlemsstaten ska underrättelsen ske i enlighet med den medlemsstatens lag. Om den person som är orsak till fara bor i en annan medlemsstat än ursprungsmedlemsstaten eller i ett tredjeland, ska underrättelsen ske genom rekommenderat brev med mottagningsbevis eller motsvarande.

Situationer där adressen till den person som är orsak till fara är okänd eller där denna person vägrar att motta underrättelsen ska regleras av ursprungsmedlemsstatens lag.

3. Var den skyddade personen befinner sig eller andra kontaktuppgifter för denna person ska inte röjas för den person som är orsak till fara såvida inte röjandet är nödvändigt för efterlevnaden eller verkställigheten av skyddsåtgärden.

#### Artikel 9

##### Rättelse eller återkallelse av intyget

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 5.2 och på begäran av den skyddade personen eller den person som är orsak till fara till den utfärdande myndigheten i ursprungsmedlemsstaten eller på den myndighetens eget initiativ ska intyget

- a) rättas när det på grund av ett skrivfel föreligger en brist på överensstämmelse mellan skyddsåtgärden och intyget, eller

- b) återkallas, när det är uppenbart att intyget beviljades felaktigt med beaktande av de krav som föreskrivs i artikel 6 och tillämpningsområdet för denna förordning.

2. Förfarandet, inbegripet ett eventuellt överklagande, när det gäller rättelse eller återkallelse av intyget ska regleras av ursprungsmedlemsstatens lagstiftning.

#### Artikel 10

##### Stöd till den skyddade personen

På begäran av den skyddade personen ska den utfärdande myndigheten i ursprungsmedlemsstaten bistå den personen med att få information som gjorts tillgänglig i enlighet med artiklarna 17 och 18 om inför vilka myndigheter i den anmodade medlemsstaten skyddsåtgärden ska åberopas eller verkställighet begäras.

#### Artikel 11

##### Justering av skyddsåtgärden

1. Den behöriga myndigheten i den anmodade medlemsstaten ska, i den utsträckning det är nödvändigt, justera sakuppgifterna avseende skyddsåtgärden för att skyddsåtgärden ska kunna få effekt i denna medlemsstat.

2. Förfarandet för justering av skyddsåtgärden ska regleras av den anmodade medlemsstatens lagstiftning.

3. Den person som är orsak till fara ska underrättas om justeringen av skyddsåtgärden.

4. Om den person som är orsak till fara bor i den anmodade medlemsstaten, ska underrättelsen ske i enlighet med den medlemsstatens lagstiftning. Om den person som är orsak till fara bor i en annan medlemsstat än den anmodade medlemsstaten eller i ett tredjeland, ska underrättelsen ske genom rekommenderat brev med mottagningsbevis eller motsvarande.

Situationer där adressen till den person som är orsak till fara är okänd eller där denna person vägrar att motta underrättelsen ska regleras av den anmodade medlemsstatens lagstiftning.

5. Den skyddade personen eller den person som är orsak till fara får överklaga justeringen av skyddsåtgärden. Förfarandet för överklagande ska regleras av den anmodade medlemsstatens lagstiftning. Ett överklagande ska emellertid inte ha någon suspensiv verkan.

## Artikel 12

**Ingen omprövning i sak**

En skyddsåtgärd som har meddelats i ursprungsmedlemsstaten får aldrig omprövas i sak i den anmodade medlemsstaten.

## Artikel 13

**Vägran av erkännande eller verkställighet**

1. Erkännande och, i tillämpliga fall, verkställighet av skyddsåtgärden ska vägras, efter ansökan från den person som är orsak till fara, i den mån ett sådant erkännande

- a) uppenbart strider mot grunderna för rättsordningen i den anmodade medlemsstaten, eller
- b) är oförenligt med en dom som har meddelats eller erkänts i den anmodade medlemsstaten.

2. Ansökan om att erkännandet eller verkställigheten ska vägras ska göras vid den domstol i den anmodade medlemsstaten som den medlemsstaten anmält till kommissionen i enlighet med artikel 18.1 a iv.

3. Erkännandet av skyddsåtgärden får inte vägras på grund av att den anmodade medlemsstatens lagstiftning inte tillåter en sådan åtgärd på grundval av samma omständigheter.

## Artikel 14

**Uppskjutande eller upphävande av erkännande eller verkställighet**

1. Om skyddsåtgärden skjuts upp eller upphävs i ursprungsmedlemsstaten eller dess verkställbarhet skjuts upp eller begränsas eller om intyget återkallas i enlighet med artikel 9.1 b, ska den utfärdande myndigheten i ursprungsmedlemsstaten på begäran av den skyddade personen eller den person som orsakar fara utfärda ett intyg som anger detta uppskjutande, denna begränsning eller detta upphävande genom att använda det flerspråkiga standardformulär som upprättats i enlighet med artikel 19.

2. Efter det att den skyddade personen eller den person som orsakar fara har lämnat in intyget utfärdat i enlighet med punkt 1, ska den behöriga myndigheten i den anmodade medlemsstaten skjuta upp eller upphäva verkan av erkännandet och i tillämpliga fall verkställigheten av skyddsåtgärden.

## KAPITEL III

**ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER**

## Artikel 15

**Legalisering och andra liknande formaliteter**

Ingen legalisering eller annat liknande förfarande får krävas med avseende på handlingar som utfärdats i en medlemsstat inom ramen för denna förordning.

## Artikel 16

**Translitterering eller översättning**

1. Alla translittereringar eller översättningar som krävs enligt denna förordning ska vara till det officiella språket, eller ett av de officiella språken, i den anmodade medlemsstaten, eller till något annat officiellt språk vid unionens institutioner som den medlemsstaten har angett att den kan godta.

2. Med förbehåll för vad som föreskrivs i artikel 5.3 ska översättningar enligt denna förordning göras av en person som är behörig att göra översättningar i någon av medlemsstaterna.

## Artikel 17

**Information som görs tillgänglig för allmänheten**

Medlemsstaterna ska inom ramen för det europeiska rättsliga nätverk på privaträttens område som inrättades genom beslut 2001/470/EG, och i syfte att göra informationen tillgänglig för allmänheten, tillhandahålla en beskrivning av de nationella regler och förfaranden som rör skyddsåtgärder i civilrättsliga frågor, inklusive vilken typ av myndigheter som är behöriga på de områden som omfattas av denna förordning.

Medlemsstaterna ska löpande uppdatera den informationen.

## Artikel 18

**Överföring av information från medlemsstaterna**

1. Senast den 11 juli 2014 ska medlemsstaterna överlämna följande information till kommissionen:

- a) Vilken typ av myndigheter som är behöriga på de områden som omfattas av denna förordning och, i förekommande fall, ange
  - i) vilka myndigheter som är behöriga att meddela skyddsåtgärder och utfärda intyg i enlighet med artikel 5,
  - ii) de myndigheter inför vilka en skyddsåtgärd som meddelats i en annan medlemsstat ska åberopas och/eller som är behöriga att verkställa en sådan åtgärd,

- iii) vilka myndigheter som är behöriga att justera skyddsåtgärder i enlighet med artikel 11.1,
- iv) till vilka domstolar en ansökan om att vägra erkännande och, i förekommande fall, verkställighet ska lämnas in i enlighet med artikel 13.
- b) Vilket eller vilka språk som godtas för de översättningar som avses i artikel 16.1.
2. Kommissionen ska göra den information som avses i punkt 1 tillgänglig för allmänheten på lämpligt sätt, särskilt via webbplatsen för det europeiska rättsliga nätverket på privaträttens område.

#### Artikel 19

##### Fastställande och senare ändringar av formulären

Kommissionen ska anta genomförandeakter om fastställande och senare ändringar av de formulär som avses i artiklarna 5 och 14. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 20.

#### Artikel 20

##### Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

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

Utfärdad i Strasbourg den 12 juni 2013.

På Europaparlaments vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

#### Artikel 21

##### Översyn

Senast den 11 januari 2020 ska kommissionen lägga fram en rapport om tillämpningen av förordningen för Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén. Rapporten ska vid behov åtföljas av förslag till ändringar.

#### Artikel 22

##### Ikraftträdande

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

Den ska tillämpas från och med den 11 januari 2015.

Denna förordning ska gälla för skyddsåtgärder som meddelats den 11 januari 2015 eller senare, oberoende av när förfarandet har inletts.

På rådets vägnar

L. CREIGHTON

Ordförande

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 607/2013

av den 12 juni 2013

## om upphävande av rådets förordning (EG) nr 552/97 om tillfälligt upphävande av allmänna tullförmåner för Myanmar/Burma

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

i förordning (EG) nr 732/2008 inte längre förekommer.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-  
sätt, särskilt artikel 207,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de natio-  
nella parlamenten,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(1)</sup>, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 1 i rådets förordning (EG) nr 552/97 av den 24 mars 1997 om tillfälligt upphävande av allmänna tullförmåner för Unionen Myanmar <sup>(2)</sup>, ändrad genom artikel 28.1 i rådets förordning (EG) nr 732/2008 av den 22 juli 2008 om tillämpning av Allmänna preferenssystemet från och med den 1 januari 2009 <sup>(3)</sup>, ska Myanmar/Burmas tillgång till tullförmånerna enligt förordning (EG) nr 732/2008 tillfälligt upphävas.

(2) Enligt artikel 15.1 a i förordning (EG) nr 732/2008 får tillämpningen av förmånsordningarna enligt den förordningen tillfälligt upphävas för samtliga eller vissa produkter med ursprung i ett förmånsland vid allvarlig och systematisk kränkning av principerna i de konventioner som anges i bilaga III del A till den förordningen, på grundval av de berörda övervakningsorganens slutsatser.

(3) Internationella arbetsorganisationens (ILO) konvention angående tvångsarbete eller obligatoriskt arbete, 1930 (nr 29), förtecknas i bilaga III del A till förordning (EG) nr 732/2008.

(4) Enligt artikel 2 i förordning (EG) nr 552/97, bör tillämpningen av den förordningen upphöra på grundval av en rapport från kommissionen om tvångsarbete i Myanmar/Burma, enligt vilken den praxis som avses i artikel 15.1 a

(5) Den 13 juni 2012 antog Internationella arbetskonferensen (ILC) en resolution om åtgärder rörande Myanmar med stöd av artikel 33 i ILO:s stadgar (nedan kallad *ILC:s resolution*). ILC uppmärksammade slutsatserna av den 4 juni 2012 från ILC:s kommitté för tillämpning av normer och fann att ett vidmakthållande av de gällande åtgärderna inte längre skulle bidra till det önskade resultatet, varför ILC beslöt att häva de restriktioner som hindrat Myanmar/Burmas regering från att ta emot tekniskt samarbete och stöd från ILO. Vidare upphävde ILC på ett år ILO:s uppmaning till sina medlemmar att se över sina förbindelser med Myanmar/Burma för att se till att tvångsarbetskraft inte användes i de förbindelserna.

(6) Den 17 september 2012 offentliggjorde kommissionen en rapport enligt artikel 2 i rådets förordning (EG) nr 552/97 om tvångsarbete i Myanmar/Burma med sina konstateranden (nedan kallad *rapporten*). I rapporten konstateras att de framsteg som Myanmar/Burma gjort när det gäller att följa ILO:s rekommendationer, vilket uppmärksammats av ILO:s behöriga övervakningsorgan, innebär att kränkningarna av principerna i ILO-konvention nr 29 inte längre är att anse som "allvarliga och systematiska", och det rekommenderas att Myanmar/Burma åter bör ges tillgång till de allmänna förmånstullarna.

(7) Mot bakgrund av ILC:s resolution och rapporten, och i enlighet med artikel 2 i förordning (EG) nr 552/97, bör alltså det tillfälliga upphävandet av Myanmar/Burmas tillgång till förmånstullarna enligt förordning (EG) nr 732/2008 återkallas från och med dagen för antagandet av ILC:s resolution.

(8) Kommissionen bör fortsätta att övervaka utvecklingen i Myanmar/Burma i fråga om tvångsarbete och reagera i enlighet med gällande förfaranden, inbegripet om så krävs med förnyade förfaranden för upphävande av förmåner.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Artikel 1

Förordning (EG) nr 552/97 upphävs härmed.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 23 maj 2013 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 10 juni 2013.

<sup>(2)</sup> EGT L 85, 27.3.1997, s. 8.

<sup>(3)</sup> EUT L 211, 6.8.2008, s. 1.

*Artikel 2*

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

Den ska tillämpas från och med den 13 juni 2012.

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

Utfärdad i Strasbourg den 12 juni 2013.

*På Europaparlamentets vägnar*  
M. SCHULZ  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
L. CREIGHTON  
*Ordförande*

---



## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 608/2013

av den 12 juni 2013

## om tullens säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter och upphävande av rådets förordning (EG) nr 1383/2003

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

skyddet för immateriella rättigheter och för att uppnå en  
tillräcklig grad av rättssäkerhet.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-  
sätt, särskilt artikel 207,

(4) För att tullmyndigheterna ska kunna kontrollera efterlev-  
naden av lagstiftningen om immateriella rättigheter bör  
de vara behöriga att kontrollera skyddet för immateriella  
rättigheter när det gäller varor som, i enlighet med unio-  
nens tulllagstiftning, ska underkastas tullövervakning eller  
tullkontroll, och att genomföra lämpliga kontroller av  
sådana varor. Kontroll av skyddet för immateriella rättig-  
heter vid gränsen, oavsett var varorna är eller borde vara  
föremål för tullövervakning eller tullkontroll, är ett effek-  
tivt sätt att snabbt och effektivt ge rättsligt skydd åt både  
rättighetshavaren och användarna samt producentgrup-  
perna. När frigörandet av varor skjuts upp eller varor  
kvarhålls av tullmyndigheterna vid gränsen bör endast  
ett rättsligt förfarande krävas medan det i fråga om varor  
som påträffas på marknaden och som har delats upp och  
levererats till olika detaljhandlare bör krävas flera separata  
förfaranden för att uppnå samma nivå på säkerställandet  
av kontrollen. Ett undantag bör göras för varor som  
övergår till fri omsättning enligt förfarandet för använd-  
ning för särskilda ändamål, eftersom dessa varor kvarstår  
under tullövervakning även efter att de övergått till fri  
omsättning. Denna förordning bör inte tillämpas på va-  
ror som resande medför i sitt personliga bagage, förutsatt  
att varorna är för deras eget personliga bruk och det inte  
finns några tecken på att varorna ingår i kommersiell  
handel.

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de natio-  
nella parlamenten,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(1)</sup>, och

(5) Förordning (EG) nr 1383/2003 omfattar inte vissa im-  
materiella rättigheter, och vissa intrång undantas från  
dess tillämpningsområde. För att stärka säkerställandet  
av skyddet av immateriella rättigheter bör tullens ingri-  
pande utvidgas till att omfatta andra typer av intrång  
som inte täcks av förordning (EG) nr 1383/2003. Den  
här förordningen bör därför, utöver de rättigheter som  
redan täcks av förordning (EG) nr 1383/2003, även om-  
fatta handelsnamn i den utsträckning de skyddas som  
exklusiva rättigheter i nationell lagstiftning, kretsmönster  
i halvledarprodukter, bruksmönster och utrustning som i  
första hand är utformad, konstruerad, anpassad eller  
framtagen i syfte att möjliggöra eller underlätta kring-  
gående av tekniska åtgärder.

av följande skäl:

(1) Rådet begärde i sin resolution av den 25 september 2008  
om en övergripande europeisk plan för bekämpning av  
varumärkesförfälskning och piratkopiering en översyn av  
rådets förordning (EG) nr 1383/2003 av den 22 juli  
2003 om tullmyndigheternas ingripande mot varor  
som misstänks göra intrång i vissa immateriella rättig-  
heter och om vilka åtgärder som ska vidtas mot varor som  
gör intrång i vissa immateriella rättigheter <sup>(2)</sup>.

(2) Saluföring av varor som gör intrång i immateriella rättig-  
heter medför betydande skada för rättighetshavare, an-  
vändare eller producentgrupper samt laglydiga tillverkare  
och handlare. Sådan saluföring kan också vilseleda kon-  
sumenterna och kan i vissa fall hota deras hälsa och  
säkerhet. Dessa varor bör i möjligaste mån hållas borta  
från unionsmarknaden och åtgärder bör vidtas för att ta  
itu med sådan olaglig saluföring utan att den lagliga  
handeln hindras.

(3) Översynen av förordning (EG) nr 1383/2003 visade att  
det, mot bakgrund av den ekonomiska, kommersiella och  
juridiska utvecklingen, krävs vissa förbättringar av regel-  
verket för att stärka tullmyndigheternas kontroll av

(6) Intrång till följd av så kallad olaglig parallellhandel och  
överskridanden omfattas inte av tillämpningsområdet för  
förordning (EG) nr 1383/2003. Varor som är föremål för  
dels olaglig parallellhandel, dvs. varor som har tillverkats  
med rättighetshavarens godkännande men släppts ut på  
marknaden för första gången i Europeiska ekonomiska  
samarbetsområdet utan dennes godkännande, dels över-  
skridande, dvs. varor som tillverkas av en person som av  
en rättighetshavare fått vederbörligt tillstånd att tillverka

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 3 juli 2012 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den 16 maj 2013 (ännu ej offentliggjord i EUT). Europaparlamentets ståndpunkt av den 11 juni 2013 (ännu ej offentliggjord i EUT).

<sup>(2)</sup> EUT L 196, 2.8.2003, s. 7.

en viss kvantitet varor men överskrider de kvantiteter som den personen och rättighetshavaren enats om, tillverkas som äkta varor, och det är därför inte lämpligt att tullmyndigheterna inriktar sina insatser på sådana varor. Olaglig parallellhandel och överskridanden bör därför också undantas från den här förordningens tillämpningsområde.

