

Europeiska unionens officiella tidning

L 415



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextiofjärde årgången

22 november 2021

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

- ★ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/2026 av den 13 september 2021 om ändring av delegerad förordning (EU) 2020/592 vad gäller vissa tillfälliga undantag från Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 för att åtgärda de marknadsstörningar i vinsektorn som orsakats av covid-19-pandemin samt deras tillämpningsperiod 1
- ★ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/2027 av den 13 september 2021 om ändring av delegerad förordning (EU) 2020/884 vad gäller undantag från delegerad förordning (EU) 2016/1149 för att hantera den kris som orsakas av covid-19-pandemin inom vinsektorn samt om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/1149 4
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2028 av den 15 november 2021 om godkännande av en annan ändring än en mindre ändring av produktspecifikationen för ett namn som tagits upp i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar ("Cerezas de la Montaña de Alicante" [SGB]) 7
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2029 av den 19 november 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av 3-fukosyllaktos (3-FL) som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 9
- ★ Kommissionens förordning (EU) 2021/2030 av den 19 november 2021 om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller N,N-dimetylformamid ⁽¹⁾ 16
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2031 av den 19 november 2021 om ändring av bilagorna V och XIV till genomförandeförordning (EU) 2021/404 vad gäller posterna för Förenade kungariket i förteckningarna över tredjeländer från vilka sändningar av fjäderfä, avelsmaterial från fjäderfä samt färskt kött från fjäderfä och fjädervilt får föras in till unionen ⁽¹⁾ 20

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

SV

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

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

BESLUT

- ★ Rådets beslut (Gusp) 2021/2032 av den 19 november 2021 om en stödåtgärd inom ramen för den europeiska fredsfaciliteten till stöd för militära enheter som utbildas av EU:s utbildningsuppdrag i Moçambique 25
- ★ Rådets beslut (Gusp) 2021/2033 av den 19 november 2021 om ändring av beslut (Gusp) 2019/97 till stöd för konventionen om biologiska vapen och toxinvapen inom ramen för EU:s strategi mot spridning av massförstörelsevapen 29

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2021/2026

av den 13 september 2021

om ändring av delegerad förordning (EU) 2020/592 vad gäller vissa tillfälliga undantag från Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 för att åtgärda de marknadsstörningar i vinsektorn som orsakats av covid-19-pandemin samt deras tillämpningsperiod

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 ⁽¹⁾, särskilt artikel 219.1, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/592 ⁽²⁾ infördes ett antal undantag från vissa bestämmelser i förordning (EU) nr 1308/2013, bland annat inom vinsektorn i syfte att underlätta för vinaktörerna och hjälpa dem att hantera konsekvenserna av covid-19-pandemin. Trots nyttan med dessa åtgärder har vinmarknaden dock inte lyckats återupprätta balansen mellan utbud och efterfrågan.
- (2) Covid-19-pandemin är inte under kontroll. Vaccinationskampanjerna i vissa regioner i unionen och runt om i världen är otillräckliga, och åtgärder för att begränsa rörelsefriheten och för social distansering tillämpas fortfarande i de flesta länder. Dessa åtgärder fortsätter att omfatta bland annat begränsningar vad gäller resor, storleken på sociala sammankomster, privata fester, offentliga evenemang och möjligheten att äta och dricka utanför hemmet. Dessa begränsningar har lett till en ytterligare minskning av vinkonsumtionen i unionen, större lager och mer generellt till marknadsstörningar. I vissa medlemsstater är en tredjedel av vinkonsumtionen kopplad till turism. Vinkonsumtionen fortsätter därför att minska och lagren är fortfarande stora. Dessa effekter av pandemin i kombination med Förenta staternas införande av tullar och frostknäppen i Europa i april 2021 har allvarligt påverkat vinproducenternas inkomster i unionen. Det uppskattas att kombinationen av alla dessa faktorer har lett till att omsättningen inom unionens vinsektor har minskat med i genomsnitt 15–20 %, och vissa företag har rapporterat förluster på upp till 40 %.
- (3) Osäkerheten kring krisens varaktighet, vilken är svår att förutsäga eftersom viruset muterar snabbt, förvärrar dessutom ytterligare de betydande störningarna inom unionens vinmarknad. Detta innebär att sektorns återhämtning kommer att ta längre tid än vad som kunde förutses i början av 2021. Det är därför lämpligt att fortsätta att erbjuda tillfälligt och extraordinärt stöd till unionens vinsektor för att motverka den ökning av konkurser som rapporterats.

⁽¹⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/592 av den 30 april 2020 om tillfälliga undantagsåtgärder som avviker från vissa bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 för att åtgärda de marknadsstörningar i frukt- och grönsakssektorn och vinsektorn som orsakats av covid-19-pandemin och åtgärder med anknytning till den (EUT L 140, 4.5.2020, s. 6).

- (4) Med tanke på att skörde försäkring är ett viktigt instrument för att hantera risker, inklusive risker kopplade till allvarliga klimathändelser, såsom de sena och särskilt långa perioderna av svår frost i april 2021, samt risker kopplade till marknadsstörningar, såsom de som orsakas av covid-19-pandemin, är det lämpligt att ge vinodlarna ett starkare incitament att teckna skörde försäkringsavtal genom att öka unionens stöd för denna åtgärd. Det är också lämpligt att detta incitament omfattar mer än ett regleringsår, eftersom erfarenhet har visat att utnyttjandet av stöd för skörde försäkring har varit mycket begränsat under tidigare år. Följaktligen är det mycket viktigt att det finns tillräckligt med tid för att informera och uppmuntra medlemsstaterna och aktörer inom vinsektorn att dra nytta av denna exceptionella stödnivå. Det är därför nödvändigt att öka unionens ekonomiska bidrag till det stöd för skörde försäkring som avses i artikel 8 i delegerad förordning (EU) 2020/592 från och med den 16 oktober 2021 fram till slutet av programperioden 2019–2023.
- (5) Eftersom unionens vinmarknad inte förväntas återupprätta balansen mellan utbud och efterfrågan på kort sikt är det dessutom nödvändigt att förlänga tillämpningen av åtgärderna i artiklarna 5a, 6, 7.2 och 9 i delegerad förordning (EU) 2020/592 till och med den 15 oktober 2022.
- (6) Delegerad förordning (EU) 2020/592 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) För att säkerställa kontinuitet mellan budgetåren 2021 och 2022 bör denna förordning träda i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och tillämpas från och med den 16 oktober 2021.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av delegerad förordning (EU) 2020/592

Delegerad förordning (EU) 2020/592 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

a) Inledningsfrasen ska ersättas med följande:

”Genom undantag från artikel 49.2 b i förordning (EU) nr 1308/2013 får unionens ekonomiska bidrag till stöd för skörde försäkring inte överstiga 70 % av de kostnader för försäkringspremier som producenterna har betalat för försäkring när det gäller insatser som väljs ut från och med den 4 maj 2020 till och med den 15 oktober 2021.”

b) Följande stycke ska läggas till:

”När det gäller insatser som väljs ut från och med den 16 oktober 2021 till och med den 15 oktober 2023 får unionens ekonomiska bidrag till stöd för skörde försäkring inte överstiga 80 % av kostnaderna för sådana försäkringspremier.”

2. I artikel 10 ska datumet ”den 15 oktober 2021” ersättas med ”den 15 oktober 2022”.

Artikel 2

Ikraftträdande och tillämpning

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

Den ska tillämpas från och med den 16 oktober 2021.

