



Svensk utgåva

## Lagstiftning

sextiofemte årgången

17 februari 2022

### Innehållsförteckning

#### II *Icke-lagstiftningsakter*

#### FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/208 av den 14 december 2021 om ändring av förordning (EU) nr 139/2014 vad gäller krav för allvädersverksamhet <sup>(1)</sup>..... 1**
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/209 av den 16 februari 2022 om fastställande av format på de uppgifter som ska samlas in och rapporteras för att fastställa försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel på djur i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 <sup>(1)</sup>..... 7**

#### REKOMMENDATIONER

- ★ **Kommissionens rekommendation (EU) 2022/210 av den 8 februari 2022 om en gemensam unionsverktygslåda för att åtgärda bristen på halvledare och en EU-mekanism för att övervaka ekosystemet för halvledare ..... 17**

#### Rättelser

- ★ **Rättelse till rådets beslut (Gusp) 2021/2160 av den 6 december 2021 om ändring av beslut (Gusp) 2020/1999 om restriktiva åtgärder mot allvarliga kränkningar av och brott mot de mänskliga rättigheterna (EUT L 436, 7.12.2021) ..... 21**
- ★ **Rättelse till rådets genomförandeförordning (EU) 2021/2151 av den 6 december 2021 om genomförande av förordning (EU) 2020/1998 om restriktiva åtgärder mot allvarliga kränkningar av och brott mot de mänskliga rättigheterna (EUT L 436, 7.12.2021) ..... 22**

<sup>(1)</sup> Text av betydelse för EES.

- ★ Rättelse till Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2325 av den 16 december 2021 om upprättande, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848, av förteckningen över tredjeländer och förteckningen över kontrollmyndigheter och kontrollorgan som har erkänts i enlighet med artikel 33.2 och 33.3 i rådets förordning (EG) nr 834/2007 med avseende på import av ekologiska produkter till unionen (EUT L 465, 29.12.2021)..... 23
  
- ★ Rättelse av Europeiska centralbankens beslut (EU) 2021/1758 av den 21 september 2021 om ändring av beslut ECB/2007/7 om villkoren för Target2-ECB (ECB/2021/43) (EUT L 354, 6.10.2021)..... 24
  
- ★ Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1896 av den 13 november 2019 om den europeiska gräns- och kustbevakningen och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1052/2013 och (EU) 2016/1624 (EUT L 295, 14.11.2019) ..... 25

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2022/208

av den 14 december 2021

om ändring av förordning (EU) nr 139/2014 vad gäller krav för allvädersverksamhet

(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) 2018/1139 av den 4 juli 2018 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 2111/2005, (EG) nr 1008/2008, (EU) nr 996/2010, (EU) nr 376/2014 och direktiv 2014/30/EU och 2014/53/EU, samt om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 552/2004 och (EG) nr 216/2008 och rådets förordning (EEG) nr 3922/91 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 39.1, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EU) nr 139/2014 <sup>(2)</sup> fastställs krav och administrativa förfaranden för flygplatser, inbegripet bestämmelser om lednings- och kontrollsystem för markrörelser och verksamhet vid låga siktvärden (LVO).
- (2) För att anpassa dessa bestämmelser till bilagorna 6 och 14 till Internationella civila luftfartsorganisationens konvention angående internationell civil luftfart och dokument 9365 från Internationella civila luftfartsorganisationen (*Icao*) är det nödvändigt att fastställa regler för genomförandet av allvädersverksamhet vid flygplatser, genom att säkerställa tillgång till lämpliga visuella och icke-visuella hjälpmedel samt annan flygplatsutrustning, tillgång till erforderlig information och genomförande av lämpliga förfaranden.
- (3) Bilaga I (Definitioner) till förordning (EU) nr 139/2014 bör ändras när det gäller definitionerna av beslutshöjd (DA), instrumentbana, verksamhet vid låga siktvärden, procedurer vid låga siktvärden, start vid låga siktvärden, operation med flygoperativt tillgödöräkande och instrumentinflygningsoperation av typ B.
- (4) I bilaga III (Del-ADR.OR) till förordning (EU) nr 139/2014 fastställs organisationskrav för flygplatsoperatörer. Den bilagan har blivit föråldrad när det gäller regelverket för visuella och icke-visuella hjälpmedel, särskilt när det gäller meteorologisk utrustning, och bör därför ändras så att den omfattar särskilda krav på tillgänglighet och underhåll av visuella och icke-visuella hjälpmedel och all annan utrustning som krävs för allvädersverksamhet.

<sup>(1)</sup> EUT L 212, 22.8.2018, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 139/2014 av den 12 februari 2014 om krav och administrativa rutiner för flygplatser enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 216/2008 (EUT L 44, 14.2.2014, s. 1).