- (7) Medlemsstaterna bör i samarbete med kommissionen tillhandahålla lämplig utbildning för tulltjänstemän för att säkerställa att denna förordning genomförs på ett korrekt sätt.
- (8) När den här förordningen är helt genomförd kommer den att bidra till en inre marknad som säkerställer ett effektivare skydd för rättighetshavare, uppmuntrar kreativitet och innovation samt ger konsumenterna tillgång till tillförlitliga produkter av hög kvalitet, vilket i sin tur borde bidra till utvecklingen av gränsöverskridande transaktioner mellan konsumenter, företag och handlare.
- (9) Medlemsstaterna står inför en situation där resurserna för tullverksamhet blir alltmer begränsade. Åtgärder för att främja såväl ny riskhanteringsteknik som strategier för att maximalt utnyttja de resurser som står till tullmyndigheternas förfogande bör därför stödjas.
- (10) Denna förordning innehåller endast regler om vilka förfaranden tullmyndigheterna ska tillämpa. I denna förordning fastställs således inte några kriterier för att bedöma huruvida det föreligger intrång i en immateriell rättighet.
- (11) Enligt den förklaring om avtalet om handelsbaserade aspekter av immaterialrätter (Trips-avtalet) och folkhälsa som antogs vid WTO:s ministerkonferens i Doha den 14 november 2001 kan och bör Trips-avtalet tolkas och tillämpas på ett sätt som underbygger WTO-medlemmarnas rätt att skydda folkhälsan, särskilt genom att främja tillgång till läkemedel för alla. I enlighet med unionens internationella åtaganden och dess politik på området för utvecklingssamarbete bör därför tullmyndigheterna, beträffande läkemedel vars transport genom unionens tullområde, med eller utan omlastning, lagring, uppdelning av partier eller förändringar av transportsätt eller transportmedel, endast utgör en del av en hel transport som påbörjas och avslutas utanför unionens territorium, när de bedömer risken för intrång i immateriella rättigheter, beakta alla påtagliga risker för att sådana läkemedel avledds och släpps ut på unionens marknad.
- (12) Denna förordning bör inte inverka på bestämmelserna om domstolars behörighet, särskilt de som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1215/2012 av den 12 december 2012 om domstols behörighet och om erkännande och verkställighet av domar på privaträttsens område <sup>(1)</sup>.
- (13) Personer, användare, organ eller producentgrupper, som har rätt att inleda ett rättsligt förfarande i deras eget namn när det gäller ett eventuellt intrång i en immateriell rättighet bör ha rätt att lämna in en ansökan.
- (14) För att se till att immateriella rättigheter skyddas i hela unionen bör personer och enheter som begär kontroll av skyddet för en immateriell rättighet som omfattar hela unionens territorium ha rätt att ansöka om detta hos tullmyndigheterna i en medlemsstat. De sökande bör kunna begära att dessa myndigheter fattar beslut om ingripande för att säkerställa skyddet för den immateriella rättigheten både i deras egen medlemsstat och i alla andra medlemsstater.
- (15) För att se till att skyddet för immateriella rättigheter kontrolleras snabbt bör det föreskrivas att tullmyndigheterna, när de på grundval av tillräckliga indikationer misstänker att varor under deras övervakning gör intrång i immateriella rättigheter, får, på eget initiativ eller på grundval av en ansökan, skjuta upp frigörandet av varorna eller kvarhålla dem, för att en person eller enhet som har rätt att lämna in en ansökan ska kunna inleda ett förfarande för att fastställa om ett intrång har gjorts i en immateriell rättighet.
- (16) Genom förordning (EG) nr 1383/2003 har medlemsstaterna fått möjlighet att föreskriva ett förfarande för förstöring av vissa varor utan skyldighet att inleda ett förfarande för fastställande av om ett intrång har gjorts i en immateriell rättighet. Precis som det görs gällande i Europaparlamentets resolution av den 18 december 2008 om varumärkesförfälskningens inverkan på den internationella handeln <sup>(2)</sup> har ett sådant förfarande varit mycket framgångsrikt i de medlemsstater där det har varit tillgängligt. Detta förfarande bör således bli obligatoriskt för

<sup>(1)</sup> EUT L 351, 20.12.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT C 45 E, 23.2.2010, s. 47.

- alla intrång i immateriella rättigheter och bör tillämpas när deklaranter eller varuinhavaren godkänner förstoring. Förfarandet bör dessutom innefatta en rätt för tullmyndigheterna att utgå ifrån att deklaranter eller innehavaren av varorna har godkänt att varorna förstörs om denne inte uttryckligen har motsatt sig förstoring inom den föreskrivna perioden.
- (17) För att minimera de administrativa bördorna och kostnaderna bör ett särskilt förfarande införas för småförsändelser av förfälskade och piratkopierade varor, genom vilket det bör ges en möjlighet att förstöra sådana varor utan uttryckligt samtycke från sökanden i varje enskilt fall. En allmän begäran från sökanden i ansökan bör dock krävas för tillämpning av det förfarandet. Tullmyndigheterna bör också ha möjlighet att kräva att sökanden står för de kostnader som tillämpningen av detta förfarande medför.
- (18) För att det ska råda större rättssäkerhet bör man ändra de tidsfrister för uppskjutande av frigörandet och kvarhållande av varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet och de villkor för när tullmyndigheterna ska vidarebefordra uppgifter om kvarhållna varor till berörda personer och enheter som föreskrivs i förordning (EG) nr 1383/2003.
- (19) Med hänsyn till den provisoriska och förebyggande karaktären hos de åtgärder som antas av tullmyndigheterna vid tillämpningen av denna förordning och de motstridande intressena hos de parter som berörs av åtgärderna bör vissa aspekter av förfarandena anpassas för att säkerställa en smidig tillämpning av förordningen samtidigt som de berörda parternas rättigheter respekteras. När det gäller de olika underrättelser som föreskrivs i denna förordning bör följaktligen tullmyndigheterna skicka underrättelsen till berörd person, i enlighet med vad som framgår av dokumenten över tullbehandling eller den situation som gäller för varorna. Eftersom förfarandet för förstoring av varor innebär att både deklaranter eller varuinhavaren och innehavaren av ett beslut bör framföra eventuella invändningar mot förstoringen parallellt, bör det dessutom säkerställas att innehavaren av beslutet får möjlighet att reagera på en eventuell invändning mot förstoringen från deklaranter eller varuinhavaren. Det bör därför säkerställas att deklaranter eller varuinhavaren underrättas om att frigörandet av varorna har skjutits upp eller att varorna har kvarhållits före, eller samma dag som, innehavaren av beslutet.
- (20) Tullmyndigheterna och kommissionen uppmanas att samarbeta med Europeiska observatoriet avseende intrång i immateriella rättigheter inom ramen för sina respektive befogenheter.
- (21) Med sikte på att undanröja internationell handel med varor som gör intrång i immateriella rättigheter anges det i Trips-avtalet att WTO-medlemmarna ska främja utbyte av information mellan tullmyndigheterna om sådan handel. Kommissionen och medlemsstaternas tullmyndigheter bör således ha möjlighet att utbyta information om misstänkta intrång i immateriella rättigheter med tredjeländers berörda myndigheter, även beträffande varor som transiteras genom unionens territorium och som har sitt ursprung i eller ska till de tredjeländerna.
- (22) Bestämmelserna i rådets förordning (EG) nr 515/97 av den 13 mars 1997 om ömsesidigt bistånd mellan medlemsstaternas administrativa myndigheter och om samarbete mellan dessa och kommissionen för att säkerställa en korrekt tillämpning av tull- och jordbrukslagstiftningen<sup>(1)</sup> bör av effektivitetsskäl tillämpas.
- (23) Tullmyndigheternas ansvar bör regleras av medlemsstaternas lagstiftning, även om det faktum att tullmyndigheterna beviljar en ansökan inte bör ge innehavaren av det beslutet rätt till kompensation för det fall att varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet inte upptäcks av tullmyndigheterna och frigörs eller inga åtgärder vidtas för att kvarhålla varorna.
- (24) Med hänsyn till att tullmyndigheterna kommer att ingripa efter ansökan bör det föreskrivas att innehavaren av beslutet bör ersätta dem för alla de kostnader som de har för att kontrollera skyddet för dennes immateriella rättigheter. Detta bör emellertid inte hindra innehavaren av beslutet från att begära kompensation från den som gör intrång eller andra personer som kan anses vara ansvariga enligt lagstiftningen i den medlemsstat där varorna påträffades. Sådana personer kan även omfatta mellanhänder. När frigörandet av varorna skjuts upp eller när varor kvarhålls på grundval av en begäran från en tredje part baserad på immateriella rättigheter bör de kostnader och skador som uppstår för andra än tullmyndigheterna till följd av ingripandet från tullens sida regleras av den specifika lagstiftningen som är tillämplig i varje enskilt fall.
- (25) Genom denna förordning införas en möjlighet för tullmyndigheterna att tillåta att varor som ska förstöras flyttas, under tullens överinseende, mellan olika platser inom unionens tullområde. Tullmyndigheterna kan dessutom

<sup>(1)</sup> EGT L 82, 22.3.1997, s. 1.

besluta att sådana varor ska övergå till fri omsättning för vidare återvinning eller bortskaffande utanför handelsflödet, även för att öka medvetenheten och i utbildnings-syfte.

- (26) Tullens kontroll av skyddet för immateriella rättigheter medför ett utbyte av uppgifter om de beslut som fattas angående ansökningar. En sådan databehandling omfattar även personuppgifter och bör ske i enlighet med unionslagstiftningen, som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter<sup>(1)</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter<sup>(2)</sup>.
- (27) Utbyte av information om beslut som baseras på ansökningar och om tullingripanden ska göras tillgängliga via en central databas. Det bör fastställas vilket organ som ska kontrollera och ha hand om den databasen samt vilket organ som ska ansvara för att de uppgifter som lagras i databasen behandlas på ett säkert sätt. Varje åtgärd för att införa någon form av driftskompatibilitet eller system för dataöverföring bör i första hand vara förenlig med principen om ändamålsbegränsning, dvs. principen att uppgifter i databasen endast bör användas i det syfte för vilket databasen upprättades, och ingen överföring eller sammankoppling i andra syften bör få förekomma.
- (28) I syfte att säkerställa att definitionen av småförsändelser, om den visar sig vara opraktisk, kan anpassas, med hänsyn till behovet av ett effektivt förfarande eller, där så är nödvändigt, för att undvika att detta förfarande kringgås vid sammansättningen av försändelser, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på att ändra icke väsentliga delar i definitionen av småförsändelser, närmare bestämt de specifika kvantiteter som fastställs där. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (29) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av bestämmelser om fastställande av de praktiska arrangemangen för utbyte av uppgifter med tredjeländer och

bestämmelser om formulär för ansökningar och för begäran om förlängning av den period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att fastställa de praktiska arrangemangen och standardformulär. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter<sup>(3)</sup>. Med hänsyn till vilken typ av genomförandeakter som ska antas för att fastställa standardformulären, och den inverkan som dessa genomförandeakter har, bör det rådgivande förfarandet användas för antagandet av dessa, trots att innehållet i de bestämmelser i denna förordning som ska genomföras omfattas av den gemensamma handelspolitiken, eftersom alla uppgifter om vilken information som ska ingå i formulären följer direkt av denna förordnings text. I dessa genomförandeakter kommer därför endast formulärens utformning att fastställas, och de kommer inte att få några ytterligare konsekvenser för unionens gemensamma handelspolitik.

(30) Förordning (EG) nr 1383/2003 bör upphävas.

(31) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 28.2 i förordning (EG) nr 45/2001 och avgav ett yttrande den 12 oktober 2011<sup>(4)</sup>.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### KAPITEL I

#### SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

##### Artikel 1

#### Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs villkor och förfaranden för tullmyndigheternas ingripande när varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet är eller borde ha varit föremål för tullövervakning eller tullkontroll inom unionens tullområde i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen<sup>(5)</sup>, särskilt varor som omfattas av följande situationer:

a) När de har deklarerats för övergång till fri omsättning, export eller återexport.

<sup>(1)</sup> EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

<sup>(2)</sup> EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

<sup>(4)</sup> EUT C 363, 13.12.2011, s. 3.

<sup>(5)</sup> EGT L 302, 19.10.1992, s. 1.

- b) När de förs in till eller ut från unionens tullområde.
- c) När de hänförs till ett suspensivt arrangemang eller lagts upp i en frizon eller ett frilager.

2. Tullmyndigheterna ska, när det gäller varor som är föremål för tullövervakning eller tullkontroll och utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 17 och 18, genomföra lämpliga tullkontroller och vidta proportionerliga identifieringsåtgärder enligt artiklarna 13.1 och 72 i förordning (EEG) nr 2913/92 med stöd av riskanalyskriterier i syfte att förebygga åtgärder som innebär en överträdelse av immaterialrättslagstiftning som är tillämplig i unionens territorium och för att samarbeta med tredjeländer när det gäller att säkerställa skyddet för immateriella rättigheter.

3. Denna förordning ska inte tillämpas på varor som har övergått till fri omsättning enligt förfarandet för användning för särskilda ändamål.

4. Denna förordning ska inte tillämpas på varor av icke-kommersiell karaktär som ingår i resandes personliga bagage.

5. Denna förordning ska inte tillämpas på varor som har tillverkats med rättighetshavarens medgivande eller beträffande varor som tillverkats av en person som av rättighetshavaren fått vederbörligt tillstånd att tillverka sådana varor, de varor som tillverkats utöver de kvantiteter som den personen och rättighetshavaren enats om.

6. Denna förordning ska inte påverka nationell lagstiftning eller unionslagstiftning om immaterialrätt eller medlemsstaternas straffrättsprocesslagstiftning.

## Artikel 2

### Definitioner

I denna förordning avses med

#### 1. immateriell rättighet:

- a) ett varumärke,
- b) en formgivning,
- c) en upphovsrätt eller närstående rättighet enligt nationell lagstiftning eller unionslagstiftning,
- d) en geografisk beteckning,

e) ett patent enligt nationell lagstiftning eller unionslagstiftning,

f) ett tillägsskydd för läkemedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tillägsskydd för läkemedel <sup>(1)</sup>,

g) ett tillägsskydd för växtskyddsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tillägsskydd för växtskyddsmedel <sup>(2)</sup>,

h) en rättighet enligt gemenskapens växtförädlarrätt, i enlighet med rådets förordning (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 om gemenskapens växtförädlarrätt <sup>(3)</sup>,

i) en växtförädlarrätt enligt nationell lagstiftning,

j) ett kretsmönster i halvledarprodukter enligt nationell lagstiftning eller unionslagstiftning,

k) ett bruksmönster i den utsträckning det skyddas som en immateriell rättighet i nationell lagstiftning eller unionslagstiftning,

l) ett handelsnamn i den utsträckning det skyddas som en exklusiv immateriell rättighet i nationell lagstiftning eller unionslagstiftning.

#### 2. varumärke:

a) ett gemenskapsvarumärke enligt rådets förordning (EG) nr 207/2009 av den 26 februari 2009 om gemenskapsvarumärken <sup>(4)</sup>,

b) ett varumärke som har registrerats i en medlemsstat eller, vad avser Belgien, Luxemburg eller Nederländerna, hos Benelux byrå för immateriell äganderätt,

c) ett varumärke som är föremål för en internationell registrering med rättsverkan i en medlemsstat eller i unionen.

#### 3. formgivning:

a) en gemenskapsformgivning enligt rådets förordning (EG) nr 6/2002 av den 12 december 2001 om gemenskapsformgivning <sup>(5)</sup>,

<sup>(1)</sup> EUT L 152, 16.6.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT L 198, 8.8.1996, s. 30.

<sup>(3)</sup> EGT L 227, 1.9.1994, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 78, 24.3.2009, s. 1.

<sup>(5)</sup> EGT L 3, 5.1.2002, s. 1.

- b) en formgivning som har registrerats i en medlemsstat eller, vad avser Belgien, Luxemburg eller Nederländerna, hos Benelux byrå för immateriell äganderätt,
- c) en formgivning som är föremål för en internationell registrering med rättsverkan i en medlemsstat eller i unionen.

#### 4. geografisk beteckning:

- a) en geografisk beteckning eller en ursprungsbeteckning som skyddats för jordbruksprodukter och livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel <sup>(1)</sup>,
- b) en ursprungsbeteckning eller geografisk beteckning för vin enligt rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter (förordningen om en samlad marknadsordning) <sup>(2)</sup>,
- c) en geografisk beteckning för aromatiserade drycker baserade på vinprodukter enligt rådets förordning (EEG) nr 1601/91 av den 10 juni 1991 om allmänna bestämmelser för definition, beskrivning och presentation av aromatiserade viner, aromatiserade vinbaserade drycker och aromatiserade drinkar baserade på vinprodukter <sup>(3)</sup>,
- d) en geografisk beteckning för spritdrycker enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 110/2008 av den 15 januari 2008 om definition, beskrivning, presentation och märkning av, samt skydd av geografiska beteckningar för, spritdrycker <sup>(4)</sup>,
- e) en geografisk beteckning för produkter som inte omfattas av leden a–d i den utsträckning den fastställs som en exklusiv immateriell rättighet i nationell lagstiftning eller unionslagstiftning,
- f) en geografisk beteckning enligt avtal mellan unionen och tredjeländer vilken förtecknas som sådan i dessa avtal.

#### 5. förfälskade varor:

- a) varor som har utsatts för en åtgärd som innebär ett intrång i ett varumärke i den medlemsstat där de påträffas och som utan tillstånd har försetts med en

symbol som är identisk med det giltigt registrerade varumärket för varor av samma slag eller som i väsentliga drag inte kan skiljas från ett sådant varumärke,

- b) varor som har utsatts för en åtgärd som innebär ett intrång i en geografisk beteckning i den medlemsstat där de påträffas och som är försedda med eller beskrivs med, ett namn eller uttryck som är skyddat för den geografiska beteckningen,
- c) varje emballage, etikett, klistermärke, broschyr, bruksanvisning, garantihandling eller liknande, även om den föreligger separat, som utsatts för en åtgärd som innebär ett intrång i ett varumärke eller en geografisk beteckning, som innehåller en symbol, ett namn eller uttryck som är identiskt med ett giltigt registrerat varumärke eller en skyddad geografisk beteckning, eller som i väsentliga drag inte kan skiljas från ett sådant varumärke eller en sådan geografisk beteckning, som kan användas för samma typ av varor som de för vilka varumärket eller den geografiska beteckningen har registrerats.

- 6. *piratkopierade varor*: varor som har utsatts för en åtgärd som innebär ett intrång i en upphovsrätt, närstående rättighet eller formgivning i den medlemsstat där varorna påträffas och som är eller innehåller kopior som tillverkats utan medgivande från innehavaren av en upphovsrätt, närstående rättighet eller formgivning eller från en person som har ett tillstånd av rättighetshavaren i tillverkningslandet.

- 7. *varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet*: varor avseende vilka det vid första anblicken finns tillräckliga indikationer på att det i den medlemsstat där dessa varor påträffas rör sig om

- a) varor som har utsatts för en åtgärd som innebär ett intrång i en immateriell rättighet i den medlemsstaten,
- b) anordningar, produkter eller komponenter som huvudsakligen är utformade, konstruerade eller anpassade i syfte att möjliggöra eller underlätta kringgående av teknik, anordning eller komponent som vid normalt bruk förhindrar eller begränsar handlingar med avseende på verk som inte har tillåtits av innehavaren av en upphovsrätt eller en till upphovsrätten närstående rättighet och som hänför sig till ett intrång i dessa rättigheter i den medlemsstaten,
- c) en form eller matris som är särskilt utformad eller anpassad för tillverkning av varor som gör intrång i en immateriell rättighet, om denna form eller matris hänför sig till ett intrång i en immateriell rättighet i den medlemsstaten.

<sup>(1)</sup> EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

<sup>(3)</sup> EGT L 149, 14.6.1991, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 39, 13.2.2008, s. 16.

8. *rättighetshavare*: innehavaren av en immateriell rättighet.
9. *ansökan*: en begäran till den behöriga tullenheten om att tullmyndigheten ska ingripa i ett fall där varor misstänks göra intrång i en immateriell rättighet.
10. *nationell ansökan*: en ansökan om att tullmyndigheterna i en medlemsstat ska ingripa i den medlemsstaten.
11. *unionsansökan*: en ansökan som lämnas i en medlemsstat om att tullmyndigheterna i den medlemsstaten och i en eller flera andra medlemsstater ska ingripa i sina respektive medlemsstater.
12. *sökanden*: den person eller enhet i vars namn en ansökan lämnas in.
13. *innehavare av ett beslut*: innehavaren av ett beslut om beviljande av ansökan.
14. *varuinhavare*: den person som äger varorna som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet eller har en liknande förfoganderätt eller fysisk kontroll över dessa varor.
15. *deklarant*: den deklarant som avses i artikel 4.18 i förordning (EEG) nr 2913/92.
16. *förstöring*: fysisk förstöring, återvinning eller bortskaffande av varor från handelsflödet på ett sådant sätt att skada för innehavaren av beslutet utesluts.
17. *unionens tullområde*: gemenskapens tullområde som det definieras i artikel 3 i förordning (EEG) nr 2913/92.
18. *frigörande av varor*: frigörande av varor enligt artikel 4.20 i förordning (EEG) nr 2913/92.
19. *småförsändelse*: en postförsändelse eller kurirförsändelse som

a) innehåller högst tre enheter

eller

b) har en bruttovikt på mindre än två kilogram.