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

Utfärdad i Bryssel den 13 september 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2021/2027**av den 13 september 2021****om ändring av delegerad förordning (EU) 2020/884 vad gäller undantag från delegerad förordning (EU) 2016/1149 för att hantera den kris som orsakas av covid-19-pandemin inom vinsektorn samt om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/1149**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1306/2013 av den 17 december 2013 om finansiering, förvaltning och övervakning av den gemensamma jordbrukspolitiken och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 352/78, (EG) nr 165/94, (EG) nr 2799/98, (EG) nr 814/2000, (EG) nr 1290/2005 och (EG) nr 485/2008 ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 62.1 och 64.6,med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 ⁽²⁾, särskilt artikel 53 b och h, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/884 ⁽³⁾ infördes ett antal tillfälliga undantag från de befintliga reglerna, bland annat från kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/1149 ⁽⁴⁾ inom vinsektorn i syfte att underlätta för aktörerna och hjälpa dem att hantera konsekvenserna av covid-19-pandemin. Trots nyttan med dessa åtgärder har vinmarknaden dock inte lyckats återupprätta balansen mellan utbud och efterfrågan.
- (2) Covid-19-pandemin är inte under kontroll. Vaccinationskampanjerna i vissa regioner i unionen och runt om i världen är otillräckliga, och åtgärder för att begränsa rörelsefriheten och för social distansering tillämpas fortfarande i de flesta länder. Dessa åtgärder fortsätter att omfatta bland annat begränsningar vad gäller resor, storleken på sociala sammankomster, privata fester, offentliga evenemang och möjligheten att äta och dricka utanför hemmet. Dessa begränsningar har lett till en ytterligare minskning av vinkonsumtionen i unionen, större lager och mer generellt till marknadsstörningar. I vissa medlemsstater är en tredjedel av vinkonsumtionen kopplad till turism. Vinkonsumtionen fortsätter därför att minska och lagren är fortfarande stora. Dessa effekter av pandemin i kombination med Förenata staternas införande av tullar och frostknäppen i Europa i april 2021 har allvarligt påverkat vinproducenternas inkomster i unionen. Det uppskattas att kombinationen av alla dessa faktorer har lett till att omsättningen inom unionens vinsektor har minskat med i genomsnitt 15–20 %, och vissa företag har rapporterat förluster på upp till 40 %.
- (3) Osäkerheten kring krisens varaktighet, vilken är svår att förutsäga eftersom viruset muterar snabbt, förvärrar dessutom ytterligare de betydande störningarna inom unionens vinmarknad. Detta innebär att sektorns återhämtning kommer att ta längre tid än vad som kunde förutses i början av 2021. Det är därför lämpligt att fortsätta att erbjuda tillfälligt och extraordinärt stöd till unionens vinsektor för att motverka den ökning av konkurser som rapporterats.

⁽¹⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 549.⁽²⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 671.⁽³⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/884 av den 4 maj 2020 om undantag för år 2020 till följd av covid-19-pandemin från kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/891 vad gäller frukt- och grönsakssektorn och från kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/1149 vad gäller vinsektorn (EUT L 205, 29.6.2020, s. 1).⁽⁴⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/1149 av den 15 april 2016 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 vad gäller de nationella stödprogrammen inom vinsektorn och om ändring av kommissionens förordning (EG) nr 555/2008 (EUT L 190, 15.7.2016, s. 1).

- (4) Eftersom covid-19-pandemin och dess effekter på vinmarknaden förväntas fortsätta efter 2021 och därmed under en betydande del av budgetåret 2022, är det nödvändigt att förlänga tillämpningen av åtgärderna i artikel 2.1, 2.3, 2.4 och 2.6 i delegerad förordning (EU) 2020/884 till att omfatta hela budgetåret 2022.
- (5) I artikel 25.1 i delegerad förordning (EU) 2016/1149 föreskrivs att det stöd för gemensamma fonder som avses i artikel 48 i förordning (EU) nr 1308/2013 ska begränsas till 10 %, 8 % och 4 % av producentens bidrag till den gemensamma fonden under det första, andra respektive tredje året av dess genomförande. Hittills har erfarenheten dock visat att sådana stödnivåer inte räcker för att medlemsstaterna ska inkludera denna åtgärd i sina stödprogram inom vinsektorn och för att aktörerna ska ansöka om stöd inom denna ram. Med tanke på att gemensamma fonder är ett viktigt instrument för att hantera risker, inklusive risker kopplade till allvarliga klimathändelser, såsom de sena och särskilt långa perioderna av svår frost i april 2021, samt risker kopplade till marknadsstörningar, såsom de som orsakas av covid-19-pandemin, är det lämpligt att fördubbla de stödnivåer som fastställs i artikel 25.1 i delegerad förordning (EU) 2016/1149 för att öka incitamentet för aktörer inom vinsektorn att bilda gemensamma fonder och för att ge dem ett verktyg och stöd som de kan använda för att skydda sig själva mot framtida risker.
- (6) Det är också lämpligt att detta ökade incitament omfattar mer än ett regleringsår, eftersom erfarenhet har visat att utnyttjandet av stöd för bildande av gemensamma fonder har varit mycket begränsat under tidigare år. Följaktligen är det mycket viktigt att det finns tillräckligt med tid för att informera och uppmuntra medlemsstaterna och aktörer inom vinsektorn att dra nytta av denna exceptionella stödnivå. Dessutom kan det ta mer än ett år att bilda gemensamma fonder. Det ökade stödet bör därför omfatta minst två år. Av alla dessa skäl är det nödvändigt att öka unionens ekonomiska bidrag till stödet för gemensamma fonder fram till slutet av programperioden 2019–2023.
- (7) De delegerade förordningarna (EU) 2020/884 och (EU) 2016/1149 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) För att säkerställa kontinuitet mellan budgetåren 2021 och 2022 bör denna förordning träda i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och tillämpas från och med den 16 oktober 2021.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av delegerad förordning (EU) 2020/884

Artikel 2 i delegerad förordning (EU) 2020/884 ska ändras på följande sätt:

1. Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Genom undantag från artikel 22 i delegerad förordning (EU) 2016/1149 får grön skörd genomföras på samma skifte två eller fler år i rad under 2020, 2021 och 2022.”

2. I punkterna 3, 4 och 6 ska datumet ”den 15 oktober 2021” ersättas med ”den 15 oktober 2022”.

Artikel 2

Ändring av delegerad förordning (EU) 2016/1149

I artikel 25 i delegerad förordning (EU) 2016/1149 ska punkt 1 ersättas med följande:

”1. Om det stöd som avses i artikel 48 i förordning (EU) nr 1308/2013 används för att finansiera de administrativa kostnaderna för bildandet av gemensamma fonder, ska det begränsas till följande andel av producentens bidrag till den gemensamma fonden under det första, andra och tredje året av dess genomförande: 20 %, 16 % respektive 8 %.”

*Artikel 3***Ikraftträdande och tillämpning**

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

Den ska tillämpas från och med den 16 oktober 2021.

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

Utfärdad i Bryssel den 13 september 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2028**av den 15 november 2021****om godkännande av en annan ändring än en mindre ändring av produktspecifikationen för ett namn som tagits upp i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar ("Cerezas de la Montaña de Alicante" [SGB])**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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

av följande skäl:

- (1) Kommissionen har i enlighet med artikel 53.1 första stycket i förordning (EU) nr 1151/2012 granskat Spaniens ansökan om godkännande av en ändring av produktspecifikationen för den skyddade geografiska beteckningen "Cerezas de la Montaña de Alicante", vilken registrerades i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 1107/96 ⁽²⁾ ändrad genom kommissionens förordning (EU) nr 106/2011 ⁽³⁾ och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/123 ⁽⁴⁾. Denna ändring omfattar en ändring av namnet "Cerezas de la Montaña de Alicante" till "Cerezas de la Montaña de Alicante"/"Cireres de la Muntanya d'Alacant".
- (2) Eftersom den aktuella ändringen inte utgör en mindre ändring i den mening som avses i artikel 53.2 i förordning (EU) nr 1151/2012 har kommissionen offentliggjort ansökan om ändring i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽⁵⁾ i enlighet med artikel 50.2 a i den förordningen.
- (3) Inga invändningar enligt artikel 51 i förordning (EU) nr 1151/2012 har inkommit till kommissionen och därför bör ändringen av produktspecifikationen godkännas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*Den ändring av produktspecifikationen som har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* rörande namnet "Cerezas de la Montaña de Alicante" (SGB) godkänns.*Artikel 2*Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

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

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

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EU) 2018/123 av den 15 januari 2018 om godkännande av större ändringar av produktspecifikationen för en beteckning som tagits upp i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [Cerezas de la Montaña de Alicante (SGB)] (EUT L 22, 26.1.2018, s. 8).