- (5) I bilaga IV (Del-ADR.OPS) till förordning (EU) nr 139/2014 fastställs driftskrav för flygplatser. Den bilagan bör ändras så att den omfattar särskilda operativa förfaranden som är tillämpliga på flygplatsoperatören och som avser flygplatsens lednings- och kontrollsystem för markrörelser och verksamhet vid låga siktvärden (LVO).
- (6) Förordning (EU) nr 139/2014 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) I enlighet med artikel 75.2 b och 75.2 c samt artikel 76.1 i förordning (EU) 2018/1139 har Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet utarbetat yttrande nr 02/2021 <sup>(?)</sup> om utkastet till genomförandebestämmelser, och överlämnat detta till kommissionen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Förordning (EU) nr 139/2014 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*.

Den ska tillämpas från och med den 1 augusti 2022.

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

Utfärdad i Bryssel den 14 december 2021.

På kommissionens vägnar  
Ursula VON DER LEYEN  
Ordförande

---

<sup>(?)</sup> <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

## BILAGA

Förordning (EU) nr 139/2014 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga I ska ändras på följande sätt:

a) Följande punkt ska införas som punkt 16a:

"16a. *beslutshöjd i förhållande till havsytans medelnivå (DA, decision altitude) eller beslutshöjd i förhållande till aktuell tröskel (DH, decision height):* angiven höjd i en 3D-instrumentinflygningsoperation vid vilken en procedur för avbruten inflygning måste inledas om den visuella referens som krävs för att fortsätta inflygningen inte har fastställts."

b) Punkt 22 ska ersättas med följande:

"22. *instrumentbana:* en av följande typer av bana avsedd för luftfartyg som använder instrumentinflygningsprocedurer:

1. *bana för icke-precisionsinflygning:* bana med visuella hjälpmedel och minst ett icke-visuellt hjälpmedel, som är avsedd för landningsoperationer efter en instrumentinflygningsoperation av typ A.
2. *bana för precisionsinflygning, kategori I:* bana med visuella hjälpmedel och minst ett icke-visuellt hjälpmedel, som är avsedd för landningsoperationer efter en instrumentinflygningsoperation av typ B CAT I.
3. *bana för precisionsinflygning, kategori II:* bana med visuella hjälpmedel och minst ett icke-visuellt hjälpmedel, som är avsedd för landningsoperationer efter en instrumentinflygningsoperation av typ B CAT II.
4. *bana för precisionsinflygning, kategori III:* bana med visuella hjälpmedel och minst ett icke-visuellt hjälpmedel, som är avsedd för landningsoperationer efter en instrumentinflygningsoperation av typ B CAT III."

c) Följande punkt ska införas som punkt 24c:

"24c. *verksamhet vid låga siktvärden (LVO, low-visibility operation):* inflygnings- eller startoperationer på en bana med en bansynvidd som är mindre än 550 m eller en beslutshöjd (DH) som är lägre än 200 ft."

d) Punkt 25 ska ersättas med följande:

"25. *procedurer vid låga siktvärden:* procedurer som tillämpas vid en flygplats i syfte att säkerställa säkerheten under verksamhet vid låga siktvärden."

e) Punkt 26 ska ersättas med följande:

"26. *start vid låga siktvärden (LVTO, low-visibility take-off):* en start under vilken bansynvidden (RVR) är mindre än 550 m."

f) Punkt 27 ska utgå.

g) Följande punkt ska införas som punkt 34c:

"34c. *operation med flygoperativt tillgodoräknande:* en operation med användning av specifik utrustning i luftfartyg eller på marken, eller både i luftfartyg och på marken, som möjliggör något av följande:

- a) Att operativa minima kan tillämpas för en viss klassificering och operation även när de är lägre än flygplatsens operativa standardminima.
- b) Att siktkrav kan uppfyllas eller sänkas.
- c) Att färre hjälpmedel på marken krävs."

h) Punkt 35 ska utgå.

i) Punkt 47b ska ersättas med följande:

"47b. *instrumentinflygningsoperation av typ B:* en instrumentinflygningsoperation med en beslutshöjd som understiger 75 m (250 ft), enligt följande:

1. Kategori I (CAT I): en beslutshöjd (DH) som inte understiger 60 m (200 ft) och antingen en sikt på minst 800 m eller en bansynvidd som inte understiger 550 m.