Vid tillämpning av led a ska *enheter* utgöras av varor som klassificeras enligt den kombinerade nomenklaturen i enlighet med bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan <sup>(1)</sup> om de är opakerade, eller paketering av sådana varor som är avsedda för återförsäljning till slutkonsumenter.

Enligt denna definition anses separata varor som omfattas av samma KN-nummer utgöra skilda enheter, och varor som presenteras som en sats som klassificeras under ett KN-nummer anses utgöra en enhet.

20. *lättförstörbara varor*: varor som tullmyndigheterna anser försämras av att behållas i upp till 20 dagar från och med det att varornas frigörande skjuts upp eller från och med att de kvarhålls.

21. *exklusiv licens*: en licens (allmän eller begränsad) som ger licenstagaren tillstånd att, med uteslutande av alla övriga personer, inbegripet den som beviljar licensen, använda en immateriell rättighet på det sätt som följer av licensen.

## KAPITEL II

### ANSÖKNINGAR

#### AVSNITT 1

#### **Inlämning av ansökningar**

##### Artikel 3

#### **Rätt att lämna in en ansökan**

Följande personer och enheter ska, i den mån de har rätt att inleda ett förfarande i syfte att fastställa om en immateriell rättighet har utsatts för intrång, i den eller de medlemsstater där tullmyndigheterna uppmanas att ingripa, ha rätt att lämna in:

1. En nationell ansökan eller en unionsansökan:

a) Rättighetshavare.

b) Organisationer för kollektiv förvaltning av immateriella rättigheter som avses i artikel 4.1 c i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter <sup>(2)</sup>.

c) De organ som tillvaratar branschintressen som avses i artikel 4.1 d i direktiv 2004/48/EG.

<sup>(1)</sup> EGT L 256, 7.9.1987, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 157, 30.4.2004, s. 45

d) Grupper i den mening som avses i artikel 3.2 och artikel 49.1 i förordning (EU) nr 1151/2012, producentgrupper i den mening som avses i artikel 118e i förordning (EG) nr 1234/2007 eller liknande grupper av producenter som avses i unionsträtten om geografiska beteckningar och som företräder producenter av produkter med en geografisk beteckning eller företrädare för sådana grupper, särskilt förordningarna (EEG) nr 1601/91 och (EG) nr 110/2008 samt aktörer som har rätt att använda en geografisk beteckning och kontrollorgan eller kontrollmyndigheter som är behöriga för en sådan geografisk beteckning.

## 2. En nationell ansökan:

- a) Personer eller enheter som har tillstånd att använda immateriella rättigheter, som formellt har fått tillstånd av rättighetsinnehavaren att inleda ett förfarande i syfte att fastställa om en immateriell rättighet har utsatts för intrång.
- b) Grupper av producenter som fastställs i medlemsstatslagstiftningen om geografiska beteckningar och som företräder producenter av produkter med geografiska beteckningar eller företrädare för sådana grupper och aktörer som har rätt att använda en geografisk beteckning och kontrollorgan eller kontrollmyndigheter som är behöriga för en sådan geografisk beteckning.

## 3. En unionsansökan:

Innehavare av exklusiva licenser som omfattar hela territoriet för två eller flera medlemsstater, om innehavaren formellt har fått tillstånd av rättighetsinnehavaren att inleda ett förfarande i syfte att fastställa om en immateriell rättighet har utsatts för intrång.

### Artikel 4

#### Immateriella rättigheter som täcks av unionsansökningar

En unionsansökan får lämnas in endast när det gäller immateriella rättigheter som grundas på unionssträtten som har verkan i unionen.

### Artikel 5

#### Inlämning av en ansökan

1. Varje medlemsstat ska utse den tullenhet som är behörig att ta emot och behandla ansökningar (nedan kallad *behörig tullenhet*). Medlemsstaten ska informera kommissionen om detta, och kommissionen ska offentliggöra en förteckning över de behöriga tullenheter som medlemsstaterna utsett.

2. Ansökan ska lämnas in till den behöriga tullenheten. Ansökan ska upprättas på det formulär och ska innehålla den information som avses i artikel 6.

3. Om en ansökan lämnas in efter det att tullmyndigheterna lämnat underrättelse om att varors frigörande har skjutits upp eller att varor kvarhållits enligt artikel 18.3, ska denna ansökan uppfylla följande:

- a) Den ska lämnas in till den behöriga tullenheten inom fyra arbetsdagar efter underrättelsen om att varornas frigörande har skjutits upp eller att varor kvarhållits.
- b) Den ska vara en nationell ansökan.
- c) Den ska innehålla de uppgifter som avses i artikel 6.3. Sökanden får dock utelämna de uppgifter som avses i leden g, h eller i i den punkten.

4. Förutom i de fall som avses i artikel 3.3 får endast en nationell ansökan och en unionsansökan lämnas in per medlemsstat för samma immateriella rättighet som skyddas i den medlemsstaten. I de fall som avses i artikel 3.3 får fler än en unionsansökan lämnas in.

5. Om en unionsansökan beviljas för en medlemsstat som redan omfattas av en annan unionsansökan som beviljats samma sökande och för samma immateriella rättighet, ska den medlemsstatens tullmyndigheter ingripa på grundval av den unionsansökan som beviljades först. De ska informera den behöriga tullenheten i den medlemsstat där en efterföljande unionsansökan beviljades, vilken ska ändra eller återkalla beslutet att bevilja den efterföljande unionsansökan.

6. När det finns datorsystem för mottagande och behandling av både ansökningar och bilagor ska dessa lämnas in med hjälp av elektronisk databehandlingsteknik. Medlemsstaterna och kommissionen ska utveckla, upprätthålla och använda sådana system i enlighet med den fleråriga strategiska planen som avses i artikel 8.2 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 70/2008/EG av den 15 januari 2008 om en papperslös miljö för tullen och handeln<sup>(1)</sup>.

### Artikel 6

#### Ansökningsformulär

1. Kommissionen ska fastställa ett ansökningsformulär med hjälp av genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 34.2.

<sup>(1)</sup> EUT L 23, 26.1.2008, s. 21.



2. Ansökningsformuläret ska specificera den information som ska lämnas till den registrerade enligt förordning (EG) nr 45/2001 och nationell lagstiftning genom vilken direktiv 95/46/EG genomförs.

3. Kommissionen ska säkerställa att det i ansökningsformuläret anges att sökanden ska lämna följande information:

- a) Uppgifter om sökanden.
- b) Sökandens status i den mening som avses i artikel 3.
- c) Handlingar som på ett övertygande sätt visar för den behöriga tullenheten att sökanden har rätt att lämna in en ansökan.
- d) Om sökanden lämnar in ansökan genom en företrädare, uppgifter om personen som företräder sökanden och bevis för att denne har behörighet att agera som företrädare, i enlighet med lagstiftningen i den medlemsstat där ansökan lämnas in.
- e) De immateriella rättigheter vars skydd ska kontrolleras.
- f) När det gäller en unionsansökan, de medlemsstater där tullens ingripande begärs.
- g) Specifika och tekniska uppgifter om de autentiska varorna, inklusive märkning, såsom streckkodsmärkning, och vid behov bilder.
- h) Uppgifter som gör att tullmyndigheterna lätt kan identifiera berörda varor.
- i) Uppgifter som är relevanta för tullmyndigheternas analys och bedömning av risken för att intrång görs i den eller de berörda immateriella rättigheterna, till exempel uppgifter om auktoriserade återförsäljare.
- j) Huruvida uppgifter som lämnas enligt leden g, h eller i i den här punkten ska märkas för begränsad behandling i enlighet med artikel 31.5.
- k) Uppgifter om den företrädare som utsetts av sökanden som ansvarig för juridiska och tekniska frågor.
- l) Ett åtagande från sökanden om att underrätta den behöriga tullenheten om någon av de situationer som anges i artikel 15 uppstår.

m) Ett åtagande från sökanden om att vidarebefordra och uppdatera alla uppgifter som är relevanta för tullmyndigheternas analys och bedömning av risken för att intrång görs i berörda immateriella rättigheter.

n) Ett åtagande från sökanden om att ta på sig ansvaret på de villkor som anges i artikel 28.

o) Ett åtagande från sökanden om att bära de kostnader som avses i artikel 29, på de villkor som anges i den artikeln.

p) Att sökanden går med på att de uppgifter som denne lämnar får behandlas av kommissionen och medlemsstaterna.

q) Huruvida sökanden begär att det förfarande som avses i artikel 26 ska användas och, där tullmyndigheterna så begär, går med på att stå för kostnaderna för förstöring av varor enligt det förfarandet.

## AVSNITT 2

### **Beslut beträffande ansökningar**

#### *Artikel 7*

#### **Behandling av ofullständiga ansökningar**

1. När den behöriga tullenheten mottar en ansökan och finner att den ansökan inte innehåller alla de uppgifter som föreskrivs i artikel 6.3 ska tullenheten begära att sökanden lämnar de uppgifter som saknas inom tio arbetsdagar efter underrättelsen om denna begäran.

I sådana fall ska den tidsfrist som avses i artikel 9.1 skjutas upp tills de relevanta uppgifterna har mottagits.

2. Om sökanden inte lämnar de uppgifter som saknas inom den tidsfrist som avses i punkt 1 första stycket ska den behöriga tullenheten avslå ansökan.

#### *Artikel 8*

#### **Avgifter**

Sökanden ska inte krävas på någon avgift för de administrativa kostnader som behandlingen av ansökan leder till.

#### *Artikel 9*

#### **Underrättelse om beslut om beviljande eller avslående av en ansökan**

1. Den behöriga tullenheten ska underrätta sökanden om sitt beslut om beviljande eller avslående av ansökan inom 30 arbetsdagar efter mottagandet av ansökan. Om ansökan avslås ska den behöriga tullenheten ange skälen till sitt beslut och lämna information om överklagandeförfarandet.

2. Om sökanden har underrättats om att tullmyndigheterna har skjutit upp varornas frigörande eller har kvarhållit varorna innan ansökan lämnades in, ska den behöriga tullenheten underrätta sökanden om sitt beslut om beviljande eller avslående av ansökan inom två arbetsdagar efter mottagandet av ansökan.

#### Artikel 10

##### Beslut beträffande en ansökan

1. Ett beslut om beviljande av en nationell ansökan och beslut om återkallande eller ändring av sådant beslut ska, i den medlemsstat där den nationella ansökan lämnats in, börja gälla från och med dagen efter den dag då beslutet fattades.

Ett beslut om förlängning av den period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa ska, i den medlemsstat där den nationella ansökan lämnats in, börja gälla dagen efter den dag då den period som ska förlängas löper ut.

2. Ett beslut om beviljande av en unionsansökan och om återkallande eller ändring av sådant beslut ska börja gälla enligt följande:

- a) I den medlemsstat där ansökan lämnats in, från och med dagen efter den dag då beslutet fattades.
- b) I alla andra medlemsstater där ett ingripande från tullmyndigheternas sida begärs, från och med dagen efter den dag då tullmyndigheterna underrättats i enlighet med artikel 14.2, förutsatt att innehavaren av beslutet har fullgjort sina skyldigheter enligt artikel 29.3 beträffande översättningskostnaderna.

Ett beslut om förlängning av den period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa ska, i den medlemsstat där unionsansökan lämnats in och i alla övriga medlemsstater där ingripanden från tullmyndigheterna begärs, börja gälla dagen efter den dag då den period som ska förlängas löper ut.

#### Artikel 11

##### Period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa

1. Vid beviljandet av en ansökan ska den behöriga tullenheten ange under vilken period tullmyndigheterna ska ingripa.

Perioden ska börja löpa den dag då beslutet om beviljande av ansökan börjar gälla enligt artikel 10 och får inte överstiga ett år från och med dagen efter den dag då beslutet fattades.

2. När en ansökan som lämnas in efter tullmyndigheternas underrättelse om att varors frigörande har skjutits upp eller att varor kvarhållits enligt artikel 18.3 inte innehåller de uppgifter som avses i artikel 6.3 leden g, h eller i, ska ansökan beviljas

endast i fråga om uppskjutande av varors frigörande eller kvarhållande av varor, såvida inte dessa uppgifter lämnas inom tio arbetsdagar efter underrättelsen om att varors frigörande har skjutits upp eller att varor kvarhållits.

3. När en immateriell rättighet upphör att gälla eller när sökanden av andra skäl upphör att ha rätt att lämna in en ansökan ska tullmyndigheterna inte längre ingripa. Den behöriga tullenheten som fattade beslutet om beviljande av ansökan ska återkalla eller ändra beslutet i enlighet härmed.

#### Artikel 12

##### Förlängning av den period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa

1. När den period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa löper ut, och förutsatt att innehavaren av beslutet betalat de skulder till tullmyndigheterna som denne ådragit sig enligt denna förordning, får den behöriga tullenheten som fattade det ursprungliga beslutet, på begäran av innehavaren av beslutet, förlänga denna period.

2. Om begäran om förlängning av den period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa mottas av behörig tullmyndighet mindre än 30 arbetsdagar innan perioden som ska förlängas löper ut, får den avslå begäran.

3. Den behöriga tullenheten ska underrätta innehavaren av beslutet om sitt beslut om förlängning inom 30 arbetsdagar efter mottagandet av den begäran om förlängning som avses i punkt 1. Den behöriga tullmyndigheten ska ange under vilken period tullmyndigheterna ska ingripa.

4. Den förlängda period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa ska börja löpa dagen efter det att den föregående perioden löper ut och får inte överstiga ett år.

5. När en immateriell rättighet upphör att gälla eller när sökanden av andra skäl upphör att ha rätt att lämna in en ansökan ska tullmyndigheterna inte längre ingripa. Den behöriga tullenheten som fattade beslutet om förlängning ska återkalla eller ändra beslutet i enlighet härmed.

6. Innehavaren av beslutet ska inte krävas på någon avgift för de administrativa kostnader som behandlingen av begäran om förlängning leder till.

7. Kommissionen ska fastställa ett formulär för begäran om förlängning med hjälp av genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 34.2.

*Artikel 13***Ändring av ett beslut vad gäller immateriella rättigheter**

Den behöriga tullenhet som har fattat ett beslut om beviljande av ansökan får på begäran av innehavaren av beslutet ändra förteckningen över de immateriella rättigheter som omfattas av beslutet.

Om begäran gäller tillägg av nya immateriella rättigheter ska den innehålla den information som avses i artikel 6.3 c, e, g och i.

När det gäller ett beslut om beviljande av en unionsansökan får en ändring som består i tillägg av ytterligare immateriella rättigheter bara avse immateriella rättigheter som omfattas av artikel 4.

*Artikel 14***Den behöriga tullenhetens underrättelskyldigheter**

1. Den behöriga tullenhet till vilken en nationell ansökan har lämnats in ska vidarebefordra följande beslut till tullkontoren i sin medlemsstat omedelbart efter det att besluten fattats:

- a) Beslut om beviljande av ansökningar.
- b) Beslut om återkallande av beslut om beviljande av ansökningar.
- c) Beslut om ändring av beslut om beviljande av ansökningar.
- d) Beslut om förlängning av den period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa.

2. Den behöriga tullenhet till vilken en unionsansökan har lämnats in ska vidarebefordra följande beslut till den behöriga tullenheten i den eller de medlemsstater som anges i unionsansökan, omedelbart efter det att besluten fattats:

- a) Beslut om beviljande av ansökningar.
- b) Beslut om återkallande av beslut om beviljande av ansökningar.
- c) Beslut om ändring av beslut om beviljande av ansökningar.
- d) Beslut om förlängning av den period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa.

Den behöriga tullenheten i den eller de medlemsstater som anges i unionsansökan ska omedelbart efter mottagandet av dessa beslut vidarebefordra dem till sina tullkontor.

3. Den behöriga tullenheten i den eller de medlemsstater som anges i unionsansökan får begära att den behöriga tullenheten som fattade beslutet om beviljande av ansökan ger dem den ytterligare information som bedöms vara nödvändig för genomförandet av det beslutet.

4. Den behöriga tullenheten ska vidarebefordra sina beslut om att skjuta upp tullmyndigheternas ingripande enligt artikel 16.1 b och 16.2 till tullkontoren i sin medlemsstat omedelbart efter det att besluten fattats.

*Artikel 15***Underrättelskyldigheter för innehavaren av ett beslut**

Innehavaren av ett beslut om beviljande av en ansökan ska omedelbart underrätta den behöriga tullenhet som beviljade ansökan i följande fall:

- a) När en immateriell rättighet som täcks av ansökan upphör att gälla.
- b) När innehavaren av beslutet av andra skäl upphör att ha rätt att lämna in en ansökan.
- c) När de uppgifter som tillhandahållits enligt artikel 6.3 ändras.

*Artikel 16***Innehavaren av ett beslut fullgör inte sina skyldigheter**

1. När innehavaren av ett beslut använder de uppgifter som lämnats av tullmyndigheterna för andra ändamål än de som föreskrivs i artikel 21 får den behöriga tullenheten i den medlemsstat där informationen lämnades eller missbrukades

- a) återkalla det beslut som den fattat om att bevilja en nationell ansökan för den innehavaren av beslutet och vägra att förlänga den period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa,
- b) under perioden under vilken tullmyndigheterna ska ingripa, tillfälligt upphäva alla beslut om beviljande av unionsansökningar i sitt territorium för den innehavaren av beslutet.

2. Den behöriga tullenheten får besluta att återkalla tullmyndigheternas ingripande till och med utgången av den period under vilken dessa myndigheter ska ingripa, om innehavaren av beslutet

- a) inte fullgör underrättelskyldigheterna enligt artikel 15,

- b) inte fullgör skyldigheten att återlämna prov i artikel 19.3,
- c) inte fullgör sina skyldigheter i fråga om kostnader och översättning enligt artikel 29.1 och 29.3,
- d) utan giltiga skäl låter bli att inleda ett förfarande enligt artikel 23.3 eller artikel 26.9.

När det gäller en unionsansökan ska beslutet om att upphäva tullmyndigheternas ingripande gälla enbart i den medlemsstat där beslutet fattas.

### KAPITEL III

#### TULLMYNDIGHETERNAS INGRIPANDE

##### AVSNITT 1

***Kvarhållande eller uppskjutande av frigörande av sådana varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet***

##### Artikel 17

**Kvarhållande av varor eller uppskjutande av varors frigörande efter beviljande av en ansökan**

1. När en tullmyndighet identifierar varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet som omfattas av ett beslut om beviljande av en ansökan, ska de skjuta upp frigörandet av varorna eller kvarhålla dem.
2. Innan tullmyndigheterna skjuter upp varors frigörande eller kvarhåller varor kan de begära att innehavaren av beslutet ska tillhandahålla dem alla relevanta uppgifter om varorna. Tullmyndigheterna får även lämna uppgifter till innehavaren av beslutet om faktisk eller uppskattad varukvantitet och varornas faktiska eller uppskattade beskaffenhet samt vid behov bilder på dessa.
3. Tullmyndigheterna ska underrätta deklaranter eller varuinnehavaren om uppskjutandet av varors frigörande eller kvarhållandet av varorna inom en arbetsdag efter uppskjutandet eller kvarhållandet.