⁽⁵⁾ EUT C 272, 8.7.2021, s. 35.

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

Utfärdad i Bryssel den 15 november 2021.

På kommissionens vägnar
För ordföranden
Janusz WOJCIECHOWSKI
Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2029**av den 19 november 2021****om godkännande för utsläppande på marknaden av 3-fukosyllaktos (3-FL) som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Den 1 oktober 2019 lämnade företaget DuPont Nutrition & Biosciences ApS (*sökanden*) in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut 3-fukosyllaktos (3-FL), som framställs genom mikrobiell fermentering med en genetiskt modifierad stam av *Escherichia coli* (stam K12 MG1655), på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att 3-FL skulle få användas som ett nytt livsmedel i ej smaksatta pastöriserade och ej smaksatta steriliserade (inklusive UHT-behandlade) mjölkprodukter, smaksatta och ej smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter inklusive värmebehandlade produkter, müslitänger, icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter, mjölkfri yoghurt, drycker (smaksatta drycker, energidrycker, sportdrycker) samt i modersmjölkersättning, tillskottsning, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn, komplett kostersättning för viktkontroll och livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ⁽³⁾, i mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn samt i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽⁴⁾ avsedda för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn. Under ansökningsförfarandet godtog sökanden att småbarn (upp till tre år) inte skulle omfattas av ansökan för godkännande av det nya livsmedlet i kosttillskott. Sökanden föreslog också att kosttillskott som innehåller 3-FL inte bör användas om andra livsmedel som tillsatts 3-FL intas samma dag.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ 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 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

- (4) Den 1 oktober 2019 ansökte sökanden även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för ett antal studier som lämnats till stöd för ansökan, närmare bestämt detaljerade uppgifter om karakteriseringen av den bakteriella produktionsstammen ⁽⁵⁾, produktionsprocessen för det nya livsmedlet ⁽⁶⁾, analyser av de olika partierna av 3-FL ⁽⁷⁾, analytiska rapporter om karakteriseringen genom NMR (kärnmagnetisk resonans) av 3-FL och av 3-FL som finns naturligt i modersmjölk ⁽⁸⁾, stabilitetsrapporter för 3-FL ⁽⁹⁾, bedömningsrapporter om intag av 3-FL ⁽¹⁰⁾, ett omvänt bakteriellt mutationstest ⁽¹¹⁾, ett mikrokärntest *in vitro* på möss ⁽¹²⁾, ett mikrokärntest *in vitro* med äggstocksceller från kinesisk hamster ⁽¹³⁾, ett kromosomavvikelsestest *in vitro* på däggdjur med lymfocyter från människa ⁽¹⁴⁾, ett test av akut oral toxicitet på råttor ⁽¹⁵⁾, en 90-dagars oral toxicitetsstudie på råttor inklusive analys av serum och urin ⁽¹⁶⁾, en 6-dagars oral toxicitetsstudie på smågrisar ⁽¹⁷⁾ och en 3-veckors oral toxicitetsstudie på nyfödda grisar ⁽¹⁸⁾.
- (5) Den 29 januari 2020 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) att genomföra en bedömning av 3-FL som ett nytt livsmedel i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283.
- (6) Den 25 maj 2021 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om säkerheten hos 3-fukosyllaktos (3-FL) som ett nytt livsmedel i enlighet med förordning (EU) 2015/2283 ⁽¹⁹⁾.
- (7) I det vetenskapliga yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att 3-FL är säkert under föreslagna användningsvillkor för de föreslagna målgrupperna. Det vetenskapliga yttrandet ger därför tillräckligt underlag för att fastställa att 3-FL uppfyller kraven i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när det används i ej smaksatta pastöriserade och ej smaksatta steriliserade (inklusive UHT-behandlade) mjölkprodukter, smaksatta och ej smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter inklusive värmebehandlade produkter, müslistänger, icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter, mjölkfri yoghurt, drycker (smaksatta drycker, energidrycker, sportdrycker) samt i modersmjölkersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn, komplett kostersättning för viktkontroll och livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013, i mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn samt i kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG avsedda för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn.
- (8) I sitt vetenskapliga yttrande tog livsmedelsmyndigheten hänsyn till att den inte hade kunnat nå sina slutsatser om säkerheten hos 3-FL utan data från de detaljerade uppgifterna om karakteriseringen av den bakteriella produktionsstammen, produktionsprocessen för det nya livsmedlet, analyser av de olika partierna av 3-FL, analytiska rapporter om karakteriseringen genom NMR (kärnmagnetisk resonans) av 3-FL och av 3-FL som finns naturligt i modersmjölk, stabilitetsrapporter för 3-FL, bedömningsrapporter om intag av 3-FL, ett omvänt bakteriellt mutationstest, ett mikrokärntest *in vitro* på möss, ett mikrokärntest *in vitro* med äggstocksceller från kinesisk hamster, ett kromosomavvikelsestest *in vitro* på däggdjur med lymfocyter från människa, ett test av akut oral toxicitet på råttor, en 90-dagars oral toxicitetsstudie på råttor inklusive analys av serum och urin, en 6-dagars oral toxicitetsstudie på smågrisar och en 3-veckors oral toxicitetsstudie på nyfödda grisar.
- (9) Efter att ha fått livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande bad kommissionen sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till data från de detaljerade uppgifterna om karakteriseringen av den bakteriella produktionsstammen, produktionsprocessen för det nya livsmedlet, analyser av de olika partierna av 3-FL, analytiska rapporter om karakteriseringen genom NMR (kärnmagnetisk resonans) av 3-FL och av 3-FL som finns naturligt i modersmjölk, stabilitetsrapporter för 3-FL, bedömningsrapporter om intag av 3-FL, ett omvänt bakteriellt mutationstest, ett mikrokärntest *in vitro* på möss, ett mikrokärntest *in vitro* med äggstocksceller från kinesisk hamster, ett kromosomavvikelsestest *in vitro* på däggdjur med lymfocyter från människa, ett test av akut oral toxicitet på råttor, en 90-dagars oral toxicitetsstudie på råttor inklusive analys av serum och urin, en 6-dagars oral toxicitetsstudie på smågrisar och en 3-veckors oral toxicitetsstudie på nyfödda grisar.

⁽⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad).

⁽⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad).

⁽⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad).

⁽⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad).

⁽⁹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad).

⁽¹⁰⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad).

⁽¹¹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad), J. Pitt *et al.*, *Food and Chemical Toxicology*, 134 (2019).

⁽¹²⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad), J. Pitt *et al.*, *Food and Chemical Toxicology*, 134 (2019).

⁽¹³⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad), J. Pitt *et al.*, *Food and Chemical Toxicology*, 134 (2019).

⁽¹⁴⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad), J. Pitt *et al.*, *Food and Chemical Toxicology*, 134 (2019).

⁽¹⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad), J. Pitt *et al.*, *Food and Chemical Toxicology*, 134 (2019).

⁽¹⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad), J. Pitt *et al.*, *Food and Chemical Toxicology*, 134 (2019).

⁽¹⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad).

⁽¹⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad).

⁽¹⁹⁾ "Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283", *EFSA Journal*, vol. 19(2021):6, artikelnr 6662.

- (10) Sökanden har förklarat att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt och ensamrätt till studierna enligt nationell rätt, och att tredje part därför inte kunde få tillgång till eller använda studierna på laglig väg.
- (11) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belegg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. De uppgifter som ingår i ansökan, som tjänade som underlag för livsmedelsmyndighetens slutsatser om det nya livsmedlets säkerhet och säkerheten hos 3-FL, och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat bedömas av livsmedelsmyndigheten, bör därför inte användas av livsmedelsmyndigheten till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut 3-FL på marknaden i unionen under den perioden.
- (12) Att godkännandet av 3-FL enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till uppgifterna i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande enligt förordning (EU) 2015/2283.
- (13) I linje med de användningsvillkor för kosttillskott som innehåller 3-FL som sökanden föreslagit och som livsmedelsmyndigheten bedömt, måste konsumenterna genom lämplig märkning informeras om att kosttillskott som innehåller 3-FL inte bör intas samma dag som andra livsmedel som tillsatts 3-FL.
- (14) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. 3-fukosyllaktos (3-FL) enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft får endast den ursprungliga sökanden,

företag: DuPont Nutrition & Biosciences ApS

adress: Langebrogade 1, 1001 Köpenhamn K, Danmark

släppa ut det nya livsmedel som avses i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de uppgifter som skyddas i enlighet med artikel 2 eller med medgivande av sökanden.

3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan.

Artikel 2

Studierna som ingår i ansökan och som ligger till grund för livsmedelsmyndighetens bedömning av det nya livsmedel som anges i artikel 1, och som den sökande uppger sig ha äganderätt till och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat godkännas, får inte utan medgivande av DuPont Nutrition & Biosciences ApS användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

Artikel 3

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 4

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

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

Utfärdad i Bryssel den 19 november 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

| "Godkänt nytt livsmedel | Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas | | Ytterligare särskilda märkningskrav | Andra krav | Uppgiftsskydd |
|---|---|---|---|------------|--|
| 3-fukosyllaktos (3-FL) (mikrobiellt ursprung) | <i>Angiven livsmedelskategori</i> | <i>Maximihalter</i> | Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas "3-fukosyllaktos". Märkningen av kosttillskott som innehåller 3-fukosyllaktos (3-FL) ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör intas a) om livsmedel som tillsatts 3-fukosyllaktos intas samma dag, b) av spädbarn och småbarn under 3 år. | | Godkänt den 12 december 2021. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: DuPont Nutrition & Biosciences ApS, Langebrogade 1, 1001 Köpenhamn K, Danmark. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast DuPont Nutrition & Biosciences ApS släppa ut det nya livsmedlet 3-fukosyllaktos på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 12 december 2026." |
| | Ej smaksatta pastöriserade och ej smaksatta steriliserade (inklusive UHT-behandlade) mjölkprodukter | 0,85 g/l | | | |
| | Ej smaksatta och smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter, inklusive värmebehandlade produkter | 0,5 g/l (drycker) | | | |
| | | 5,0 g/kg (andra produkter än drycker) | | | |
| | Icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter | 0,85 g/l (drycker) | | | |
| | | 8,5 g/kg (andra produkter än drycker) | | | |
| | Smaksatta drycker, energidrycker och sportdrycker | 1,0 g/l | | | |
| | Müslistänger | 30,0 g/kg | | | |
| | Modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 | 0,85 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar | | | |
| | Tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 | 0,85 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar | | | |
| Mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn | 0,85 g/l (drycker) i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar | | | | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013 | 0,3 g/l (drycker) i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar | | | |
| | | 3,0 g/kg för andra produkter än drycker | | | |
| | Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 | 2,0 g/l (drycker) | | | |
| | | 30,0 g/kg (andra produkter än drycker) | | | |
| Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 | I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för | | | | |
| Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn | 5,0 g/dag | | | | |

2. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

| "Godkänt nytt livsmedel | Specifikation |
|--|---|
| 3-fukosyllaktos (3-FL) (mikrobiellt ursprung) | <p>Beskrivning 3-fukosyllaktos (3-FL) är ett renat, vitt till benvitt pulver som framställs genom mikrobiell fermentering och innehåller begränsade halter D-laktos, L-fukos, D-galaktos och D-glukos.</p> <p><i>Källa:</i> En genetiskt modifierad stam av <i>Escherichia coli</i> K-12.</p> <p>Definition Kemisk formel: C₁₈H₃₂O₁₅ Kemiskt namn: β-D-galaktopyranosyl-(1 → 4)[-α-L-fukopyranosyl-(1 → 3)]-D-glukopyranos Molekylmassa: 488,44 Da CAS-nr: 41 312-47-4</p> <p>Egenskaper/sammansättning 3-fukosyllaktos (% av torrsubstansen): ≥ 90,0 % (vikt/vikt) D-laktos (% av torrsubstansen): ≤ 5,0 % (vikt/vikt) L-fukos (% av torrsubstansen): ≤ 3,0 % (vikt/vikt) Summan av D-galaktos och D-glukos (% av torrsubstansen): ≤ 3,0 % (vikt/vikt) Summan av andra kolhydrater* (% av torrsubstansen): ≤ 3,0 % (vikt/vikt)</p> |

Fukt: ≤ 5,0 % (vikt/vikt)
pH (20 °C, 5 % lösning): 3,0–7,5
Proteinrester: ≤ 0,01 % (vikt/vikt)
Aska (%): ≤ 0,5

Tungmetaller/föroreningar
Arsenik: ≤ 0,2 mg/kg
Kadmium: ≤ 0,05 mg/kg
Bly: ≤ 0,05 mg/kg
Kvicksilver: ≤ 0,1 mg/kg
Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg
Aflatoxin B1: ≤ 0,1 µg/kg
Endotoxinrester: ≤ 0,3 EU/mg

Mikrobiologiska kriterier
Bakterietal totalt: ≤ 1 000 CFU/g
Enterobacteriaceae: ej påvisade i 10 g
Salmonella sp.: ej påvisade i 25 g
Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: ej påvisade i 10 g
Listeria monocytogenes: ej påvisade i 25 g
Bacillus cereus: ≤ 10 CFU/g
Jäst: ≤ 100 CFU/g
Mögel: ≤ 100 CFU/g
CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinenheter, *Summan av andra kolhydrater: 3-fukosyllaktosomer, difukosyllaktosomer och oligomerer.”