När tullmyndigheten väljer att underrätta varuinnehavaren och när två eller flera personer anses vara varuinnehavare ska tullmyndigheterna inte vara skyldiga att underrätta mer än en av dessa personer.

Tullmyndigheterna ska underrätta innehavaren av beslutet om uppskjutandet eller kvarhållandet samma dag, eller utan dröjsmål därefter, som deklaranter eller varuinnehavaren har underrettats.

Underrättelserna ska innehålla information om det förfarande som fastställs i artikel 23.

4. I fråga om de varor vars frigörande har skjutits upp eller som har kvarhållits ska tullmyndigheterna underrätta innehavaren av beslutet och deklaranter eller varuinnehavaren om den faktiska eller uppskattade varukvantiteten och varornas faktiska eller uppskattade beskaffenhet, och vid behov lämna tillgängliga bilder på dessa. Tullmyndigheterna ska också, på begäran och om de har uppgifterna tillgängliga, informera innehavaren av beslutet om namn på och adresser till mottagaren, avsändaren och deklaranter eller varuinnehavaren samt uppgifter om tullförfarandet och ursprung, härkomst och bestämmelseort för de varor vars frigörande har skjutits upp eller som har kvarhållits.

##### Artikel 18

**Uppskjutande av varors frigörande eller kvarhållande av varor före det att en ansökan beviljats**

1. När tullmyndigheterna identifierar varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet som inte omfattas av ett beslut om beviljande av en ansökan får de, förutom för lättförstörbara varor, skjuta upp frigörandet av varorna eller kvarhålla dem.
2. Innan tullmyndigheterna skjuter upp varors frigörande eller kvarhåller varor som misstänks göra intrång i den immateriella rättigheten, får de, utan att lämna några uppgifter utöver uppgifter om den faktiska eller uppskattade varukvantiteten och varornas faktiska och uppskattade beskaffenhet samt vid behov bilder av dessa varor, begära att en person eller enhet som kan ha rätt att lämna in en ansökan beträffande det misstänkta intrånget i den immateriella rättigheten tillhandahåller alla relevanta uppgifter.
3. Tullmyndigheterna ska underrätta deklaranter eller varuinnehavaren om uppskjutandet av varors frigörande eller kvarhållandet av varorna inom en arbetsdag efter detta uppskjutande eller kvarhållande.

När tullmyndigheten väljer att underrätta varuinnehavaren och när två eller flera personer anses vara varuinnehavare ska tullmyndigheterna inte vara skyldiga att underrätta mer än en av dessa personer.

Tullmyndigheterna ska underrätta de personer eller enheter som har rätt att lämna in en ansökan beträffande det misstänkta intrånget i den immateriella rättigheten om att varornas frigörande har skjutits upp eller att varor kvarhållits samma dag, eller utan dröjsmål därefter, som deklaranter eller varuinnehavaren har underrettats.

Tullmyndigheterna får samråda med de behöriga myndigheterna för att identifiera de personer eller enheter som har rätt att lämna in en ansökan.

Underrättelserna ska innehålla information om det förfarande som fastställs i artikel 23.

4. Tullmyndigheterna ska bevilja frigörande av varor eller upphöra med kvarhållandet av varor omedelbart efter fullgörandet av samtliga tullformaliteter i följande fall:

- a) När de inte har identifierat någon person eller enhet som har rätt att lämna in en ansökan beträffande det misstänkta intrånget i en immateriell rättighet inom en arbetsdag från uppskjutandet av varornas frigörande eller kvarhållandet av varorna.
- b) När de inte har mottagit en ansökan i enlighet med artikel 5.3. eller när de har avslagit en sådan ansökan.

5. Om en ansökan har beviljats ska tullmyndigheterna, på begäran och om uppgifterna är tillgängliga för dem, informera innehavaren av beslutet om namn på och adresser till mottagaren, avsändaren och, deklaranter eller varuinnehavaren, samt uppgifter om tullförfarandet och ursprung, härkomst och bestämmelseort för de varor vars frigörande har skjutits upp eller som har kvarhållits.

#### Artikel 19

### Inspektion och provtagning av varor vars frigörande har skjutits upp eller som har kvarhållits

1. Tullmyndigheterna ska ge innehavaren av beslutet och deklaranter eller varuinnehavaren möjlighet att inspektera de varor vars frigörande har skjutits upp eller som har kvarhållits.

2. Tullmyndigheterna får ta prover som är representativa för varorna. De får överlämna eller skicka dessa prover till innehavaren av beslutet, på innehavarens begäran och enbart för analysändamål och för att underlätta det påföljande förfarandet i fråga om förfalskade och piratkopierade varor. Endast innehavaren av beslutet ska ha ansvaret för all analys av dessa prover.

3. Innehavaren av beslutet ska, om inte omständigheterna förhindrar det, återlämna de prover som avses i punkt 2 till tullmyndigheterna när analysen fullbordats, senast innan varorna frigörs eller deras kvarhållande upphör.

#### Artikel 20

### Villkor för lagring

Tullmyndigheterna ska fastställa villkoren för lagring av varorna under perioden då frigörandet är uppskjutet eller varorna kvarhålls.

#### Artikel 21

### Tillåten användning av vissa uppgifter av innehavaren av ett beslut

Om innehavaren av ett beslut har mottagit de uppgifter som avses i artikel 17.4, 18.5, 19 eller 26.8, får denne lämna ut eller använda dessa uppgifter enbart för följande ändamål:

- a) För att inleda ett förfarande för fastställande av huruvida intrång har gjorts i en immateriell rättighet och under ett sådant förfarande.
- b) I samband med brottsutredningar avseende intrånget i en immateriell rättighet som görs av myndigheterna i de medlemsstater där varorna påträffas.
- c) För att inleda straffrättsliga förfaranden och under sådana förfaranden.
- d) För att begära kompensation från den som gör intrång eller andra personer.
- e) För att komma överens med deklaranter eller varuinnehavaren om att varorna ska förstöras i enlighet med artikel 23.1.
- f) För att komma överens med deklaranter eller varuinnehavaren om den garanti som avses i artikel 24.2 a.

#### Artikel 22

### Utbyte av information och uppgifter mellan tullmyndigheterna

1. Kommissionen och medlemsstaternas tullmyndigheter får, utan att det påverkar tillämpliga bestämmelser om uppgiftsskydd i unionen och för att bidra till att stoppa internationell handel med varor som gör intrång i immateriella rättigheter, utbyta vissa uppgifter och viss information som finns tillgänglig för dem med relevanta myndigheter i tredjeländer i enlighet med de praktiska arrangemang som avses i punkt 3.

2. De uppgifter och den information som avses i punkt 1 ska utbytas för att snabbt möjliggöra effektiv kontroll av skyddet när det gäller försändelser av varor som gör intrång i en immateriell rättighet. Sådana uppgifter och sådan information kan avse beslag, utveckling och allmän information om risker, även om varor som transiteras genom unionens territorium och som har sitt ursprung i eller ska till de berörda tredjeländernas territorium. Sådana uppgifter och sådan information kan, vid behov, avse följande:

- a) Varornas beskaffenhet och kvantitet.
- b) Immateriell rättighet som misstänks utsättas för intrång.

- c) Varornas ursprung, härkomst och bestämmelseort.
- d) Information om förflyttningar av transportmedel, i synnerhet
- i) fartygets namn eller transportmedlets registreringsnummer,
  - ii) fraktsedelns eller annat transportdokuments referensnummer,
  - iii) antal containrar,
  - iv) lastvikt,
  - v) beskrivning av och/eller kodbeteckning för varorna,
  - vi) bokningsnummer,
  - vii) förseglingsnummer,
  - viii) första inlastningsort,
  - ix) slutlig avlastningsort,
  - x) omlastningsort,
  - xi) förmodad ankomstdag på den slutliga avlastningsorten.
- e) Information om transport av containrar, i synnerhet
- i) containerns nummer,
  - ii) containerns lastning,
  - iii) transportdatum,
  - iv) typ av transport (lastad, tom, omlastad, ankomstdatum, avsändningsdatum etc.),
  - v) fartygets namn eller transportmedlets registreringsnummer,
  - vi) transportnummer,
  - vii) ort,
  - viii) fraktsedel eller annat transportdokument.
3. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa de praktiska arrangemang som är nödvändiga för det utbyte av uppgifter och information som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 34.3.

## AVSNITT 2

**Förstöring av varor, inledande av ett förfarande och frigörande av varor i förtid**

## Artikel 23

**Förstöring av varor och inledande av ett förfarande**

1. Varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet får förstöras under tullkontroll utan att det är nödvändigt att fastställa huruvida ett intrång har gjorts i en immateriell rättighet enligt lagstiftningen i den medlemsstat där varorna påträffas, om samtliga följande villkor är uppfyllda:

- a) Innehavaren av beslutet har, inom tio arbetsdagar eller, i fråga om lättförstörbara varor, inom tre arbetsdagar från underrättelsen om att varors frigörande skjuts upp eller att varor kvarhålls, skriftligen till tullmyndigheterna bekräftat att han är övertygad om att intrång har gjorts i en immateriell rättighet.
- b) Innehavaren av beslutet har, inom tio arbetsdagar eller, i fråga om lättförstörbara varor, inom tre arbetsdagar från underrättelsen om att varors frigörande skjuts upp eller att varor kvarhålls, skriftligen till tullmyndigheterna gett sitt samtycke till förstöringen av varorna.
- c) Deklaranten eller varuinnehavaren har, inom tio arbetsdagar eller, i fråga om lättförstörbara varor, inom tre arbetsdagar från underrättelsen om att varors frigörande skjuts upp eller att varor kvarhålls, skriftligen till tullmyndigheterna bekräftat sitt samtycke till förstöringen av varorna. Om deklaranter eller varuinnehavaren till tullmyndigheterna varken har bekräftat sitt samtycke till förstöringen av varorna eller meddelat att han bestrider förstöringen inom de fastställda tidsfristerna, får tullmyndigheterna anse att deklaranter eller varuinnehavaren har bekräftat sitt samtycke till att dessa varor förstörs.

Tullmyndigheterna ska bevilja frigörande av varorna eller upphöra med deras kvarhållande, omedelbart efter det att samtliga tullformaliteter fullgjorts, om de inom den tidsfrist som avses i första stycket a och b inte har mottagit såväl skriftlig bekräftelse från innehavaren av beslutet att han är övertygad om att intrång har gjorts i en immateriell rättighet som hans samtycke till förstöring, såvida inte dessa myndigheter i vederbörlig ordning har informerats om att ett förfarande har inletts för fastställande av huruvida ett intrång har gjorts i en immateriell rättighet.

2. Förstöringen av varorna ska utföras under tullkontroll och innehavaren av beslutet ska ansvara för förstöringen, om inte annat föreskrivs i den nationella lagstiftningen i den medlemsstat där varorna förstörs. De behöriga myndigheterna får ta prover av varorna innan de förstörs. Prover som tagits före förstöringen får användas i utbildningssyfte.

3. Om deklaranter eller varuinnehavaren inte har bekräftat sitt samtycke till förstöringen skriftligen och om deklaranter eller varuinnehavaren inte anses ha bekräftat sitt samtycke till förstöringen i enlighet med punkt 1 första stycket c inom de tidsfrister som anges i det ledet, ska tullmyndigheterna omedelbart underrätta innehavaren av beslutet om detta. Innehavaren av beslutet ska inom tio arbetsdagar eller, i fråga om lättförstörbara varor, inom tre arbetsdagar från underrättelsen om att varors frigörande skjuts upp eller att varor kvarhålls, inleda ett förfarande för att fastställa huruvida intrång har gjorts i en immateriell rättighet.

4. När det är lämpligt och på vederbörligen motiverad begäran av innehavaren av beslutet får tullmyndigheterna, förutom när det gäller lättförstörbara varor, förlänga den tidsfrist som avses i punkt 3 med högst tio arbetsdagar.

5. Tullmyndigheterna ska bevilja frigörande av varorna eller upphöra med deras kvarhållande omedelbart efter det att samtliga tullformalityter fullgjorts, om de inte inom de tidsfrister som avses i punkterna 3 och 4 har blivit vederbörligen under rättade om att ett förfarande har inletts, i enlighet med punkt 3, för fastställande av huruvida ett intrång har gjorts i en immateriell rättighet.

#### Artikel 24

##### Frigörande av varor i förtid

1. I de fall tullmyndigheterna har underrättats om inledandet av ett förfarande för fastställande av huruvida intrång har gjorts i en formgivning, ett patent, ett bruksmönster, ett kretsmönster i halvledarprodukter eller en växtsort, får deklaranter eller varuinnehavaren begära att tullmyndigheterna frigör varorna eller upphör med deras kvarhållande innan förfarandet är slutfört.

2. Tullmyndigheterna ska frigöra varorna eller upphöra med deras kvarhållande endast om samtliga följande villkor är uppfyllda:

- a) Deklaranter eller varuinnehavaren har ställt en garanti som är på ett belopp som är tillräckligt för att skydda intressena hos innehavaren av beslutet.
- b) Den myndighet som är behörig för fastställandet av huruvida ett intrång har gjorts i en immateriell rättighet har inte beslutat om säkerhetsåtgärder.

c) Samtliga tullformalityter har fullgjorts.

3. Det faktum att en garanti enligt punkt 2 a ställts ska inte inverka på de andra rättsmedel som står till buds för innehavaren av beslutet.

#### Artikel 25

##### Varor för förstöring

1. Varor som ska förstöras enligt artikel 23 eller 26 får inte

- a) övergå till fri omsättning, såvida inte tullmyndigheterna, med samtycke från innehavaren av beslutet, beslutar att det är nödvändigt i de fall varorna ska återvinnas eller bortskaffas utanför handelsflödet, även för att öka medvetenheten och i utbildningssyfte; de villkor under vilka varorna kan övergå till fri omsättning ska fastställas av tullmyndigheterna,

b) föras ut ur unionens tullområde,

c) exporteras,

d) återexporteras,

e) hänförs till ett suspensivt arrangemang,

f) läggas upp i en frizon eller i ett frilager.

2. Tullmyndigheterna får tillåta att sådana varor som avses i punkt 1 befordras under tullövervakning mellan olika platser inom unionens tullområde i syfte att förstöras under tullens kontroll.

#### Artikel 26

##### Förfarande för förstöring av varor i småförsändelser

1. Denna artikel ska tillämpas på varor som uppfyller alla följande villkor:

a) Varorna misstänks vara förfälskade eller piratkopierade.

b) Varorna är inte lättförstörbara.

c) Varorna omfattas av ett beslut om beviljande av en ansökan.

d) Innehavaren av beslutet har i ansökan begärt att förfarandet i denna artikel ska tillämpas.

e) Varorna transporteras i småförsändelser.

2. När förfarandet i denna artikel tillämpas ska artiklarna 17.3, 17.4, 19.2 och 19.3 inte tillämpas.

3. Tullmyndigheterna ska underrätta deklaranter eller varu-innehavaren om uppskjutandet av varornas frigörande eller kvarhållandet av varorna inom en arbetsdag efter det att frigörandet av varorna skjuts upp eller varorna kvarhållits. Under-rättelsen om uppskjutandet av varornas frigörande eller kvarhållandet av varorna ska innehålla följande information:

- a) Att tullmyndigheternas avser att förstöra varorna.
- b) Deklarantens eller varu-innehavarens rättigheter enligt punkterna 4, 5 och 6.

4. Deklaranten eller varu-innehavaren ska ges möjlighet att uttrycka sina synpunkter inom tio arbetsdagar efter underrättelsen om att varornas frigörande skjuts upp eller att varorna kvarhålls.

5. De berörda varorna får förstöras om deklaranter eller varu-innehavaren, inom tio arbetsdagar efter underrättelsen om att varornas frigörande skjuts upp eller att varorna kvarhålls, bekräftar för tullmyndigheterna sitt samtycke till att varorna förstörs.

6. När deklaranter eller varu-innehavaren inte har bekräftat sitt samtycke till förstöringen av varorna och inte heller har meddelat att han bestrider förstöringen till tullmyndigheterna inom den tidsfrist som anges i punkt 5, får tullmyndigheterna anse att deklaranter eller varu-innehavaren har bekräftat sitt samtycke till att varorna förstörs.

7. Förstöringen ska utföras under tullens kontroll. Tullmyndigheterna ska, på begäran och på lämpligt sätt, lämna information till innehavaren av beslutet om den faktiska eller uppskattade kvantiteten förstörda varor och deras beskaffenhet.

8. Om deklaranter eller varu-innehavaren inte har bekräftat sitt samtycke till förstöringen av varorna och om deklaranter eller varu-innehavaren inte heller anses ha bekräftat sitt samtycke i enlighet med punkt 6, ska tullmyndigheterna omedelbart underrätta innehavaren av beslutet om detta samt om varukvantiteten och varornas beskaffenhet, inklusive vid behov tillhandahålla bilder på dessa. Tullmyndigheterna ska också, på begäran och om uppgifterna är tillgängliga för dem, informera innehavaren av beslutet om namn på och adresser till mottagaren, avsändaren och deklaranter eller varu-innehavaren samt uppgifter om tullförfarandet och ursprung, härkomst och bestämmelseort för de varor vars frigörande har skjuts upp eller som har kvarhållits.

9. Tullmyndigheterna ska bevilja frigörande av varorna eller upphöra med deras kvarhållande omedelbart efter det att samtliga tullformalityter fullgjorts, om de inom tio arbetsdagar efter den underrättelse som avses i punkt 8, inte har mottagit uppgifter från innehavaren av beslutet beträffande inledande av ett förfarande för fastställande av huruvida ett intrång har gjorts i en immateriell rättighet.

10. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 35 avseende ändringar av kvantiteterna i definitionen av småförsändelser om definitionen visar sig vara opraktisk med hänsyn till behovet av att förfarandet enligt denna artikel fungerar effektivt eller där så är nödvändigt för att undvika att detta förfarande kringgås vid sammansättningen av försändelser.

#### KAPITEL IV

#### ANSVARSSKYLDIGHET, KOSTNADER OCH SANKTIONER

##### Artikel 27

##### Tullmyndigheternas ansvarsskyldighet

Utan att det påverkar tillämpningen av nationell lagstiftning ska ett beslut om att bevilja en ansökan inte ge innehavaren av det beslutet rätt till kompensation för det fall att varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet inte upptäcks av ett tullkontor och frigörs eller när inga åtgärder vidtas för att kvarhålla varorna.

##### Artikel 28

##### Ansvarsskyldighet för innehavaren av ett beslut

När ett enligt denna förordning vederbörligen inlett förfarande inte fullföljs till följd av en handling eller underlåtenhet av innehavaren av beslutet, när varuprover som tagits enligt artikel 19.2 antingen inte återsänds eller också skadas och blir obrukbara till följd av en handling eller underlåtenhet av innehavaren av beslutet, eller när det senare konstateras att varorna i fråga inte gör intrång i en immateriell rättighet, ska innehavaren av beslutet vara ansvarsskyldig gentemot varje varu-innehavare eller deklaranter som har lidit skada i detta avseende, i enlighet med den särskilda lagstiftning som är tillämplig.