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2021/2030

av den 19 november 2021

om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller N,N-dimetylformamid

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikalie-myndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG⁽¹⁾, särskilt artikel 68.1, och

av följande skäl:

- (1) N,N-dimetylformamid är ett aprotiskt medelpolärt organiskt lösningsmedel som klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B, akut toxiskt i kategori 4 (via inandning och huden) och irriterande för ögonen i kategori 2 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008⁽²⁾. N,N-dimetylformamid är ett högvolytämne som används i många industriella miljöer och typer av yrkesverksamhet i hela Europa.
- (2) Den 5 oktober 2018 överlämnade Italien (nedan kallad *inlämnaren av dokumentationen*) till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) dokumentation⁽³⁾ enligt artikel 69.4 i förordning (EG) nr 1907/2006 (nedan kallad *dokumentationen enligt bilaga XV*), för att inleda ett begränsningsförfarande enligt artiklarna 69–73 i den förordningen. I dokumentationen enligt bilaga XV visades att åtgärder på unionsnivå var nödvändiga och där föreslogs att industriell och yrkesmässig användning samt utsläppande på marknaden av N,N-dimetylformamid som sådant eller i blandningar skulle begränsas.
- (3) Inlämnaren av dokumentationen grundade sin farlighetsbedömning av N,N-dimetylformamid på ämnets systemiska effekter på flera endpoints. Detta ledde till en långsiktig härledd nolleffektnivå (DNEL) för inandning och en långsiktig DNEL för exponering via huden på grundval av djurdata om minskad kroppsvikt, förändringar i klinisk kemi och leverskador.
- (4) Den 20 september 2019 antog kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté (RAC) ett yttrande⁽⁴⁾ där den drog slutsatsen att den föreslagna begränsningen, i sin lydelse efter riskbedömningskommitténs ändringar, är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att hantera de identifierade riskerna i samband med exponering för N,N-dimetylformamid såväl i fråga om effektiviteten när det gäller att minska riskerna som i fråga om praktisk genomförbarhet och övervakningsbarhet.
- (5) Eftersom inlämnaren av dokumentationen i sin bedömning övervägde flera bidragande scenarier för ämnen som innehåller N,N-dimetylformamid i låga koncentrationer, föreslog RAC att formuleringen av tillämpningsområdet skulle förtydligas genom att inbegripa förekomsten av ämnet, oavsett om N,N-dimetylformamid är en beståndsdel, huvudbeståndsdel, förorening eller stabilisator.
- (6) Inlämnaren av dokumentationen föreslog en långsiktig DNEL för inandning på 3,2 mg/m³ på grundval av levereffekter hos djur. RAC rekommenderade dock en långsiktig DNEL för inandning på 6 mg/m³ på grundval av en kombination av humandata och djurdata, med beaktande av levertoxicitet respektive utvecklingstoxicitet.

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 199/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/d3feb838-3c17-bcf9-db88-92b83f5a43fc>.

⁽⁴⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/44ad5cd9-1143-0072-0550-5860846ffbb4>.

- (7) I fråga om långsiktig DNEL för exponering via huden rekommenderade RAC en DNEL grundad på en dermal studie i stället för att göra en extrapolering från en exponeringsväg till en annan utifrån en oral 28-dagarsstudie enligt förslaget från inlämnaren av dokumentationen. RAC föreslog därför att värdet 1,1 mg/kg/dag skulle användas som långsiktig DNEL för exponering via huden.
- (8) Den 5 december 2019 antog kemikaliemyndighetens kommitté för socioekonomisk analys (SEAC) ett yttrande ^(⁵) där det konstaterades att den föreslagna begränsningen, i sin lydelse efter RAC:s ändringar, är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att minska den hälsorisk för arbetstagare som uppstår på grund av N,N-dimetylformamid, med hänsyn till socioekonomiska fördelar och kostnader. SEAC rekommenderade att tillämpningen av begränsningen skulle skjutas fram 24 månader för alla sektorer, i enlighet med dokumentationen enligt bilaga XV, för att ge berörda parter tillräckligt med tid för att genomföra begränsningens krav fullt ut.
- (9) Forumet för informationsutbyte om verkställighet rådfrågades om den föreslagna begränsningen, och dess rekommendationer har beaktats.
- (10) Den 1 april 2020 överlämnade kemikaliemyndigheten yttrandena från RAC och SEAC till kommissionen. I dessa yttranden bekräftades att hälsoriskerna för arbetstagare i alla yrkesmiljöer vid tillverkning och användning av N,N-dimetylformamid inte kontrolleras på ett adekvat sätt.
- (11) Med beaktande av dokumentationen enligt bilaga XV och yttrandena från RAC och SEAC anser kommissionen att det föreligger en oacceptabel risk för arbetstagare till följd av exponering för N,N-dimetylformamid över specifika DNEL:er och att den föreslagna begränsningen om fastställande av en DNEL för arbetstagares exponering för N,N-dimetylformamid både genom inandning och via huden är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att hantera denna risk.
- (12) Kommissionen anser att den föreslagna begränsningen, i sin lydelse efter ändringarna av RAC och SEAC, är lämplig av följande skäl: Den övergripande riskkaraktiseringskvoten baseras på kvantifierade DNEL:er för exponering för N,N-dimetylformamid via inandning och huden. En harmonisering av kemikaliesäkerhetsrapporter i registreringsunderlaget via harmoniserade DNEL:er kan endast uppnås i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006. Säkerhetsdatabladerna kommer att inkludera dessa DNEL:er i lämpliga särskilda avsnitt.
- (13) Berörda parter bör ges tillräckligt med tid för att följa kraven i den föreslagna begränsningen, och nedströmsanvändare i synnerhet bör få lika mycket tid som tillverkare och importörer för att vidta lämpliga riskhanteringsåtgärder och tillhandahålla lämpliga driftsförhållanden för att säkerställa att arbetstagarnas exponering för N,N-dimetylformamid understiger DNEL:erna. Kommissionen anser därför, i enlighet med dokumentationen enligt bilaga XV och yttrandet från SEAC, att tillämpningen av begränsningen bör senareläggas med 24 månader.
- (14) Det förväntas att sektorerna för polyuretanbeläggningar och polyuretanmembran samt syntetfibertillverkning kommer att behöva mer tid för att kunna efterleva DNEL:erna för arbetstagares exponering för N,N-dimetylformamid. Därför föreslås längre övergångsperioder för sektorn för polyuretanbeläggningar och polyuretanmembran, där N,N-dimetylformamid används som lösningsmedel i direkta processer eller överföringsprocesser för polyuretanbeläggning av textilier och pappersmaterial eller vid tillverkning av polyuretanmembran (36 månader), samt för syntetfibertillverkning, där N,N-dimetylformamid används som lösningsmedel vid torr- och våtspinning av syntetfibrer (48 månader).
- (15) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133.1 i förordning (EG) nr 1907/2006.

⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (sammanställd version av de slutliga yttrandena från RAC och SEAC).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

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

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

Utfärdad i Bryssel den 19 november 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska följande post läggas till:

| | |
|--|---|
| <p>"76. N,N-dimetylformamid CAS-nr 68-12-2 EG-nr 200-679-5</p> | <ol style="list-style-type: none">1. Får inte släppas ut på marknaden som ett ämne som sådant, som beståndsdel i andra ämnen eller i blandningar i en koncentration på 0,3 % eller högre efter den 12 december 2023, såvida inte tillverkare, importörer och nedströmsanvändare i de relevanta kemikaliesäkerhetsrapporterna och säkerhetsdatabladen har inkluderat härledda nolleffektnivåer (DNEL) gällande arbetstagares exponering på 6 mg/m³ för exponering via inandning och 1,1 mg/kg/dag för exponering via huden.2. Får inte tillverkas eller användas som ett ämne som sådant, som beståndsdel i andra ämnen eller i blandningar i en koncentration på 0,3 % eller högre efter den 12 december 2023, såvida inte tillverkare och nedströmsanvändare vidtar lämpliga riskhanteringsåtgärder och tillhandahåller lämpliga driftförhållanden för att se till att de DNEL:er som arbetstagare exponeras för understiger de nivåer som anges i punkt 1.3. Genom undantag från punkterna 1 och 2 ska de skyldigheter som föreskrivs däri tillämpas från och med den 12 december 2024 när det gäller utsläppande på marknaden för användning, eller användning som lösningsmedel i direkta processer eller överföringsprocesser för polyuretanbeläggning av textilier och pappersmaterial eller vid tillverkning av polyuretanmembran samt från och med den 12 december 2025 när det gäller utsläppande på marknaden för användning, eller användning som lösningsmedel vid torr- och våtspinning av syntetfibrer." |
|--|---|

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2031**av den 19 november 2021****om ändring av bilagorna V och XIV till genomförandeförordning (EU) 2021/404 vad gäller posterna för Förenade kungariket i förteckningarna över tredjeländer från vilka sändningar av fjäderfä, avelsmaterial från fjäderfä samt färskt kött från fjäderfä och fjädervilt får föras in till unionen****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag")⁽¹⁾, särskilt artikel 230.1, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2016/429 ska sändningar av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung komma från ett tredjeland eller territorium, eller en zon eller anläggningskrets däri, som förtecknas i enlighet med artikel 230.1 i den förordningen för att få föras in till unionen.
- (2) I kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/692⁽²⁾ fastställs djurhälsokrav som måste uppfyllas för införsel till unionen av sändningar av vissa arter och kategorier av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från tredjeländer, territorier eller zoner däri eller, när det gäller vattenbruksdjur, anläggningskretsar däri.
- (3) I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/404⁽³⁾ fastställs förteckningar över tredjeländer, territorier och zoner eller anläggningskretsar däri, från vilka de arter och kategorier av djur, avelsmaterial och de produkter av animaliskt ursprung som omfattas av delegerad förordning (EU) 2020/692 får föras in till unionen.
- (4) Närmare bestämt innehåller bilagorna V och XIV till genomförandeförordning (EU) 2021/404 förteckningar över tredjeländer eller territorier eller zoner däri från vilka sändningar av fjäderfä, avelsmaterial från fjäderfä samt färskt kött från fjäderfä och fjädervilt får föras in till unionen.
- (5) Den 12 november 2021 underrättade Förenade kungariket kommissionen om ett utbrott av högpatogen aviär influensa hos fjäderfä. Utbrottet har skett i närheten av Frinton-on-Sea, Tendring, Essex i England, och det bekräftades den 12 november 2021 genom laboratorieanalys (RT-PCR).
- (6) Den 14 november 2021 underrättade Förenade kungariket kommissionen om utbrott av högpatogen aviär influensa hos fjäderfä. Utbrotten har skett i närheten av Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire i England och i närheten av Salwick, Fylde, Lancashire i England, och de bekräftades den 14 november 2021 genom laboratorieanalys (RT-PCR).

⁽¹⁾ EUT L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/692 av den 30 januari 2020 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser för införsel till unionen samt förflyttning och hantering efter införsel av sändningar av vissa djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung (EUT L 174, 3.6.2020, s. 379).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/404 av den 24 mars 2021 om fastställande av förteckningar över tredjeländer, territorier eller zoner däri från vilka djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung får föras in till unionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 (EUT L 114, 31.3.2021, s. 1).

- (7) Förenade kungarikets veterinärmyndigheter har upprättat en zon för sjukdomsbekämpning på 10 km kring de berörda anläggningarna och har genomfört utslaktning för att bekämpa högpatogen aviär influensa och begränsa sjukdomens spridning.
- (8) Förenade kungariket har lämnat information till kommissionen om den epidemiologiska situationen på landets territorium och om de åtgärder som vidtagits för att förhindra ytterligare spridning av högpatogen aviär influensa. Den informationen har utvärderats av kommissionen. Mot bakgrund av den utvärderingen bör införsel till unionen av sändningar av fjäderfä, avelsmaterial från fjäderfä samt färskt kött från fjäderfä och fjädervilt inte längre tillåtas från de områden som omfattas av restriktioner som fastställts av Förenade kungarikets veterinärmyndigheter på grund av de senaste utbrotten av högpatogen aviär influensa.
- (9) Bilagorna V och XIV till genomförandeförordning (EU) 2021/404 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) Med beaktande av den aktuella epidemiologiska situationen i Förenade kungariket vad gäller högpatogen aviär influensa bör de ändringar som genom den här förordningen görs i genomförandeförordning (EU) 2021/404 träda i kraft så snart som möjligt.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i den här förordningen är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna V och XIV till genomförandeförordning (EU) 2021/404 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

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

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

Utfärdad i Bryssel den 19 november 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagorna V och XIV till genomförandeförordning (EU) 2021/404 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga V ska ändras på följande sätt:

a) I del 1, i posten för Förenade kungariket, ska rader för zonerna GB-2.20, GB-2.21 och GB-2.22 införas efter raden för zon GB-2.19 enligt följande:

| | | | | | | | |
|--|--|---|----------|-------|------------|------------|--|
| ”GB Förenade kungariket | GB-2.20 | Andra avelsfjäderfä än strutsfåglar och andra bruksfjäderfä än strutsfåglar | BPP | N, P1 | | 12.11.2021 | |
| | | Avelsstrutsfåglar och bruksstrutsfåglar | BPR | N, P1 | | 12.11.2021 | |
| | | Andra fjäderfä avsedda för slakt än strutsfåglar | SP | N, P1 | | 12.11.2021 | |
| | | Strutsfåglar avsedda för slakt | SR | N, P1 | | 12.11.2021 | |
| | | Andra daggamla kycklingar än strutsfåglar | DOC | N, P1 | | 12.11.2021 | |
| | | Daggamla kycklingar av strutsfåglar | DOR | N, P1 | | 12.11.2021 | |
| | | Färre än 20 djur av andra fjäderfä än strutsfåglar | POU-LT20 | N, P1 | | 12.11.2021 | |
| | | Kläckägg från andra fjäderfä än strutsfåglar | HEP | N, P1 | | 12.11.2021 | |
| | | Kläckägg från strutsfåglar | HER | N, P1 | | 12.11.2021 | |
| | Färre än 20 djur av andra fjäderfä än strutsfåglar | HE-LT20 | N, P1 | | 12.11.2021 | | |
| | GB-2.21 | Andra avelsfjäderfä än strutsfåglar och andra bruksfjäderfä än strutsfåglar | BPP | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| | | Avelsstrutsfåglar och bruksstrutsfåglar | BPR | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| | | Andra fjäderfä avsedda för slakt än strutsfåglar | SP | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| | | Strutsfåglar avsedda för slakt | SR | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| | | Andra daggamla kycklingar än strutsfåglar | DOC | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| | | Daggamla kycklingar av strutsfåglar | DOR | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| | | Färre än 20 djur av andra fjäderfä än strutsfåglar | POU-LT20 | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| | | Kläckägg från andra fjäderfä än strutsfåglar | HEP | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| | | Kläckägg från strutsfåglar | HER | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| Färre än 20 djur av andra fjäderfä än strutsfåglar | | HE-LT20 | N, P1 | | 14.11.2021 | | |

| | | | | | | |
|---------|---|----------|-------|--|-------------|--|
| GB-2.22 | Andra avelsfjäderfä än strutsfåglar och andra bruksfjäderfä än strutsfåglar | BPP | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| | Avelsstrutsfåglar och bruksstrutsfåglar | BPR | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| | Andra fjäderfä avsedda för slakt än strutsfåglar | SP | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| | Strutsfåglar avsedda för slakt | SR | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| | Andra daggamla kycklingar än strutsfåglar | DOC | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| | Daggamla kycklingar av strutsfåglar | DOR | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| | Färre än 20 djur av andra fjäderfä än strutsfåglar | POU-LT20 | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| | Kläckägg från andra fjäderfä än strutsfåglar | HEP | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| | Kläckägg från strutsfåglar | HER | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| | Färre än 20 djur av andra fjäderfä än strutsfåglar | HE-LT20 | N, P1 | | 14.11.2021" | |

b) I del 2, i posten för Förenade kungariket, ska följande beskrivningar av zonerna GB-2.20, GB-2.21 och GB-2.22 införas efter beskrivningen av zon GB-2.19:

| | | |
|----------------------|---------|--|
| "Förenade kungariket | GB-2.20 | Nära Frinton-on-Sea, Tendring, Essex, England: Det område som ligger inom en radie av 10 km med centrum i decimalkoordinaterna N51.84 och W1.22 enligt WGS 84 |
| | GB-2.21 | Nära Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire, England: Det område som ligger inom en radie av 10 km med centrum i decimalkoordinaterna N54.30 och W1.50 enligt WGS 84 |
| | GB-2.22 | Nära Salwick, Fylde, Lancashire, England: Det område som ligger inom en radie av 10 km med centrum i decimalkoordinaterna N53.79 och W2.80 enligt WGS 84" |