##### Artikel 29

##### Kostnader

1. På begäran av tullmyndigheterna ska innehavaren av ett beslut ersätta de kostnader som tullmyndigheterna eller andra parter som agerar för tullmyndigheternas räkning har, från och med kvarhållandet av varorna eller uppskjutandet av varornas frigörande, inbegripet lagring och hantering av varorna, i enlighet med artiklarna 17.1, 18.1, 19.2 och 19.3 och när de använder korrigerande åtgärder, såsom förstöring av varor i enlighet med artiklarna 23 och 26.



Innehavaren av ett beslut, vilken har underrättats om att frigörandet av varor skjutits upp eller om kvarhållande av varor, ska på begäran informeras av tullmyndigheterna om var och hur dessa varor lagras och om de uppskattade kostnader för lagring som avses i denna punkt. Informationen om uppskattade kostnader får uttryckas i tid, produkter, volym, vikt eller tjänst alltefter omständigheterna vid lagringen och varornas beskaffenhet.

2. Denna artikel ska inte påverka tillämpningen av rätten för innehavaren av beslutet att begära kompensation från den som gör intrång eller andra personer i enlighet med tillämplig lagstiftning.

3. Innehavaren av ett beslut om beviljande av en unionsansökan ska tillhandahålla och betala för all översättning som begärs av den behöriga tullenheten eller de tullmyndigheter som ska ingripa beträffande de varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet.

#### Artikel 30

##### Sanktioner

Medlemsstaterna ska se till att innehavare av beslut uppfyller skyldigheterna i denna förordning, även genom att där så är lämpligt fastställa bestämmelser om sanktioner. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna ska utan dröjsmål delge kommissionen dessa bestämmelser och alla senare ändringar som påverkar bestämmelserna.

#### KAPITEL V

##### UTBYTE AV UPPGIFTER

#### Artikel 31

##### Utbyte av uppgifter mellan medlemsstaterna och kommissionen om beslut angående ansökningar och kvarhållanden

1. De behöriga tullenheterna ska utan dröjsmål underrätta kommissionen om följande:

- a) Beslut om beviljande av ansökningar, inbegripet ansökan och dess bilagor.
- b) Beslut om förlängning av den period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa eller beslut om återkallande av beslut om beviljande av ansökningar eller beslut om ändring av dessa.

c) Upphävande av beslut om beviljande av ansökningar.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 24 g i förordning (EG) nr 515/97 och när varors frigörande har skjutits upp eller varor har kvarhållits, ska tullmyndigheterna lämna alla relevanta uppgifter till kommissionen, med undantag för personuppgifter, inbegripet uppgifter om varukvantiteten och varornas typ, värde, immateriella rättigheter, tullförfaranden, ursprungsland, härkomstland och bestämmelse-land samt transportvägar och transportmedel.

3. Överföring av de uppgifter som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel och allt utbyte av uppgifter om beslut om ansökningar som avses i artikel 14 mellan medlemsstaternas tullmyndigheter ska ske via en central databas hos kommissionen. Informationen och uppgifterna ska lagras i den databasen.

4. I syfte att se till att de uppgifter som avses i punkterna 1–3 i denna artikel behandlas, ska den centrala databas som avses i punkt 3 inrättas i elektronisk form. Den centrala databasen ska innehålla de uppgifter, inklusive personuppgifter, som avses i artiklarna 6.3 och 14 samt den här artikeln.

5. Medlemsstaternas tullmyndigheter och kommissionen ska ha tillgång till uppgifterna i den centrala databasen på lämpligt sätt för att fullgöra sina rättsliga skyldigheter vid tillämpningen av denna förordning. Tillgång till uppgifter som märkts med begränsad behandling i enlighet med artikel 6.3 ska begränsas till tullmyndigheterna i de medlemsstater där ingripande begärs. Medlemsstaternas tullmyndigheter får, efter motiverad begäran från kommissionen, ge kommissionen tillgång till sådan information när detta är absolut nödvändigt för tillämpningen av denna förordning.

6. Tullmyndigheterna ska i den centrala databasen föra in uppgifter om de ansökningar som lämnats in till den behöriga tullenheten. De tullmyndigheter som har fört in uppgifterna i den centrala databasen ska, vid behov, ändra, komplettera, rätta eller stryka sådana uppgifter. Varje tullmyndighet som har fört in uppgifter i den centrala databasen ska ansvara för att dessa uppgifter är korrekta, adekvata och relevanta.

7. Kommissionen ska inrätta och upprätthålla adekvata tekniska och organisatoriska arrangemang för en pålitlig och säker drift av den centrala databasen. Varje medlemsstats tullmyndighet ska inrätta och upprätthålla adekvata tekniska och organisatoriska arrangemang för att säkerställa en konfidentiell och säker uppgiftsbehandling när det gäller den uppgiftsbehandling som utförs av deras tullmyndigheter och när det gäller den centrala databasens terminaler som är placerade på den medlemsstatens territorium.

*Artikel 32***Inrättande av en central databas**

Kommissionen ska inrätta den centrala databasen som avses i artikel 31. Databasen ska tas i drift så snart som möjligt, dock senast den 1 januari 2015.

*Artikel 33***Uppgiftsskydd**

1. Behandlingen av personuppgifter i kommissionens centrala databas ska utföras i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001 och under övervakning av Europeiska datatillsynsmannen.

2. Behandlingen av personuppgifter hos medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utföras i enlighet med direktiv 95/46/EG och under övervakning av de oberoende myndigheter i medlemsstaterna som avses i artikel 28 i det direktivet.

3. Personuppgifter ska samlas in och användas endast för tillämpningen av denna förordning. De personuppgifter som samlas in ska vara korrekta och hållas uppdaterade.

4. Varje tullmyndighet som har fört in personuppgifter i den centrala databasen ska vara registeransvarig vid behandlingen av dessa uppgifter.

5. Alla registrerade ska ha rätt till tillgång till de personuppgifter avseende honom eller henne som behandlas via den centrala databasen och, vid behov, rätt till rättelse, utplåning eller blockering av personuppgifter i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001 eller den nationella lagstiftningen för genomförande av direktiv 95/46/EG.

6. Varje begäran om utövande av rätten till tillgång, rättelse, utplåning eller blockering ska översändas till och behandlas av tullmyndigheterna. Om en registrerad har översänt en begäran om utövande av den rätten till kommissionen ska kommissionen vidarebefordra denna begäran till de berörda tullmyndigheterna.

7. Personuppgifter får inte lagras längre än sex månader från det datum då det relevanta beslutet om beviljande av ansökan återkallades eller den relevanta period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa har löpt ut.

8. Om innehavaren av ett beslut har inlett förfaranden i enlighet med artikel 23.3 eller 26.9 och har underrättat de berörda tullmyndigheterna om inledandet av dessa förfaranden ska personuppgifterna bevaras i sex månader efter det att för-

farandena slutgiltigt har fastställt huruvida intrång har gjorts i en immateriell rättighet.

## KAPITEL VI

**KOMMITTÉBESTÄMMELSER, DELEGERING OCH SLUTBESTÄMMELSER***Artikel 34***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av den tullkodexkommitté som inrättats genom artiklarna 247a och 248a i förordning (EEG) nr 2913/92. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

*Artikel 35***Utövande av delegeringen**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 26.10 ska ges till kommissionen tills vidare från och med den 19 juli 2013.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 26.10 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

5. En delegerad akt som antas enligt artikel 26.10 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

*Artikel 36***Ömsesidigt administrativt bistånd**

Bestämmelserna i förordning (EG) nr 515/97 ska i tillämpliga delar tillämpas även för den här förordningen.

*Artikel 37***Rapportering**

Kommissionen ska senast den 31 december 2016 överlämna en rapport om tillämpningen av denna förordning till Europaparlamentet och rådet. Vid behov ska rapporten åtföljas av lämpliga rekommendationer.

Rapporten ska ta upp alla relevanta incidenter avseende läkemedel som transiteras genom unionens tullområde som kan inträffa vid tillämpningen av denna förordning, inklusive en bedömning av dess eventuella konsekvenser för unionens åtaganden i fråga om tillgång till läkemedel inom ramen för förklaringen om Trips-avtalet och folkhälsa, som antogs vid WTO:s ministerkonferens i Doha den 14 november 2001, och de åtgärder som vidtagits mot alla situationer som leder till negativa effekter i det avseendet.

*Artikel 38***Upphävande**

Förordning (EG) nr 1383/2003 ska upphöra att gälla med verkan den 1 januari 2014.

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

Utfärdad i Strasbourg den 12 juni 2013.

*På Europaparlamentets vägnar*

M. SCHULZ

*Ordförande*

*På rådets vägnar*

L. CREIGHTON

*Ordförande*

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas enligt jämförelsetabellen i bilagan.

*Artikel 39***Övergångsbestämmelser**

Ansökningar som beviljats enligt förordning (EG) nr 1383/2003 ska fortsätta vara giltiga under den period då tullmyndigheterna ska ingripa enligt beslutet om beviljande av ansökan, och denna period ska inte förlängas.

*Artikel 40***Ikraftträdande och tillämpning**

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

2. Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2014 med undantag för

- a) artiklarna 6, 12.7 och 22.3 som ska tillämpas från och med den 19 juli 2013,
- b) artiklarna 31.1, 31.3–31.7 och 33 som ska tillämpas från och med det datum då den centrala databas som avses i artikel 32 har inrättats. Kommissionen ska offentliggöra det datumet.

## BILAGA

## Jämförelsetabell

Förordning (EG) nr 1383/2003	Den här förordningen
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 1
Artikel 4	Artikel 18
Artikel 5	Artiklarna 3 till 9
Artikel 6	Artiklarna 6 och 29
Artikel 7	Artikel 12
Artikel 8	Artiklarna 10, 11, 12, 14 och 15
Artikel 9	Artiklarna 17 och 19
Artikel 10	—
Artikel 11	Artikel 23
Artikel 12	Artiklarna 16 och 21
Artikel 13	Artikel 23
Artikel 14	Artikel 24
Artikel 15	Artikel 20
Artikel 16	Artikel 25
Artikel 17	—
Artikel 18	Artikel 30
Artikel 19	Artiklarna 27 och 28
Artikel 20	Artiklarna 6, 12, 22 och 26
Artikel 21	Artikel 34
Artikel 22	Artiklarna 31 och 36
Artikel 23	—
Artikel 24	Artikel 38
Artikel 25	Artikel 40

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 609/2013

av den 12 juni 2013

om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-  
sätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionsätt (EUF-fördraget) föreskrivs att kommissionen, i fråga om åtgärder som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera och som bland annat gäller hälsa, säkerhet och konsumentskydd, ska utgå från en hög skyddsnivå och särskilt beakta ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta.
- (2) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel är en väsentlig del av den inre marknaden och bidrar i hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till att tillvarata deras sociala och ekonomiska intressen.

(3) Den på livsmedel tillämpliga unionsrätten syftar bland annat till att säkerställa att inget livsmedel släpps ut på marknaden om det inte är säkert. Därför bör inga ämnen som anses vara skadliga för de berörda befolkningsgruppernas hälsa eller otjänliga som människoföda ingå i sammansättningen av de livsmedel som omfattas av denna förordning.

(4) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG av den 6 maj 2009 om livsmedel för särskilda näringsändamål <sup>(3)</sup> fastställs allmänna bestämmelser om sammansättning och beredning av livsmedel som är specifikt utformade för att tillgodose de särskilda näringsbehoven hos de personer som de är avsedda för. De flesta bestämmelser i det direktivet antogs redan 1977 och behöver därför ses över.

(5) I direktiv 2009/39/EG fastställs en gemensam definition av *livsmedel för särskilda näringsändamål* och allmänna märkningskrav, bland annat att det på sådana livsmedel ska finnas uppgifter om att de är lämpliga för de angivna näringsändamålen.

(6) De allmänna kraven på sammansättning och märkning i direktiv 2009/39/EG kompletteras med ett antal unionsakter som inte är lagstiftningsakter och som är tillämpliga på särskilda kategorier av livsmedel. För detta ändamål fastställs harmoniserade bestämmelser i kommissionens direktiv 96/8/EG av den 26 februari 1996 om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning <sup>(4)</sup> och 1999/21/EG av den 25 mars 1999 om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål <sup>(5)</sup>. I kommissionens direktiv 2006/125/EG <sup>(6)</sup> fastställs på liknande sätt vissa harmoniserade bestämmelser om beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn. I kommissionens direktiv 2006/141/EG <sup>(7)</sup> fastställs harmoniserade bestämmelser om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och i kommissionens förordning (EG) nr 41/2009 <sup>(8)</sup> fastställs harmoniserade bestämmelser om sammansättning och märkning av livsmedel som är lämpliga för personer med glutenintolerans.

<sup>(1)</sup> EUT C 24, 28.1.2012, s. 119.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 14 juni 2012 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den 22 april 2013 (ännu ej offentliggjord i EUT). Europaparlamentets ståndpunkt av den 11 juni 2013 (ännu ej offentliggjord i EUT).

<sup>(3)</sup> EUT L 124, 20.5.2009, s. 21.

<sup>(4)</sup> EGT L 55, 6.3.1996, s. 22.

<sup>(5)</sup> EGT L 91, 7.4.1999, s. 29.

<sup>(6)</sup> EUT L 339, 6.12.2006, s. 16.

<sup>(7)</sup> EUT L 401, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(8)</sup> EUT L 16, 21.1.2009, s. 3.

- (7) Harmoniserade bestämmelser fastställs även i rådets direktiv 92/52/EEG av den 18 juni 1992 om export till tredjeländ av modersmjölksersättningar och tillskottsnäring<sup>(1)</sup>, och i kommissionens förordning (EG) nr 953/2009 av den 13 oktober 2009 om ämnen som för särskilda näringsändamål får tillsättas i livsmedel för särskilda näringsändamål<sup>(2)</sup>.
- (8) I syfte att underlätta medlemsstaternas effektiva kontroll av livsmedel som enligt livsmedelsföretagarna omfattas av definitionen av *livsmedel för särskilda näringsändamål*, och för vilka inga särskilda bestämmelser har fastställts i unionsrätten, krävs enligt direktiv 2009/39/EG ett allmänt anmälningsförfarande på nationell nivå innan de släpps ut på unionsmarknaden.
- (9) Av en rapport från kommissionen av den 27 juni 2008 till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av detta anmälningsförfarande framgick att definitionen av *livsmedel för särskilda näringsändamål* kan ge upphov till problem då den visat sig kunna tolkas på olika sätt av de nationella myndigheterna. I rapporten konstaterades därför att direktiv 2009/39/EG skulle behöva ses över för att säkerställa en effektivare och enhetligare tillämpning av unionens rättsakter.
- (10) I en undersökningsrapport av den 29 april 2009 från Agra CEAS Consulting om översyn av direktiv 2009/39/EG bekräftas resultaten i kommissionens rapport av den 27 juni 2008 om tillämpningen av anmälningsförfarandet, och det konstateras att allt fler livsmedel på grund av den vida definitionen i direktivet för närvarande saluförs och märks som livsmedel för särskilda näringsändamål. I undersökningsrapporten framhölls också att livsmedel som regleras enligt direktivet skiljer sig betydligt åt mellan medlemsstaterna. Liknande livsmedel kan samtidigt saluföras i olika medlemsstater som livsmedel för särskilda näringsändamål och/eller som livsmedel för normal konsumtion, inklusive kosttillskott, avsedda för befolkningen i allmänhet eller för särskilda befolkningsgrupper, t.ex. gravida kvinnor, kvinnor efter klimakteriet, äldre vuxna, växande barn, ungdomar, människor som är aktiva i olika grad och andra. Denna situation undergräver den inre marknadens funktion, skapar rättslig osäkerhet för behöriga myndigheter, livsmedelsföretagare, särskilt små och medelstora företag, och konsumenter, samtidigt som risken för oegentligheter i samband med saluföring och snedvridning av konkurrensen inte kan uteslutas. Skillnaderna i tolkning bör därför undanröjas genom att lagstiftningen för-  
enklas.
- (11) Andra nyligen antagna unionsrättsakter förefaller vara mer anpassade till en föränderlig och innovativ livsmedelsmarknad än direktiv 2009/39/EG. Av särskild betydelse i detta sammanhang är Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott<sup>(3)</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel<sup>(4)</sup> samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel<sup>(5)</sup>. Genom bestämmelserna i dessa unionsrättsakter skulle dessutom vissa kategorier av livsmedel som omfattas av direktiv 2009/39/EG kunna regleras på ett lämpligt, administrativt mindre betungande, sätt med större tydlighet avseende tillämpningsområden och syften.
- (12) Erfarenheten visar dessutom att vissa bestämmelser som återfinns i eller som har antagits på grundval av direktiv 2009/39/EG inte längre är verkningsfulla för att se till att den inre marknaden fungerar väl.
- (13) Begreppet *livsmedel för särskilda näringsändamål* bör därför avskaffas och direktiv 2009/39/EG bör ersättas med den här akten. För att förenkla tillämpningen av den här akten och säkerställa en enhetlig tillämpning i alla medlemsstater, bör den här akten anta formen av en förordning.
- (14) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet<sup>(6)</sup> fastställs allmänna principer och definitioner för unionens livsmedelslagstiftning. Vissa definitioner i den förordningen bör därför också tillämpas i samband med den här förordningen.
- (15) Ett begränsat antal kategorier av livsmedel tillgodoser för vissa befolkningsgrupper hela eller delar av näringsbehovet. Sådana kategorier av livsmedel är ytterst viktiga för att behandla vissa tillstånd och/eller väsentliga för att tillgodose näringsbehovet för vissa väl definierade känsliga befolkningsgrupper. Dessa kategorier av livsmedel omfattar bland annat modersmjölksersättning och tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat samt livsmedel för speciella medicinska ändamål. Erfarenheten har visat att bestämmelserna i direktiven 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, på ett tillfredsställande sätt säkerställer den fria rörligheten för sådana livsmedel samtidigt som de säkerställer en hög skyddsnivå för människors hälsa. Denna förordning bör

(1) EGT L 179, 1.7.1992, s. 129.

(2) EUT L 269, 14.10.2009, s. 9.

(3) EGT L 183, 12.7.2002, s. 51.

(4) EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

(5) EUT L 404, 30.12.2006, s. 26.

(6) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

därför inriktas på allmänna sammansättnings- och informationskrav för dessa kategorier av livsmedel, med beaktande av direktiven 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG.

- (16) På grund av den allt större andelen personer med problem relaterade till övervikt och fetma släpps dessutom ett ökande antal livsmedel ut på marknaden som komplett kostersättning för viktkontroll. Sådana livsmedel som för närvarande återfinns på marknaden kan delas in i produkter med lågt energiinnehåll, som innehåller mellan 3 360 kJ (800 kcal) och 5 040 kJ (1 200 kcal), och produkter med mycket lågt energiinnehåll, som vanligen innehåller högst 3 360 kJ (800 kcal). Med tanke på de aktuella livsmedlens egenskaper är det lämpligt att fastställa vissa särskilda bestämmelser för dessa livsmedel. Erfarenheten har visat att de relevanta bestämmelserna i direktiv 96/8/EG på ett tillfredsställande sätt säkerställer den fria rörligheten för livsmedel som presenteras som komplett kostersättning för viktkontroll samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa säkerställs. Det är därför lämpligt att denna förordning fokuserar på de allmänna sammansättnings- och informationskraven för livsmedel som är avsedda att ersätta samtliga måltider under dagen, inklusive livsmedel vars energiinnehåll är mycket lågt, med beaktande av de relevanta bestämmelserna i direktiv 96/8/EG.
- (17) I denna förordning bör det bland annat fastställas definitioner av modersmjölksersättning och tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll, med beaktande av relevanta bestämmelser i direktiven 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG
- (18) I förordning (EG) nr 178/2002 fastställs principer för riskanalys av livsmedel samt strukturer och mekanismer för de vetenskapliga och tekniska utvärderingar som utförs av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*). Vid tillämpningen av den här förordningen bör samråd ske med myndigheten om alla frågor som kan påverka människors hälsa.
- (19) Det är viktigt att de ingredienser som används vid framställningen av de livsmedel som omfattas av denna förordning är passande för att tillgodose näringsbehovet hos, och är lämpliga för, de människor dessa livsmedel är avsedda för samt att deras näringsmässiga lämplighet har fastställts genom allmänt vedertagna vetenskapliga

data. Denna lämplighet bör visas genom en systematisk genomgång av tillgängliga vetenskapliga data.

- (20) De gränsvärden för bekämpningsmedelsrester som anges i tillämplig unionslagstiftningen, i synnerhet Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung<sup>(1)</sup>, bör tillämpas utan att det påverkar särskilda bestämmelser i den här förordningen eller delegerade akter som antagits enligt den här förordningen.
- (21) Användningen av bekämpningsmedel kan resultera i förekomst av bekämpningsmedelsrester i livsmedel som omfattas av denna förordning. Sådan användning bör därför i möjligaste mån begränsas med beaktande av kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden<sup>(2)</sup>. Restriktioner för eller förbud mot användning garanterar dock inte nödvändigtvis att livsmedel som omfattas av den här förordningen, inbegripet livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, är fria från rester av bekämpningsmedel, eftersom vissa bekämpningsmedel förorenar miljön och rester av dessa därigenom kan återfinnas sådana livsmedel. Gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester i sådana livsmedel bör därför fastställas på lägsta möjliga nivå för att skydda känsliga befolkningsgrupper, med beaktande av god jordbrukspraxis samt andra exponeringskällor, t.ex. miljöföroreningar.
- (22) Begränsningar av eller förbud mot vissa bekämpningsmedel motsvarande de som för närvarande fastställs i bilagorna till direktiven 2006/125/EG och 2006/141/EG bör beaktas i delegerade akter som antas enligt denna förordning. Dessa begränsningar eller förbud bör regelbundet uppdateras, och man bör då ägna särskild uppmärksamhet åt bekämpningsmedel som innehåller aktiva ämnen, skyddsämnen eller synergister som i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar<sup>(3)</sup> klassificerats som mutagena ämnen i kategori 1A eller 1B, cancerframkallande ämnen i kategori 1A eller 1B, reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1A eller 1B, eller som anses ha hormonstörande egenskaper som kan leda till skadeverkningar på människor.

<sup>(1)</sup> EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

- (23) De ämnen som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser <sup>(1)</sup> bör inte tillsättas i de livsmedel som omfattas av den här förordningen såvida inte dessa ämnen uppfyller såväl villkoren för att släppas ut på marknaden enligt förordning (EG) nr 258/97 som de villkor som fastställs i den här förordningen och delegerade akter som antas i enlighet med den här förordningen. När det sker en väsentlig ändring i fråga om framställningsmetoden för ett ämne som har använts i enlighet med den här förordningen eller en ändring av partikelstorlek hos ett sådant ämne, exempelvis genom nanoteknik, bör det ämnet anses vara ett annat ämne än det som tidigare har använts i enlighet med denna förordning och ämnet bör utvärderas på nytt enligt förordning (EG) nr 258/97 och senare enligt den här förordningen.
- (24) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna <sup>(2)</sup> fastställs allmänna märkningskrav. Dessa märkningskrav bör som regel tillämpas på de livsmedelskategorier som omfattas av den här förordningen. I den här förordningen bör det emellertid också vid behov fastställas krav som komplement till eller undantag från förordning (EU) nr 1169/2011, för att uppnå de särskilda målen med den här förordningen.
- (25) Märkning eller presentation av, eller reklam för, livsmedel som omfattas av denna förordning bör inte tillskriva produkterna egenskapen att kunna förebygga, behandla eller bota sjukdomar hos människor, eller antyda sådana egenskaper. Livsmedel för speciella medicinska ändamål är emellertid avsedda för kostbehandling av patienter med exempelvis begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta vanliga livsmedel på grund av en specifik sjukdom eller åkomma eller ett medicinskt tillstånd. Hänvisningar till kostbehandling av sjukdomar, åkommor eller medicinska tillstånd för vilka livsmedlen är avsedda bör inte betraktas som tillskrivande av egenskapen att förebygga, behandla eller bota sjukdomar hos människor.
- (26) I syfte att skydda känsliga konsumenter bör märkningskraven säkerställa att konsumenten korrekt kan identifiera produkterna. I fråga om modersmjölksersättning och tillskottsnäring bör all information i skrift eller bild möjliggöra en tydlig åtskillnad mellan olika typer av modersmjölksersättningar och tillskottsnäringar. Svårigheten att fastställa den exakta åldern på ett spädbarn som avbildas i märkningen kan vilseleda konsumenterna och utgöra ett hinder för produktidentifiering. Den risken bör undvikas genom lämpliga begränsningar avseende märkning. Korrekt produktidentifiering är dessutom av avgörande betydelse för skyddet av konsumenter, med tanke på att modersmjölksersättning utgör ett livsmedel som ensamt ska tillgodose näringsbehoven hos spädbarn från födseln tills de börjar få lämplig tilläggskost. Lämpliga begränsningar bör därför införas avseende presentationen av och reklamen för modersmjölksersättning.
- (27) Denna förordning bör innehålla kriterier för att fastställa de särskilda sammansättnings- och informationskraven för modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat, livsmedel för speciella medicinska ändamål samt komplett kostersättning för viktkontroll, med beaktande av direktiven 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG.
- (28) I förordning (EG) nr 1924/2006 fastställs bestämmelser och villkor för användning av närings- och hälsopåståenden om livsmedel. Dessa bestämmelser bör generellt sett tillämpas på de kategorier av livsmedel som omfattas av den här förordningen, såvida inte annat anges i den här förordningen eller i delegerade akter som antas i enlighet med den här förordningen.
- (29) Enligt Världshälsoorganisationens (WHO) rekommendationer bör spädbarn med låg födelsevikt ges bröstmjolk. Spädbarn med låg födelsevikt och för tidigt födda spädbarn kan dock ha särskilda näringsbehov som inte kan tillgodoses av bröstmjolk eller vanlig modersmjölksersättning. Näringsbehoven hos spädbarn med låg födelsevikt och för tidigt födda spädbarn kan nämligen bero på spädbarnets medicinska tillstånd, särskilt dess vikt i jämförelse med vikten hos ett spädbarn med god hälsa, och hur många veckor för tidigt spädbarnet är fött. Det måste fastställas från fall till fall om spädbarnets tillstånd kräver att det under medicinsk övervakning ges ett livsmedel för speciella medicinska ändamål, som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov (modersmjölksersättning eller tillskottsnäring) och som är anpassat för kostbehandling av spädbarnets särskilda tillstånd.

<sup>(1)</sup> EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 304, 22.11.2011, s. 18.



- (30) I direktiv 1999/21/EG föreskrivs att vissa krav på sammansättning för modersmjölksersättning och tillskotts-näring enligt direktiv 2006/141/EG gäller för livsmedel för speciella medicinska ändamål som är avsedda för spädbarn, beroende på deras ålder. Vissa bestämmelser om bland annat märkning, presentation, reklam, marknadsföring och affärsmetoder enligt direktiv 2006/141/EG är dock för närvarande inte tillämpliga på sådana livsmedel. Utvecklingen på marknaden tillsammans med den betydande ökningen av antalet sådana livsmedel gör det nödvändigt att se över kraven på modersmjölksersättning och tillskotts-näring, t.ex. kraven gällande användning av bekämpningsmedel i produkter som är avsedda för framställning av sådan modersmjölksersättning och tillskotts-näring, bekämpningsmedelsrester, märkning, presentation, reklam, marknadsföring och affärsmetoder, som också, när det är lämpligt, bör omfatta livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov.
- (31) Antalet mjölkbaserade drycker och liknande produkter på unionsmarknaden vilka marknadsförs som särskilt lämpliga för småbarn ökar. Sådana produkter, som kan framställas av protein av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung, exempelvis komjolk, getmjolk, soja eller ris, marknadsförs ofta som "tillväxtmjolk" eller "småbarnsmjolk" eller liknande formuleringar. Dessa produkter regleras visserligen för närvarande av olika unionsrättsakter, t.ex. förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt direktiv 2009/39/EG, men de omfattas inte av de särskilda befintliga bestämmelser som gäller för livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn. Det råder delade meningar om huruvida dessa produkter tillgodoser de särskilda näringsbehoven hos den befolkningsgrupp de riktar sig till. Kommissionen bör därför, efter samråd med myndigheten, förelägga Europaparlamentet och rådet en rapport om huruvida det behövs särskilda bestämmelser om sammansättning, märkning och, om så är lämpligt, andra typer av krav för dessa produkter. I rapporten bör bland annat småbarns näringsbehov och dessa produkters betydelse i barnens kost behandlas, med beaktande av konsumtionsvanor, näringsintag och småbarns exponering för främmande ämnen och bekämpningsmedel. I rapporten bör även sådana produkters sammansättning behandlas samt huruvida de har några näringsmässiga fördelar jämfört med normalkosten för ett barn under avvänjning. Kommissionen får låta denna rapport åtföljas av ett lagstiftningsförslag.
- (32) Enligt direktiv 2009/39/EG kan särskilda bestämmelser antas för följande två särskilda kategorier av livsmedel som omfattas av definitionen av livsmedel för särskilda näringsändamål: "livsmedel avsedda att intas i samband med mycket krävande muskelarbete, särskilt för idrottande" samt "livsmedel avsedda för personer med störd kolhydratomsättning (diabetes)". När det gäller särskilda bestämmelser om livsmedel för personer med störd kolhydratomsättning (diabetes) konstateras i kommissionens rapport till Europaparlamentet och rådet av den 26 juni 2008 om livsmedel för personer med störd kolhydratomsättning (diabetes) att vetenskaplig grund för att fastställa särskilda krav på sammansättning saknas. När det gäller livsmedel avsedda att intas i samband med mycket krävande muskelarbete, särskilt för idrottande, har inga tydliga slutsatser kunnat nås om utarbetande av särskilda bestämmelser eftersom det råder mycket skilda uppfattningar bland medlemsstaterna och bland berörda aktörer om den särskilda lagstiftningens tillämpningsområde, antalet underkategorier av livsmedel som ska omfattas, kriterierna för att fastställa kraven på sammansättning samt potentiell inverkan på innovation i produktutvecklingen. Särskilda bestämmelser bör därför inte utarbetas i detta skede. Samtidigt har man, på grundval av inlämnade framställningar från livsmedelsföretagare, bedömt relevanta påståenden med avseende på godkännande enligt förordning (EG) nr 1924/2006.
- (33) Det råder emellertid delade meningar om huruvida det krävs ytterligare bestämmelser för att säkerställa ett fullgott skydd för konsumenter av livsmedel som är avsedda för idrottande, även kallade livsmedel avsedda att intas i samband med mycket krävande muskelarbete. Kommissionen bör därför uppmanas att, efter samråd med myndigheten, förelägga Europaparlamentet och rådet en rapport om huruvida bestämmelser krävs avseende livsmedel avsedda för idrottande. Vid samråd med myndigheten bör man beakta vetenskapliga livsmedelskommitténs rapport av den 28 februari 2001 om sammansättning av och specifikationer för livsmedel avsedda att intas i samband med mycket krävande muskelarbete, särskilt för idrottande. I sin rapport bör kommissionen särskilt utvärdera om bestämmelser behövs för att säkerställa skyddet för konsumenter.
- (34) Kommissionen bör kunna anta tekniska riktlinjer som syftar till att underlätta för livsmedelsföretagarna, i synnerhet små och medelstora företag, att uppfylla kraven i denna förordning.
- (35) Mot bakgrund av den rådande situationen på marknaden och av direktiven 2006/125/EG och 2006/141/EG och förordning (EG) nr 953/2009, är det lämpligt att upprätta och i bilagan till den här förordningen införa en unionsförteckning över ämnen som tillhör följande kategorier av ämnen: vitaminer, mineraler, aminosyror, karnitin och taurin, nukleotider, kolin och inositol. Av de ämnen som ingår i dessa kategorier bör det endast vara tillåtet att tillsätta de ämnen som tagits upp på unionsförteckningen till de kategorier av livsmedel som omfattas av den här förordningen. När ämnen ingår i unionsförteckningen bör det anges till vilka kategorier av livsmedel som dessa ämnen får tillsättas.

- (36) Att ämnen förs upp på unionsförteckningen bör inte innebära att det är nödvändigt eller önskvärt att tillsätta dem till en eller flera av de kategorier av livsmedel som omfattas av denna förordning. Unionsförteckningen är endast avsedd att ange vilka ämnen inom vissa kategorier av ämnen som får tillsättas till en eller flera av de kategorier av livsmedel som omfattas av denna förordning, medan de särskilda kraven på sammansättning avser att ange sammansättningen för varje kategori av livsmedel som omfattas av denna förordning.
- (37) Ett antal ämnen som får tillsättas i livsmedel som omfattas av denna förordning kan tillsättas av tekniska skäl som livsmedelstillsatser, färgämnen eller aromer eller av andra liknande skäl, till exempel godkända oenologiska metoder och behandlingar enligt relevanta unionsrättsakter om livsmedel. Därför antas specifikationer för dessa ämnen på unionsnivå. Dessa specifikationer bör gälla för ämnena oberoende av anledningen till att de används i livsmedlen, om inte annat föreskrivs i denna förordning.
- (38) Vad gäller de ämnen som är uppförda på unionsförteckningen för vilka renhetskriterier ännu inte har antagits på unionsnivå, och för att säkerställa en hög nivå av skydd för människors hälsa, bör de allmänt erkända renhetskriterier som rekommenderas av internationella organisationer eller organ gälla. Dessa organisationer eller organ inbegriper FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser (JECFA) och Europeiska farmakopén, men är inte begränsade till dessa. Medlemsstaterna bör få behålla nationella bestämmelser som föreskriver strängare renhetskriterier utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i EUF-fördraget.
- (39) I syfte att fastställa krav på de kategorier av livsmedel som omfattas av denna förordning, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på de särskilda sammansättnings- och informationskraven för de kategorier av livsmedel som omfattas av den här förordningen, inklusive märkningskrav som komplement till eller undantag från förordning (EU) nr 1169/2011 samt att godkända näringspåståenden och hälsopåståenden. För att konsumenterna snabbt ska kunna dra nytta av tekniska och vetenskapliga framsteg, särskilt med avseende på innovativa produkter, och därmed stimulera innovation, bör dessutom befogenhet att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på den regelbundna uppdateringen av dessa särskilda krav, med beaktande av alla relevanta uppgifter, inklusive uppgifter som lämnats av berörda parter. I syfte att beakta tekniska framsteg, vetenskaplig utveckling eller konsumenters hälsa bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget dessutom delegeras till kommissionen med avseende på tillägg av ytterligare kategorier av ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan som ska omfattas av unionsförteckningen eller med avseende på strykning av någon av de kategorier av ämnen som omfattas av unionsförteckningen. Av samma skäl och med förbehåll för ytterligare krav som fastställs i denna förordning bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget också delegeras till kommissionen med avseende på ändring av unionsförteckningen genom att lägga till ett nytt ämne, stryka ett ämne, samt lägga till, stryka eller ändra de uppgifter i unionsförteckningen som avser ett ämne. Det är av särskild vikt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (40) I syfte att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen ges genomförandebefogenheter för att besluta huruvida ett visst livsmedel omfattas av denna förordning och till vilken kategori av livsmedel det hör. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter <sup>(1)</sup>.
- (41) För närvarande anges bestämmelserna om användningen av påståendena "glutenfri" och "mycket låg glutenhalt" i förordning (EG) nr 41/2009. Genom den förordningen harmoniseras den information som ges till konsumenterna om frånvaro av eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel och fastställs särskilda bestämmelser om livsmedel som särskilt tillverkats, beretts eller bearbetats för att minska gluteninnehållet i en eller flera ingredienser som innehåller gluten eller för att ersätta sådana ingredienser som innehåller gluten och andra livsmedel som är framställda enbart av ingredienser som är naturligt glutenfria. I förordning (EU) nr 1169/2011 fastställs bestämmelser om information om förekomst i alla livsmedel, inklusive livsmedel som inte är färdigförpackade, av ingredienser, såsom ingredienser som innehåller gluten,

(<sup>1</sup>) EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

- med vetenskapligt påvisad verkan på allergi- eller intolerans, så att framför allt konsumenterna som lider av allergi eller intolerans mot ett livsmedel, exempelvis personer med glutenintolerans, kan göra informerade och säkra val. Av tydlighets- och konsekvensskäl bör också bestämmelserna om användning av påståendena "glutenfri" och "mycket låg glutenhalt" regleras genom förordning (EU) nr 1169/2011. De rättsakter som antas i enlighet med förordning (EU) nr 1169/2011 som ska överföra de bestämmelser om användning av påståendena "glutenfri" och "mycket låg glutenhalt" som återfinns i förordning (EU) nr 41/2009, bör säkerställa minst samma skyddsnivå för glutenintoleranta som förordning (EU) nr 41/2009 för närvarande gör. Överföringen av bestämmelserna bör slutföras innan den här förordningen börjar tillämpas. Dessutom bör kommissionen överväga hur man kan säkerställa att personer med glutenintolerans är tillräckligt informerade om skillnaden mellan livsmedel som särskilt tillverkats, beretts eller bearbetats för att minska gluteninnehållet i en eller flera ingredienser som innehåller gluten och andra livsmedel framställda enbart av ingredienser som är naturligt glutenfria.
- (42) Bestämmelserna om märkning och sammansättning som anger frånvaro av eller reducerad förekomst av laktos i livsmedel är för närvarande inte harmoniserade på unionsnivå. Dessa angivelser är dock viktiga för personer med laktosintolerans. Förordning (EU) nr 1169/2011 innehåller bestämmelser om information som ska lämnas med avseende på ämnen med vetenskapligt påvisad verkan på allergi eller intolerans, så att konsumenterna, exempelvis personer som lider av laktosintolerans, kan göra informerade och säkra val. Av tydlighets- och konsekvensskäl bör fastställandet av bestämmelser om användning av påståenden om frånvaro av eller reducerad förekomst av laktos i livsmedel regleras genom förordning (EU) nr 1169/2011, med beaktande av myndighetens vetenskapliga yttrande av den 10 september 2010 om gränsvärdena för laktos vid laktosintolerans och galaktosemi.
- (43) "Måltidsersättning för viktkontroll" som är avsedd att ersätta vissa av måltiderna under dagen betraktas som livsmedel för särskilda näringsändamål och regleras för närvarande genom särskilda bestämmelser i direktiv 96/8/EG. Allt fler livsmedel avsedda för befolkningen i allmänhet har emellertid dykt upp på marknaden försedda med liknande uppgifter som presenterats som hälsopåståenden om viktkontroll. För att undvika eventuell sammanblandning inom gruppen av livsmedel för viktkontroll som saluförs och för ökad rättslig säkerhet och enhetlighet i unionsrättsakter bör sådana påståenden enbart regleras av förordning (EG) nr 1924/2006 och uppfylla kraven i den förordningen. Det är nödvändigt att de tekniska anpassningar som gjorts enligt förordning (EG) nr 1924/2006 avseende hälsopåståenden om viktkontroll och som gjorts med avseende på livsmedel som presenteras som "måltidsersättning för viktkontroll" och användningsvillkoren för sådana hälsopåståenden, i enlighet med direktiv 96/8/EG slutförs innan den här förordningen börjar tillämpas.
- (44) Denna förordning påverkar inte skyldigheten att iakttta grundläggande rättigheter och grundläggande rättsprinciper, inklusive yttrandefriheten, som fastställs i artikel 11 jämförd med artikel 52 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, och i andra tillämpliga bestämmelser.
- (45) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att fastställa sammansättnings- och informationskrav för vissa kategorier av livsmedel, att upprätta en unionsförteckning över de ämnen som får tillsättas i vissa kategorier av livsmedel och att fastställa regler för uppdatering av unionsförteckningen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av den föreslagna åtgärdens omfattning och verkningar, bättre kan uppnås 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 denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (46) I direktiv 92/52/EEG föreskrivs att modersmjölksersättning och tillskottsnäring som exporteras eller återexporteras från unionen måste uppfylla kraven i unionslagstiftningen om inte annat krävs eller föreskrivs i bestämmelser som fastställts av importlandet. Denna princip har redan fastställts för livsmedel i förordning (EG) nr 178/2002. För ökad förenkling och rättslig säkerhet bör direktiv 92/52/EEG därför upphävas.
- (47) Direktiven 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG, 2006/141/EG, 2009/39/EG och förordningarna (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 bör också upphävas.
- (48) Lämpliga övergångsbestämmelser krävs för att livsmedelsföretagarna ska kunna anpassa sig till kraven i denna förordning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## KAPITEL I

### ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

#### Artikel 1

##### Syfte

1. I denna förordning fastställs sammansättnings- och informationskrav för följande kategorier av livsmedel:

- a) Modersmjölksersättning och tillskottsnäring.
- b) Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat.
- c) Livsmedel för speciella medicinska ändamål.
- d) Kompletta kostersättning för viktkontroll.