2. I del 1 i bilaga XIV, i posten för Förenade kungariket, ska rader för zonerna GB-2.20, GB-2.21 och GB-2.22 införas efter raden för zon GB-2.19 enligt följande:

| | | | | | | | |
|-------------------------|---------|---|-----|-------|--|------------|--|
| "GB Förenade kungariket | GB-2.20 | Färskt kött från andra fjäderfä än strutsfåglar | POU | N, P1 | | 12.11.2021 | |
| | | Färskt kött från strutsfåglar | RAT | N, P1 | | 12.11.2021 | |
| | | Färskt kött från fjädervilt | GBM | N, P1 | | 12.11.2021 | |

| | | | | | | |
|---------|---|-----|-------|--|-------------|--|
| GB-2.21 | Färskt kött från andra fjäderfä än strutsfåglar | POU | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| | Färskt kött från strutsfåglar | RAT | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| | Färskt kött från fjädervilt | GBM | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| GB-2.22 | Färskt kött från andra fjäderfä än strutsfåglar | POU | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| | Färskt kött från strutsfåglar | RAT | N, P1 | | 14.11.2021 | |
| | Färskt kött från fjädervilt | GBM | N, P1 | | 14.11.2021" | |

BESLUT

RÅDETS BESLUT (Gusp) 2021/2032

av den 19 november 2021

om en stödåtgärd inom ramen för den europeiska fredsfaciliteten till stöd för militära enheter som utbildas av EU:s utbildningsuppdrag i Moçambique

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artiklarna 28.1 och 41.2,

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

av följande skäl:

- (1) I enlighet med rådets beslut (Gusp) 2021/509 ⁽¹⁾ har en europeisk fredsfacilitet (den europeiska fredsfaciliteten) inrättats för medlemsstaternas finansiering av unionsåtgärder inom ramen för den gemensamma utrikes- och säkerhetspolitiken för att bevara freden, förebygga konflikter och stärka internationell säkerhet i enlighet med artikel 21.2 c i fördraget. I synnerhet kan den europeiska fredsfaciliteten, i enlighet med artikel 1.2 b i) i beslut (Gusp) 2021/509, finansiera åtgärder för att stärka tredjestaters och regionala och internationella organisationers kapacitet när det gäller militära och försvarsrelaterade frågor.
- (2) Den nuvarande krisen i provinsen Cabo Delgado i norra Moçambique är mångdimensionell, med en allvarlig risk för spridning till andra provinser i landet och till grannländerna. Moçambiques regering har välkomnat utplaceringen av ett icke-verkställande militärt EU-utbildningsuppdrag som en del av EU:s integrerade strategi för krisen i Cabo Delgado.
- (3) Den 12 juli 2021 antog rådet beslut (Gusp) 2021/1143 ⁽²⁾ om inrättande av Europeiska unionens militära utbildningsuppdrag i Moçambique (EUTM Moçambique). Det strategiska målet för EUTM Moçambique är att stödja kapacitetsuppbyggnad av de enheter inom Moçambiques försvarsmakt som valts ut för att bilda en framtida snabbinsatsstyrka, så att dessa enheter kan utveckla den hållbara kapacitet som krävs för att återupprätta säkerhet och trygghet i Cabo Delgado.
- (4) Den 30 juli 2021 godkände rådet ett konceptdokument om en stödåtgärd inom ramen för den europeiska fredsfaciliteten till stöd för militära enheter som utbildas av EUTM Moçambique, inbegripet en brådskande åtgärd för att tillhandahålla den utrustning och de förnödenheter som mest brådskande behövs för att korrekt utbilda de två moçambikiska kompanier som enligt planerna ska vara de första som utbildas av EUTM Moçambique.
- (5) I sin skrivelse av den 27 augusti 2021 till unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik (den höga representanten) begärde Republiken Moçambiques utrikesminister att unionen skulle tillhandahålla utrustning som inte är utformad för att åstadkomma dödligt våld och förnödenheter till alla moçambikiska kompanier som ska utbildas av EUTM Moçambique.

⁽¹⁾ Rådets beslut (Gusp) 2021/509 av den 22 mars 2021 om inrättande av en europeisk fredsfacilitet och om upphävande av beslut (Gusp) 2015/528 (EUT L 102, 24.3.2021, s. 14).

⁽²⁾ Rådets beslut (Gusp) 2021/1143 av den 12 juli 2021 om Europeiska unionens militära utbildningsuppdrag i Moçambique (EUTM Moçambique) (EUT L 247, 13.7.2021, s. 93).

- (6) Denna stödåtgärd kommer att genomföras med beaktande av de principer och krav som anges i beslut (Gusp) 2021/509, och särskilt i enlighet med rådets gemensamma ståndpunkt 2008/944/Gusp^(*), och i enlighet med reglerna för verkställandet av inkomster och utgifter som finansieras inom ramen för den europeiska fredsfaciliteten.
- (7) Rådet bekräftar sin beslutsamhet att skydda, främja och förverkliga de mänskliga rättigheterna, de grundläggande friheterna och de demokratiska principerna och att stärka rättsstatsprincipen och god samhällsstyrning i enlighet med Förenta nationernas stadga, med den allmänna förklaringen om de mänskliga rättigheterna samt med folkrätten, särskilt internationell människorättslagstiftning och internationell humanitär rätt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Inrättande, mål, tillämpningsområde och varaktighet

1. En stödåtgärd till förmån för Republiken Moçambique (nedan kallad *mottagaren*), som ska finansieras inom ramen för den europeiska fredsfaciliteten (nedan kallad *stödåtgärden*) inrättas härmed.
2. Syftet med stödåtgärden är att stödja kapacitetsuppbyggnad för och utplacering av de enheter inom Moçambiques försvarsmakt som ska utbildas av EUTM Moçambique i syfte att göra det möjligt för dessa enheter att utveckla den nödvändiga hållbara kapacitet som krävs för att återupprätta säkerhet och trygghet i provinsen Cabo Delgado i norra Moçambique, och därigenom möjliggöra närvaro av ansvarsskyldiga brottsbekämpande organ, i enlighet med rättsstatsprincipen, för att skydda civilbefolkningen och göra det möjligt för ansvarsskyldiga statliga strukturer att återvända till och tillhandahålla tjänster över hela Cabo Delgado.
3. För att uppnå det mål som anges i punkt 2 ska stödåtgärden finansiera tillhandahållandet av följande utrustning som inte är utformad för att åstadkomma dödligt våld och förnödenheter till de moçambikiska enheter som avses i den punkten:
 - a) Individuell utrustning för soldater.
 - b) Gemensam utrustning på kompaninivå.
 - c) Mark- och amfibietransportresurser.
 - d) Teknisk utrustning.
 - e) Ett fältsjukhus.
4. Stödåtgärdens varaktighet ska vara 30 månader från och med dagen för ingåendet av överenskommelsen mellan stödåtgärdsförvaltaren i egenskap av utanordnare och den enhet som avses i artikel 4.2, i enlighet med artikel 32.2 a i beslut (Gusp) 2021/509.