2. I denna förordning upprättas en unionsförteckning över ämnen som får tillsättas till en eller flera av de kategorier av livsmedel som avses i punkt 1 och fastställs regler för uppdatering av den förteckningen.

#### Artikel 2

##### Definitioner

1. I denna förordning gäller följande definitioner:

- a) Definitionerna av *livsmedel*, *livsmedelsföretagare*, *detaljhandel* och *utsläppande på marknaden* i artikel 2 respektive artikel 3.3, 3.7 och 3.8 i förordning (EG) nr 178/2002.
- b) Definitionerna av *färdigförpackat livsmedel*, *märkning* och *konstruerat nanomaterial* i artikel 2.2 e respektive 2.2 j och 2.2 t i förordning (EU) nr 1169/2011.
- c) Definitionerna av *näringspåstående* och *hälsopåstående* i artikel 2.2.4 respektive 2.2.5 i förordning (EG) nr 1924/2006.

2. Dessutom gäller följande definitioner:

- a) *spädbarn*: barn som är yngre än tolv månader.

- b) *småbarn*: barn som är mellan ett och tre år gamla.

- c) *modersmjölksersättning*: livsmedel som är avsedda för spädbarn under de första månaderna och som ensamma tillgodoser näringsbehovet hos sådana spädbarn tills de börjar få lämplig tilläggskost.

- d) *tillskottsnäring*: livsmedel som är avsedda för spädbarn när de börjat få lämplig tilläggskost och som utgör den huvudsakliga flytande delen i en allt mer varierad kost för sådana spädbarn.

- e) *beredda spannmålsbaserade livsmedel*: livsmedel som

- i) är avsedda att tillgodose särskilda behov hos friska spädbarn under avvänjning och hos friska småbarn som komplement till kosten och/eller för gradvis anpassning till vanlig föda,

- ii) tillhör någon av följande kategorier:

— Vanliga spannmål som har beretts med eller behöver beredas med mjölk eller andra lämpliga vätskor som ger näring.

— Spannmål med tillsats av proteinrika livsmedel som har beretts med eller behöver beredas med vatten eller annan vätska som inte innehåller protein.

— Pasta för användning efter tillagning i kokande vatten eller andra lämpliga vätskor.

— Skorpor och kex som antingen ska användas direkt eller som efter att ha krossats ska beredas med vatten, mjölk eller andra lämpliga vätskor.

- f) *barnmat*: livsmedel som är avsedda att tillgodose särskilda behov hos friska spädbarn under avvänjning och hos friska småbarn som komplement till kosten och/eller för gradvis anpassning till vanlig föda, med undantag av

- i) beredda spannmålsbaserade livsmedel, och

- ii) mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn.

- g) *livsmedel för speciella medicinska ändamål*: livsmedel som är särskilt beredda eller sammansatta och som är avsedda för kostbehandling av patienter, inbegripet spädbarn, och att

användas under medicinsk övervakning; livsmedlen ska vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter, eller som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkost.

- h) *komplett kostersättning för viktkontroll*: livsmedel med särskild sammansättning avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning som, när de används i enlighet med livsmedelsföretagarens anvisningar, ersätter samtliga måltider under dagen.

#### Artikel 3

##### Tolkningsbeslut

För att säkerställa ett enhetligt genomförande av denna förordning får kommissionen, med hjälp av genomförandeakter, besluta

- a) huruvida ett visst livsmedel omfattas av denna förordnings tillämpningsområde,
- b) vilken specifik kategori av livsmedel enligt artikel 1.1 ett visst livsmedel tillhör.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 17.2.

#### Artikel 4

##### Utsläppande på marknaden

1. Livsmedel som avses i artikel 1.1 får endast släppas ut på marknaden om de uppfyller kraven i denna förordning.
2. Livsmedel som avses i artikel 1.1 får tillåtas för detaljhandelsförsäljning endast i form av färdigförpackade livsmedel.
3. Medlemsstaterna får inte begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden av livsmedel som uppfyller kraven i denna förordning på grund av livsmedlens sammansättning, framställning, presentation eller märkning.

#### Artikel 5

##### Försiktighetsprincipen

För att säkerställa en hög nivå av hälsoskydd för de personer som de livsmedel som anges i artikel 1.1 i denna förordning är

avsedda för ska försiktighetsprincipen enligt artikel 7 i förordning (EG) nr 178/2002 tillämpas.

#### KAPITEL II

##### SAMMANSÄTTNINGS- OCH INFORMATIONSKRAV

###### AVSNITT 1

###### Allmänna krav

###### Artikel 6

##### Allmänna bestämmelser

1. Livsmedel som avses i artikel 1.1 ska uppfylla kraven i den unionsrätt som är tillämplig på livsmedel.
2. De krav som fastställs i denna förordning ska ha företräde framför eventuella andra motstridiga krav i den unionsrätt som är tillämplig på livsmedel.

###### Artikel 7

##### Myndighetens yttranden

Myndigheten ska lämna vetenskapliga yttranden i enlighet med artiklarna 22 och 23 i förordning (EG) nr 178/2002 i syfte att tillämpa denna förordning. Dessa yttranden ska ligga till vetenskaplig grund för alla unionsåtgärder som antas i enlighet med denna förordning och som kan påverka människors hälsa.

###### Artikel 8

##### Tillgång till handlingar

Kommissionen ska tillämpa Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar<sup>(1)</sup> vid ansökningar om att få ta del av handlingar som omfattas av denna förordning.

###### Artikel 9

##### Allmänna sammansättnings- och informationskrav

1. Sammansättningen av de livsmedel som avses i artikel 1.1 ska vara sådan att den i enlighet med allmänt vedertagna vetenskapliga data är passande för att tillgodose näringsbehovet hos och är lämplig för de personer som de är avsedda för.
2. Livsmedel som avses i artikel 1.1 får inte innehålla något ämne i sådan mängd att det äventyrar hälsan för de personer som de är avsedda för.

<sup>(1)</sup> EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

I fråga om ämnen som är konstruerade nanomaterial ska det, i förekommande fall, med utgångspunkt i adekvata testmetoder visas att de krav som avses i första stycket är uppfyllda.

3. På grundval av allmänt vedertagna vetenskapliga data ska ämnen som tillsätts i de livsmedel som avses i artikel 1.1 med avseende på kraven i punkt 1 i den här artikeln vara biotillgängliga för människan, ha näringsmässig eller fysiologisk verkan och vara lämpliga för de personer som livsmedlen är avsedda för.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 4.1 i denna förordning får livsmedel som avses i artikel 1.1 i denna förordning innehålla ämnen som omfattas av artikel 1 i förordning (EG) nr 258/97, förutsatt att dessa ämnen uppfyller villkoren enligt den förordningen för utsläppande på marknaden.

5. Märkningen och presentationen av samt reklamen för de livsmedel som avses i artikel 1.1 ska informera om lämplig användning av sådana livsmedel och får inte vara vilseledande eller tillskriva sådana livsmedel egenskapen att kunna förebygga, behandla eller bota sjukdomar hos människor, eller antyda sådana egenskaper.

6. Punkt 5 ska inte hindra spridning av användbara uppgifter eller rekommendationer enbart avsedda för personer med utbildning i medicin, näringslära och farmakologi eller annan hälsovårdspersonal som arbetar med barn- och mödravård.

#### Artikel 10

#### Ytterligare krav för modersmjölksersättning och tillskottsning

1. Märkningen och presentationen av samt reklam för modersmjölksersättning och tillskottsning får inte vara utformad så att den avråder från amning.

2. Märkningen, presentationen av och reklamen för modersmjölksersättning samt märkningen av tillskottsning får inte innehålla bilder av spädbarn eller andra bilder eller text som kan idealisera användningen av sådan modersmjölksersättning och tillskottsning.

Utan att det påverkar tillämpningen av första stycket ska grafiska framställningar som gör det lätt att identifiera modersmjölksersättningen och tillskottsningen, och som visar hur den ska tillredas, vara tillåtna.

#### AVSNITT 2

#### Särskilda krav

#### Artikel 11

#### Särskilda sammansättnings- och informationskrav

1. Om inte annat följer av de allmänna kraven i artiklarna 6 och 9 och de ytterligare kraven i artikel 10 och med beaktande av relevant teknisk och vetenskaplig utveckling, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 18 avseende följande:

- a) De särskilda sammansättningskrav som gäller för livsmedel som avses i artikel 1.1, med undantag för de krav som fastställs i bilagan.
- b) De särskilda krav avseende användning av bekämpningsmedel i produkter som är avsedda för framställning av livsmedel som avses i artikel 1.1 och avseende rester av bekämpningsmedel i sådana livsmedel. De särskilda krav för de kategorier av livsmedel som avses i artikel 1.1 a och b och för livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns och småbarns näringsbehov ska uppdateras regelbundet och bland annat omfatta bestämmelser som syftar till att begränsa användningen av bekämpningsmedel i största möjliga mån.
- c) De särskilda krav avseende märkning och presentation av och reklamen för de livsmedel som avses i artikel 1.1, inklusive godkännande av närings- och hälsopåståenden om dessa livsmedel.
- d) De anmälningskrav för utsläppande på marknaden av livsmedel som avses i artikel 1.1, i syfte att underlätta en effektiv offentlig övervakning av sådana livsmedel, enligt vilket livsmedelsföretagarna ska underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där det livsmedlet saluförs.
- e) Kraven på marknadsförings- och affärsmetoder i fråga om modersmjölksersättning.
- f) Kraven på den information som ska lämnas avseende spädbarns- och småbarnsuppfödning för att säkerställa adekvat information om lämpliga sätt att föda upp spädbarn och småbarn på.
- g) De särskilda kraven för livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov, inbegripet kraven på sammansättning och

kraven i fråga om användning av bekämpningsmedel i produkter som är avsedda för framställning av sådana livsmedel, bekämpningsmedelsrester, märkning, presentation, reklam samt marknadsföring och affärsmetoder, när så är lämpligt.

Dessa delegerade akter ska antas senast den 20 juli 2015.

2. Om inte annat följer av de allmänna kraven i artiklarna 6 och 9 och de ytterligare kraven i artikel 10 och med beaktande av relevanta tekniska och vetenskapliga framsteg, inbegripet uppgifter som berörda parter lämnat om innovativa produkter, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 18 i syfte att uppdatera de akter som avses i punkt 1 i denna artikel.

När det vid nya hälsorisker föreligger tvingande skäl till brådskande åtgärder ska det förfarande som fastställs i artikel 19 tillämpas på delegerade akter som antas i enlighet med denna punkt.

#### Artikel 12

##### **Mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn**

Senast den 20 juli 2015 ska kommissionen, efter samråd med myndigheten, förelägga Europaparlamentet och rådet en rapport om huruvida särskilda bestämmelser för mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn när det gäller krav på sammansättning och märkning och, om så är lämpligt, andra typer av krav behövs. I rapporten ska kommissionen bland annat beakta småbarns näringsbehov, dessa produkters betydelse i barnens kost och huruvida produkterna har några näringsmässiga fördelar jämfört med normalkosten för ett barn under avväjning. Denna rapport får, om nödvändigt, åtföljas av ett lämpligt lagstiftningsförslag.

#### Artikel 13

##### **Livsmedel avsedda för idrottande**

Senast den 20 juli 2015 ska kommissionen, efter samråd med myndigheten, förelägga Europaparlamentet och rådet en rapport om huruvida bestämmelser för livsmedel avsedda för idrottande behövs. Denna rapport får, om nödvändigt, åtföljas av ett lämpligt lagstiftningsförslag.

#### Artikel 14

##### **Tekniska riktlinjer**

Kommissionen får anta tekniska riktlinjer för att underlätta för livsmedelsföretagarna, i synnerhet små och medelstora företag, att uppfylla kraven i detta kapitel och i kapitel III.

#### KAPITEL III

#### UNIONSFÖRTECKNING

##### Artikel 15

##### **Unionsförteckning**

1. Ämnen som tillhör följande kategorier av ämnen får tilläggas i en eller flera av de kategorier av livsmedel som avses i artikel 1.1, under förutsättning att dessa ämnen finns med i unionsförteckningen i bilagan och överensstämmer med uppgifterna i unionsförteckningen i enlighet med punkt 3 i denna artikel:

- a) Vitaminer.
- b) Mineraler.
- c) Aminosyror.
- d) Karnitin och taurin.
- e) Nukleotider.
- f) Kolin och inositol.

2. Ämnen som finns med i unionsförteckningen ska uppfylla de allmänna kraven i artiklarna 6 och 9 och, i tillämpliga fall, de särskilda krav som fastställts i enlighet med artikel 11.

3. Unionsförteckningen ska innehålla följande uppgifter:

- a) Den kategori av livsmedel som avses i artikel 1.1 till vilken ämnen som ingår i de kategorier av ämnen som avses i punkt 1 i denna artikel får tilläggas.
- b) Ämnets namn och en beskrivning av ämnet och, om lämpligt, en specifikation av ämnets form.
- c) Om lämpligt, villkoren för användning av ämnet.
- d) Om lämpligt, de renhetskriterier som gäller för ämnet.

4. Renhetskriterier i den unionsrätt som är tillämplig på livsmedel, som är tillämpliga på de ämnen som ingår i unionsförteckningen när de används vid framställningen av livsmedel för andra ändamål än de som omfattas av denna förordning, ska också tillämpas på dessa ämnen när de används för ändamål som omfattas av denna förordning, om inte annat anges i denna förordning.

5. För de ämnen som ingår i unionsförteckningen och för vilka renhetskriterier inte fastställs i den unionsrätt som är tillämplig på livsmedel ska de allmänt vedertagna renhetskriterier som rekommenderas av internationella organ tillämpas till dess att sådana kriterier har fastställts.

Medlemsstaterna får behålla nationella bestämmelser som föreskriver strängare renhetskriterier.

6. För att ta hänsyn till tekniska framsteg, vetenskaplig utveckling eller skydd av konsumenters hälsa ska kommissionen ges befogenhet att, för de kategorier av ämnen som anges i punkt 1 i denna artikel, anta delegerade akter enligt artikel 18 med avseende på följande:

- a) Strykning av en kategori av ämnen.
- b) Tillägg av en kategori av ämnen som har näringsmässig eller fysiologisk verkan.

7. Ämnen som tillhör kategorier som inte är förtecknade i punkt 1 i denna artikel får tillsättas i de livsmedel som avses i artikel 1.1, förutsatt att de uppfyller de allmänna kraven i artiklarna 6 och 9, och, i tillämpliga fall, de särskilda krav som fastställts i enlighet med artikel 11.

#### Artikel 16

##### Uppdatering av unionsförteckningen

1. Om inte annat följer av de allmänna kraven i artiklarna 6 och 9, och i tillämpliga fall, de särskilda kraven i artikel 11, och för att ta hänsyn till tekniska framsteg, vetenskaplig utveckling eller skyddet av konsumenters hälsa ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 18, för att ändra bilagan, med avseende på följande:

- a) Tillägg av ett ämne till unionsförteckningen.
- b) Strykning av ett ämne från unionsförteckningen.
- c) Tillägg, strykning eller ändring av de uppgifter som avses i artikel 15.3.

2. När det uppkommer nya hälsorisker och det föreligger tvingande skäl till att vidta brådskande åtgärder ska det förfarande som fastställs i artikel 19 tillämpas på delegerade akter som antas i enlighet med denna artikel.

#### KAPITEL IV

##### FÖRFARANDEBESTÄMMELSER

#### Artikel 17

##### Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättats genom förordning

(EG) nr 178/2002. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

I de fall kommitténs yttrande ska tas fram genom skriftligt förfarande ska det förfarandet avslutas utan avgörande om kommitténs ordförande, inom tidsfristen för att avge yttrandet, så beslutar eller om en enkel majoritet av kommittéledamöterna så begär.

#### Artikel 18

##### Utövande av delegering

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen, med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 11, 15.6 och 16.1 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 19 juli 2013. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 11, 15.6 och 16.1 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 11, 15.6 och 16.1 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.



## Artikel 19

**Skyndsamt förfarande**

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.

2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 18.5. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten utan dröjsmål efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om invändning.

## KAPITEL V

**SLUTBESTÄMMELSER**

## Artikel 20

**Upphävande**

1. Direktiv 2009/39/EG ska upphöra att gälla med verkan den 20 juli 2016. Hänvisningar till den upphävda rättsakten ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

2. Direktiv 92/52/EEG och förordning (EG) nr 41/2009 ska upphöra att gälla med verkan den 20 juli 2016.

3. Utan att det påverkar punkt 4 första stycket ska direktiv 96/8/EG inte tillämpas på livsmedel som presenteras som ersättning för en eller flera måltider i den dagliga kosten från och med den 20 juli 2016.

4. Förordning (EG) nr 953/2009 och direktiven 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, ska upphöra att gälla från och med dagen för tillämpning av de delegerade akter som avses i artikel 11.1.

Om förordning (EG) nr 953/2009, direktiven 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG står i strid med denna förordning ska den här förordningen ha företräde.

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

Utfärdad i Strasbourg den 12 juni 2013.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

## Artikel 21

**Övergångsbestämmelser**

1. Livsmedel som avses i artikel 1.1 i denna förordning och som inte uppfyller kraven i denna förordning, men som uppfyller kraven i direktiv 2009/39/EG och, i tillämpliga fall, i förordning (EG) nr 953/2009 och direktiven 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, och som släpptes ut på marknaden eller märktes före den 20 juli 2016 får fortsätta att saluföras efter den dagen tills lagren av sådana livsmedel är tömda.