Artikel 2

Finansiella arrangemang

1. Det finansiella referensbelopp som är avsett att täcka utgifterna för stödåtgärden ska vara 40 000 000 EUR.

^(*) Rådets gemensamma ståndpunkt 2008/944/Gusp av den 8 december 2008 om fastställande av gemensamma regler för kontrollen av export av militär teknik och krigsmateriel (EUT L 335, 13.12.2008, s. 99).

2. Alla utgifter ska förvaltas i enlighet med beslut (Gusp) 2021/509 och reglerna för verkställandet av inkomster och utgifter som finansieras inom ramen för den europeiska fredsfaciliteten.

Artikel 3

Arrangemang med mottagaren

1. Den höga representanten ska ingå alla nödvändiga arrangemang med mottagaren för att säkerställa att mottagaren efterlever de krav och villkor som fastställts genom detta beslut som ett villkor för tillhandahållandet av stöd inom ramen för stödåtgärden samt genom den brådskande åtgärd som godkändes av rådet den 30 juli 2021.
2. De arrangemang som avses i punkt 1 ska omfatta bestämmelser som förpliktar mottagaren att säkerställa
 - a) att de enheter inom Moçambiques försvarsmakt som utbildas av EUTM Moçambique efterlever tillämplig folkrätt, särskilt internationell människorättslagstiftning och internationell humanitär rätt,
 - b) att de tillgångar som tillhandahålls inom ramen för stödåtgärden används korrekt och effektivt för de ändamål för vilka de tillhandahållits,
 - c) att underhållet av de tillgångar som tillhandahålls inom ramen för stödåtgärden är tillräckligt för att säkerställa att tillgångarna är användbara och tillgängliga i operativt hänseende under deras livscykel,
 - d) att de tillgångar som tillhandahålls inom ramen för stödåtgärden inte kommer att gå förlorade eller överföras utan godkännande från den facilitetskommitté som inrättats enligt beslut (Gusp) 2021/509 till andra personer eller enheter än dem som identifieras i dessa arrangemang, vid slutet av deras livscykel.
3. De arrangemang som avses i punkt 1 ska omfatta bestämmelser om tillfälligt upphävande och avslutande av stöd inom ramen för stödåtgärden om mottagaren anses åsidosätta de förpliktelser som anges i punkt 2.

Artikel 4

Genomförande

1. Den höga representanten ska vara ansvarig för att säkerställa genomförandet av detta beslut i enlighet med beslut (Gusp) 2021/509 och med reglerna för verkställandet av inkomster och utgifter som finansieras inom ramen för den europeiska fredsfaciliteten, i överensstämmelse med den integrerade metodiska ramen för bedömning och identifiering av vilka åtgärder och kontroller som krävs vad gäller stödåtgärder inom ramen för den europeiska fredsfaciliteten.
2. Den verksamhet som avses i artikel 1.3 ska genomföras av Republiken Portugals försvarsministerium.

Artikel 5

Övervakning, kontroll och utvärdering

1. Den höga representanten ska säkerställa att mottagarens fullgörande av de förpliktelser som fastställs i enlighet med artikel 3 övervakas. Denna övervakning ska öka medvetenheten om sammanhanget och riskerna för överträdelser av de förpliktelser som fastställs i enlighet med artikel 3 och ska bidra till att förebygga att sådana överträdelser, inbegripet kränkningar av internationell människorättslagstiftning och internationell humanitär rätt och handlingar som inbegriper sexuellt och könsrelaterat våld, begås av enheter inom Moçambiques försvarsmakt som får stöd inom ramen för stödåtgärden.

2. Kontroll av utrustningen och förnödenheterna efter leverans ska organiseras på följande sätt:
 - a) Verifiering av leverans, varigenom leveransintyg ska undertecknas av slutanvändarstyrkorna när äganderätten överförs.
 - b) Rapportering om inventeringen, varigenom mottagaren årligen ska rapportera om inventeringen av emottagna föremål; rapporteringen ska fortsätta tills kommittén för utrikes- och säkerhetspolitik (Kusp) anser att detta inte längre är nödvändigt.
 - c) Kontroll på plats, varigenom mottagaren ska ge den höga representanten möjlighet att på begäran genomföra kontroller på plats.
3. Den höga representanten ska göra en utvärdering i form av en första bedömning av stödåtgärden sex månader efter det att de två första kompanier som utbildats av EUTM Moçambique har utplacerats i provinsen Cabo Delgado. Detta kommer innebära besök på plats för att kontrollera den utrustning och de förnödenheter som levereras inom ramen för stödåtgärden, eller annan ändamålsenlig form av oberoende lämnad information. En slutlig utvärdering ska göras när leveransen av utrustning inom ramen för stödåtgärden har avslutats.

Artikel 6

Rapportering

Under genomförandeperioden ska den höga representanten förelägga Kusp halvårsrapporter om genomförandet av stödåtgärden, i enlighet med artikel 63 i beslut (Gusp) 2021/509. Stödåtgärdsförvaltaren ska regelbundet informera den facilitetskommitté som inrättats genom beslut (Gusp) 2021/509 om verkställandet av inkomster och utgifter i enlighet med artikel 38 i det beslutet, inklusive genom att tillhandahålla information om berörda leverantörer och underleverantörer.

Artikel 7

Tillfälligt upphävande och avslutande

Kusp får besluta att helt eller delvis tillfälligt upphäva genomförandet av stödåtgärden i enlighet med artikel 64 i beslut (Gusp) 2021/509.

Kusp får också rekommendera att rådet avslutar stödåtgärden.

Artikel 8

Ikraftträdande

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 19 november 2021.

På rådets vägnar
J. BORRELL FONTELLES
Ordförande

RÅDETS BESLUT (Gusp) 2021/2033**av den 19 november 2021****om ändring av beslut (Gusp) 2019/97 till stöd för konventionen om biologiska vapen och toxinvapen inom ramen för EU:s strategi mot spridning av massförstörelsevapen**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artiklarna 28.1 och 31.1,

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

av följande skäl:

- (1) Den 21 januari 2019 antog rådet beslut (Gusp) 2019/97 ⁽¹⁾, som föreskriver en genomförandeperiod på 36 månader, från och med dagen för ingåendet av den finansieringsöverenskommelse som avses i artikel 3.3 i det beslutet, för de projekt som avses i artikel 1 i det beslutet.
- (2) Genomförandeperioden för finansieringsöverenskommelsen löper ut den 4 februari 2022.
- (3) Den 8 juli 2021 begärde FN:s kontor för nedrustningsfrågor (Unoda), som ansvarar för det tekniska genomförandet av de projekt som avses i artikel 1 i beslut (Gusp) 2019/97, en förlängning på tolv månader utan kostnad av beslutets genomförandeperiod. Denna förlängning gör det möjligt för Unoda att genomföra flera av de projekt som avses i artikel 1 i beslut (Gusp) 2019/97 vars genomförande försenades på grund av covid-19-pandemin.
- (4) Förlängningen av genomförandeperioden för de projekt som avses i artikel 1 i beslut (Gusp) 2019/97 till och med den 4 februari 2023 medför inte några konsekvenser vad gäller de finansiella resurserna.
- (5) Beslut (Gusp) 2019/97 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Artikel 5.2 i beslut (Gusp) 2019/97 ska ersättas med följande:

”2. Detta beslut upphör att gälla den 4 februari 2023.”

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 19 november 2021.

På rådets vägnar
J. BORRELL FONTELLES
Ordförande

⁽¹⁾ Rådets beslut (Gusp) 2019/97 av den 21 januari 2019 till stöd för konventionen om biologiska vapen och toxinvapen inom ramen för EU:s strategi mot spridning av massförstörelsevapen (EUT L 19, 22.1.2019, s. 11).

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



Europeiska unionens
publikationsbyrå
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

SV