Om dagen för tillämpning av de delegerade akter som avses i artikel 11.1 i denna förordning inträffar efter den 20 juli 2016, får livsmedel som avses i artikel 1.1 och som uppfyller kraven i denna förordning och, i tillämpliga fall, förordning (EG) nr 953/2009 och direktiven 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, men inte överensstämmer med dessa delegerade akter och som släpptes ut på marknaden eller märktes före dagen för tillämpning av dessa delegerade akter, fortsätta att saluföras efter den dagen tills lagren av sådana livsmedel är tömda.

2. Livsmedel som inte omfattas av artikel 1.1 i denna förordning men som släpptes ut på marknaden eller märktes i enlighet med direktiv 2009/39/EG och förordning (EG) nr 953/2009 och, i tillämpliga fall, direktiv 96/8/EG och förordning (EG) nr 41/2009 före den 20 juli 2016 får fortsätta att saluföras efter den dagen tills lagren av sådana livsmedel är tömda.

## Artikel 22

**Ikraftträdande**

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

Den ska tillämpas från och med den 20 juli 2016, med undantag för följande:

— Artiklarna 11, 16, 18 och 19, som ska tillämpas från och med den 19 juli 2013.

— Artikel 15 och bilagan till denna förordning, som ska tillämpas från och med dagen för tillämpning av de delegerade akter som avses i artikel 11.1.

---

## BILAGA

## Unionsförteckning som det hänvisas till i artikel 15.1

Ämne		Kategori av livsmedel				
		Modersmjölkser-sättning och tillskotts-näring	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barn-mat	Livsmedel för spe-ciella medicinska ändamål	Komplett koster-sättning för vikt-kontroll	
Vitaminer	Vitamin A	retinol	X	X	X	X
		retinylacetat	X	X	X	X
		retinylpalmitat	X	X	X	X
		betakaroten		X	X	X
	Vitamin D	ergokalciferol	X	X	X	X
		kolekalciferol	X	X	X	X
	Vitamin E	D-alfa-tokoferol	X	X	X	X
		DL-alfa-tokoferol	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferyla-cetat	X	X	X	X
		DL-alfa-tokoferyl-acetat	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferyl-vätesuccinat			X	X
		D-alfa-tokoferyl-polyetylglykol 1000 succinat (TPGS)			X	
	Vitamin K	fyllokinon (fytomenadion)	X	X	X	X
		Menakinon <sup>(1)</sup>			X	X
	Vitamin C	L-askorbinsyra	X	X	X	X
		natrium-L-askorbat	X	X	X	X
		kalcium-L-askorbat	X	X	X	X
		kalium-L-askorbat	X	X	X	X
		L-askorbyl-6-palmitat	X	X	X	X

Ämne		Kategori av livsmedel				
		Modersmjölkser-sättning och tillskotts-näring	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat	Livsmedel för speciella medicinska ändamål	Komplett kost-sättning för vikt-kontroll	
Mineraler	Tiamin					
		tiaminhydroklo-rid	X	X	X	X
		tiaminmononitrat	X	X	X	X
	Riboflavin					
		riboflavin	X	X	X	X
		natriumribofla- vin-5'-fosfat	X	X	X	X
	Niacin					
		nikotinsyra	X	X	X	X
		nikotinamid	X	X	X	X
	Vitamin B <sub>6</sub>					
		pyridoxinhydro- klorid	X	X	X	X
		pyridoxin-5'-fos- fat	X	X	X	X
		pyridoxindipalmi- tat		X	X	X
	Folat					
		folsyra (pteroyl- monoglutaminsy- ra)	X	X	X	X
		kalcium-L-metyl- folat			X	X
	Vitamin B <sub>12</sub>					
		cyanokobalamin	X	X	X	X
	hydroxykobala- min	X	X	X	X	
Biotin						
	D-biotin	X	X	X	X	
Pantotensyra						
	kalcium-D-panto- tenat	X	X	X	X	
	natrium-D-panto- tenat	X	X	X	X	
	dexpanenol	X	X	X	X	
Kalium						
	kaliumbikarbonat	X		X	X	
	kaliumkarbonat	X		X	X	

Ämne		Kategori av livsmedel			
		Modersmjölkser-sättning och tillskotts-näring	Beredda span-nmälsbaserade livs-medel och barn-mat	Livsmedel för spe-ciella medicinska ändamål	Komplett koster-sättning för vikt-kontroll
Kalcium	kaliumklorid	X	X	X	X
	kaliumcitrat	X	X	X	X
	kaliumglukonat	X	X	X	X
	kaliumglycerol-fosfat		X	X	X
	kaliumlaktat	X	X	X	X
	kaliumhydroxid	X		X	X
	kaliumsalter av ortofosforsyra	X		X	X
	magnesiumkali-umcitrat			X	X
	kalciumkarbonat	X	X	X	X
	kalciumklorid	X	X	X	X
	kalciumsalter av citronsyra	X	X	X	X
	kalciumglukonat	X	X	X	X
	kalciumglycerol-fosfat	X	X	X	X
	kalciumlaktat	X	X	X	X
	kalciumsalter av ortofosforsyra	X	X	X	X
	kalciumhydroxid	X	X	X	X
	kalciumoxid		X	X	X
	kalciumsulfat			X	X
	kalciumbisglyci-nat			X	X
	kalciumcitratma-lat			X	X
	kalciummalat			X	X
	kalcium L-pidolat			X	X

Ämne		Kategori av livsmedel			
		Modersmjölkser-sättning och tillskotts-näring	Beredda span-nmälsbaserade livs-medel och barn-mat	Livsmedel för spe-ciella medicinska ändamål	Komplett koster-sättning för vikt-kontroll
Magnesium	magnesiumacetat			X	X
	magnesiumkarbo-nat	X	X	X	X
	magnesiumklorid	X	X	X	X
	magnesiumsalter av citronsyra	X	X	X	X
	magnesiumgluko-nat	X	X	X	X
	magnesiumglyce-rolfosfat		X	X	X
	magnesiumsalter av ortofosforsyra	X	X	X	X
	magnesiumlaktat		X	X	X
	magnesiumhyd-roxid	X	X	X	X
	magnesiumoxid	X	X	X	X
	magnesiumsulfat	X	X	X	X
	magnesium-L-as-partat			X	
	magnesiumbisgly-cinat			X	X
	magnesium-L-pi-dolat			X	X
	magnesiumkali-umcitrat			X	X
Järn	ferrokarbonat		X	X	X
	ferrocitrat	X	X	X	X
	ferriammonium-citrat	X	X	X	X
	ferroglukonat	X	X	X	X
	ferrofumarat	X	X	X	X
	natriumferridifos-fat		X	X	X
	ferrolaktat	X	X	X	X

Ämne		Kategori av livsmedel			
		Modersmjölkser-sättning och tillskotts-näring	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barn-mat	Livsmedel för spe-ciella medicinska ändamål	Komplett koster-sättning för vikt-kontroll
Zink	ferrosulfat	X	X	X	X
	järnammonium-fosfat			X	X
	järn(III)natrium-EDTA			X	X
	ferridifosfat (ferri-pyrofosfat)	X	X	X	X
	ferrisackarat		X	X	X
	elementjärn (karbonyljärn, elektrolytjärn, <i>fer-rum reductum</i> )		X	X	X
	ferrobisglycinat	X		X	X
	ferro-L-pidolat			X	X
	zinkacetat	X	X	X	X
	zinkklorid	X	X	X	X
	zinkcitrat	X	X	X	X
	zinkglukonat	X	X	X	X
	zinklaktat	X	X	X	X
	zinkoxid	X	X	X	X
	zinkkarbonat			X	X
	zinksulfat	X	X	X	X
	zinkbisglycinat			X	X
Koppar	kopparkarbonat	X	X	X	X
	kopparcitrat	X	X	X	X
	kopparglukonat	X	X	X	X
	kopparsulfat	X	X	X	X
	kopparlysin-kom-plex	X	X	X	X
Mangan	mangankarbonat	X	X	X	X
	manganklorid	X	X	X	X

Ämne		Kategori av livsmedel			
		Modersmjölkser-sättning och tillskotts-näring	Beredda spannmålsbaserade livs-medel och barn-mat	Livsmedel för spe-ciella medicinska ändamål	Komplett koster-sättning för vikt-kontroll
Fluor	mangancitrat	X	X	X	X
	manganglukonat	X	X	X	X
	manganglycerol-fosfat		X	X	X
	mangansulfat	X	X	X	X
	kaliumfluorid			X	X
Selen	natriumfluorid			X	X
	natriumselenat	X		X	X
	natriumvätesele-nit			X	X
	natriumselenit	X		X	X
Krom	selenberikad jäst (?)			X	X
	krom(III)klorid och dess hexa-hydrat			X	X
	krom(III)sulfat och dess hexa-hydrat			X	X
	krompikolinat			X	X
Molybden	ammoniummo-lybdat			X	X
	natriummolybdat			X	X
Jod	kaliumjodid	X	X	X	X
	kaliumjodat	X	X	X	X
	natriumjodid	X	X	X	X
	natriumjodat		X	X	X
Natrium	natriumbikarbo-nat	X		X	X
	natriumkarbonat	X		X	X

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och tillskotts-näring	Beredda spann-målsbaserade livs-medel och barn-mat	Livsmedel för spe-ciella medicinska ändamål	Komplett koster-sättning för vikt-kontroll
Aminosy-ror <sup>(3)</sup>	Bor	natriumklorid	X		X	X
		natriumcitrat	X		X	X
		natriumglukonat	X		X	X
		natriumlaktat	X		X	X
		natriumhydroxid	X		X	X
		natriumsalter av ortofosforsyra	X		X	X
		natriumborat			X	X
		borsyra			X	X
		L-alanin		—	X	X
		L-arginin	X och dess hyd- roklorid	X och dess hyd- roklorid	X	X
		L-asparaginsyra			X	
		L-citrullin			X	
		L-cystein	X och dess hyd- roklorid	X och dess hyd- roklorid	X	X
		Cystin <sup>(4)</sup>	X och dess hyd- roklorid	X och dess hyd- roklorid	X	X
		L-histidin	X och dess hyd- roklorid	X och dess hyd- roklorid	X	X
		L-glutaminsyra			X	X
		L-glutamin			X	X
		glycin			X	
		L-iso-leucin	X och dess hyd- roklorid	X och dess hyd- roklorid	X	X
		L-leucin	X och dess hyd- roklorid	X och dess hyd- roklorid	X	X
		L-lysin	X och dess hyd- roklorid	X och dess hyd- roklorid	X	X
		L-lysinacetat			X	X
L-metionin	X	X	X	X		
L-ornitin			X	X		
L-fenylalanin	X	X	X	X		
L-prolin			X			



Ämne		Kategori av livsmedel			
		Modersmjölkser-sättning och tillskotts-näring	Beredda span-nmälsbaserade livs-medel och barn-mat	Livsmedel för spe-ciella medicinska ändamål	Komplett koster-sättning för vikt-kontroll
Karnitin och taurin	L-treonin	X	X	X	X
	L-tryptofan	X	X	X	X
	L-tyrosin	X	X	X	X
	L-valin	X	X	X	X
	L-serin			X	
	L-arginin-L-aspar-tat			X	
	L-lysin-L-aspartat			X	
	L-lysin-L-glutamat			X	
	N-acetyl-L-cystein			X	
	N-acetyl-L-metio-nin			X (i produkter avsedda för personer över 1 år)	
Nukleotider	L-karnitin	X	X	X	X
	L-karnitinhydro-klorid	X	X	X	X
	taurin	X		X	X
	L-karnitin-L-tart-rat	X		X	X
	adenosin-5'-fos-forsyra (AMP)	X		X	X
	natriumsalter av AMP	X		X	X
	cytidin-5'-mono-fosforsyra (CMP)	X		X	X
	natriumsalter av CMP	X		X	X
	guanosin-5'-fos-forsyra (GMP)	X		X	X
	natriumsalter av GMP	X		X	X
inosin-5'-fosfor-syra (IMP)	X		X	X	
natriumsalter av IMP	X		X	X	

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och tillskotts-näring	Beredda spannmålsbaserade livs-medel och barn-mat	Livsmedel för spe-ciella medicinska ändamål	Komplett koster-sättning för vikt-kontroll
Kolin och inositol	uridin-5'-fosfor-syra (UMP)	X		X	X	
	natriumsalter av UMP	X		X	X	
	kolin	X	X	X	X	
	kolinklorid	X	X	X	X	
	kolinbitartrat	X	X	X	X	
	kolincitrat	X	X	X	X	
	inositol	X	X	X	X	

(<sup>1</sup>) Menakinon förekommer huvudsakligen som menakinon-7 och, i mindre utsträckning, menakinon-6.

(<sup>2</sup>) Selenberikad jäst som framställts genom odling med förekomst av natriumselenit som selenkälla, och som i den torkade form som saluförs högst innehåller 2,5 mg Se/g. Den övervägande delen organiskt selen som förekommer i jästen är selenometionin (60–85 % av det totala extraherade selenet i produkten). Innehållet av andra organiska selenföreningar, bl.a. selenocystein, får högst utgöra 10 % av det totala extraherade selenet. Innehållet av oorganiskt selen får normalt högst utgöra 1 % av det totala extraherade selenet.

(<sup>3</sup>) I fråga om aminosyror som används i modersmjölkser-sättning, tillskotts-näring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat får endast den särskilt nämnda hydrokloriden användas. När det gäller aminosyror som används i livsmedel för särskilda medicinska ändamål och i komplett koster-sättning för vikt-kontroll kan, i förekommande fall, även natrium-, kalium-, kalcium- och magnesium-salter liksom hydroklorider av dessa användas.

(<sup>4</sup>) När det gäller modersmjölkser-sättning, tillskotts-näring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat får endast formen L-cystin användas.

## II

(Icke-lagstifningsakter)

## BESLUT

## EUROPEISKA RÅDETS BESLUT

av den 28 juni 2013

## om Europaparlamentets sammansättning

(2013/312/EU)

EUROPEISKA RÅDET HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

organisationen av valet till Europaparlamentet för parlamentets valperiod 2014–2019.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artikel 14.2,

- (4) I artikel 14.2 första stycket i fördraget om Europeiska unionen fastställs kriterierna för Europaparlamentets sammansättning, det vill säga att antalet företrädare för unionens medborgare inte får överstiga 750, plus ordföranden, att medborgarna ska företrädas med degressiv proportionalitet, med minst sex ledamöter per medlemsstat, och att ingen medlemsstat får tilldelas fler än 96 platser.

med beaktande av artikel 2.3 i protokoll nr 36 om övergångsbestämmelser,

med beaktande av Europaparlamentets initiativ <sup>(1)</sup>,

- (5) I artikel 10 i fördraget om Europeiska unionen föreskrivs bland annat att unionens sätt att fungera ska bygga på representativ demokrati, där medborgarna ska företrädas direkt på unionsnivå i Europaparlamentet, och medlemsstaterna ska företrädas i rådet av sina regeringar, vilka själv ska vara demokratiskt ansvariga inför sina nationella parlament eller medborgare. Artikel 14.2 i fördraget om Europeiska unionen, om Europaparlamentets sammansättning, är därför tillämpligt inom ramen för de mera omfattande institutionella bestämmelser som fastställs i fördragen, vilka även inbegriper bestämmelserna om beslutsfattande i rådet.

med beaktande av Europaparlamentets godkännande <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Artikel 2.1 och 2.2 i protokoll nr 36 om övergångsbestämmelser upphör att gälla i slutet av parlamentets valperiod 2009–2014.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

- (2) Artikel 19.1 i akten om villkoren för Republiken Kroatians anslutning och om anpassning av fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen upphör att gälla i slutet av parlamentets valperiod 2009–2014.

*Artikel 1*

- (3) Det är nödvändigt att bestämmelserna i artikel 2.3 i protokoll nr 36 efterlevs utan fördröjning, och därmed att anta det beslut som föreskrivs i artikel 14.2 andra stycket i fördraget om Europeiska unionen, så att medlemsstaterna i god tid kan anta nödvändiga interna åtgärder för

Vid tillämpningen av principen om degressiv proportionalitet enligt artikel 14.2 första stycket i fördraget om Europeiska unionen ska följande principer gälla:

— Vid fördelningen av platser i Europaparlamentet ska man fullt utnyttja de lägsta och högsta antal som fastställs i fördraget om Europeiska unionen, så att befolkningsstorleken i respektive medlemsstat avspeglas så nära som möjligt.

<sup>(1)</sup> Initiativet antaget den 13 mars 2013 (ännu ej offentliggjort i EUT).

<sup>(2)</sup> Godkännande av den 12 juni 2013 (ännu ej offentliggjort i EUT).

— Förhållandet mellan befolkning och antalet platser för varje medlemsstat före avrundning till heltal ska variera beroende på staternas respektive befolkningsmängd, så att varje ledamot i Europaparlamentet från en medlemsstat med större befolkningsmängd företräder fler medborgare än en ledamot från en medlemsstat med mindre befolkningsmängd, och omvänt att ju fler invånare en medlemsstat har, desto fler platser har den rätt till.

#### Artikel 2

Den totala befolkningsmängden i medlemsstaterna ska beräknas av kommissionen (Eurostat) på grundval av uppgifter från medlemsstaterna och enligt en metod som fastställts genom en förordning från Europaparlamentet och rådet.

#### Artikel 3

I enlighet med artikel 1 fastställs antalet företrädare i Europaparlamentet valda i varje medlemsstat som följer nedan, för parlamentets valperiod 2014–2019.

Belgien	21
Bulgarien	17
Tjeckien	21
Danmark	13
Tyskland	96
Estland	6
Irland	11
Grekland	21
Spanien	54
Frankrike	74
Kroatien	11
Italien	73
Cypern	6
Lettland	8
Litauen	11
Luxemburg	6
Ungern	21

Malta	6
Nederländerna	26
Österrike	18
Polen	51
Portugal	21
Rumänien	32
Slovenien	8
Slovakien	13
Finland	13
Sverige	20
Förenade kungariket	73

#### Artikel 4

Detta beslut ska ses över i tillräckligt god tid före inledandet av parlamentets valperiod 2019–2024 på grundval av ett initiativ från Europaparlamentet som ska läggas fram före slutet av 2016, i syfte att upprätta ett system som i framtiden gör det möjligt att före varje nytt val till Europaparlamentet fördela platserna mellan medlemsstaterna på ett objektivt, rättvist, hållbart och öppet sätt, som i praktiken omsätter den princip om degressiv proportionalitet som fastställs i artikel 1, med beaktande av eventuella ändringar av deras antal och den demografiska befolkningsutveckling som vederbörligen har konstaterats, och på så sätt respekterar det institutionella systemets allmänna jämvikt i enlighet med fördragen.

#### Artikel 5

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

Utfärdat i Bryssel den 28 juni 2013.

På Europeiska rådets vägnar  
H. VAN ROMPUY  
Ordförande







## PRENUMERATIONSPRISER 2013 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 300 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på dvd	22 officiella EU-språk	1 420 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	910 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på dvd	22 officiella EU-språk	100 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, dvd, 1 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

*Europeiska unionens officiella tidning* (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig dvd med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

## Försäljning och prenumeration

Prenumerationer på olika tidskrifter, såsom *Europeiska unionens officiella tidning*, kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande internetadress:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_sv.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_sv.htm)

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

SV