2. Kategori II (CAT II): en beslutshöjd (DH) som understiger 60 m (200 ft), men inte understiger 30 m (100 ft) och en bansynvidd som inte understiger 300 m.
  3. Kategori III (CAT III): en beslutshöjd (DH) som understiger 30 m (100 ft) eller utan beslutshöjd, och en bansynvidd som understiger 300 m eller utan begränsningar av bansynvidd.”
2. I bilaga III ska följande punkt läggas till som punkt ADR.OR.C.005 e:
- ”e) Flygplatsoperatören ska, för att säkerställa en säker drift av luftfartyg på flygplatsen, tillhandahålla och underhålla, direkt eller genom överenskommelser med tredje part, visuella och icke-visuella hjälpmedel, meteorologisk utrustning och all annan utrustning som står i proportion till den typ av verksamhet som bedrivs på flygplatsen.”
3. Bilaga IV ska ändras på följande sätt:
- a) I kapitel A ska följande punkter införas som punkterna ADR.OPS.A.070, ADR.OPS.A.075, ADR.OPS.A.080 och ADR.OPS.A.085:

#### **”ADR.OPS.A.070 Information om flygplatsens ljussystem**

Flygplatsoperatören ska lämna information till flygbriefingtjänsten om de delar av flygplatsens ljussystem där ljusenheterna är lysdiodlampor (LED).

#### **ADR.OPS.A.075 Kartor**

Flygplatsoperatören ska, antingen direkt eller genom överenskommelser med tredje part, säkerställa att kartor som är relevanta för flygplatsen publiceras i luftfartspublikationen (AIP) av leverantören av flygbriefingtjänst.

#### **ADR.OPS.A.080 Information om radionavigerings- och landningshjälpmedel**

- a) Flygplatsoperatören ska, antingen direkt eller genom överenskommelser med tredje part, säkerställa att information om de radionavigerings- och landningshjälpmedel som är kopplade till instrumentinflygning och in- och utflygningsvägar vid flygplatsen tillhandahålls flygbriefingtjänsten.
- b) Den information som avses i punkt a ska omfatta följande:
  1. Typ av hjälpmedel.
  2. Magnetisk missvisning, avrundad till närmaste grad, beroende på vad som är lämpligt.
  3. Typ av verksamhet som stöds i fråga om ILS/MLS/GLS, grundläggande GNSS och satellitbaserat stödsystem (SBAS).
  4. Klassificering i fråga om instrumentlandningssystem (ILS).
  5. FC (*Facility Classification*) och AFD (*Approach Facility Designation(s)*) i fråga om markbaserat stödsystem (GBAS).
  6. I fråga om VOR/ILS/MLS, även sändarens deklination, avrundad till närmaste grad, som används för teknisk uppställning av hjälpmedlet.
  7. Identifiering, om så krävs,
  8. En eller flera frekvenser, ett eller flera kanalnummer, tjänsteleverantör och en eller flera referenskoder (RPI, *reference path identifier*), om tillämpligt.
  9. Driftstider, om tillämpligt,
  10. Geografiska koordinater i grader, minuter, sekunder och tiondels sekunder för sändarantennens position, om tillämpligt,
  11. Höjd över havet för DME-sändarantennen avrundad till närmaste 30 m (100 fot) och för utrustningen för avståndsmätning/precision (DME/P) avrundad till närmaste 3 m (10 fot), GBAS-referenspunktens höjd över havet avrundad till närmaste meter eller fot, och punktens höjd över ellipsoiden avrundad till närmaste meter eller fot. I fråga om SBAS, höjd över ellipsoiden för tröskelpunkten för landning (LTP) eller fiktiv tröskelpunkt (FTP) avrundad till närmaste meter eller fot.

12. Tjänstevolymsradie från GBAS-referenspunkt avrundat till närmaste kilometer eller sjömil.
13. Anmärkningar.

#### **ADR.OPS.A.085 Information om VSS-penetrering (*Visual Segment Surface*)**

Flygplatsoperatören ska, antingen direkt eller genom överenskommelser med tredje part, säkerställa att information om VSS-penetrering tillhandahålls flygbriefingtjänsten, inklusive berörda procedurer och procedurminima.”

b) Kapitel B ska ändras på följande sätt:

i) Punkt ADR.OPS.B.030 ska ändras på följande sätt:

— Punkt a ska ersättas med följande:

”a) Flygplatsoperatören ska säkerställa att det finns ett lednings- och kontrollsystem för markrörelser (SMGCS, *Surface Movement Guidance and Control System*) på flygplatsen. Lednings- och kontrollsystemet för markrörelser (SMGCS) ska

1. ta hänsyn till egenskaper i flygplatsens utformning och flygplatsens drifts- och flygväderförhållanden samt principerna om mänskliga faktorn,
2. vara utformat så att det bidrar till att förebygga
  - i) oavsiktliga intrång av luftfartyg och fordon på en aktiv bana, och
  - ii) kollisioner mellan luftfartyg samt mellan luftfartyg och fordon eller föremål på någon del av färdområdet, och
3. stödjas genom lämpliga resurser och rutiner.”

— Följande punkt ska läggas till som punkt d:

”d) Flygplatsoperatören ska samordna utvecklingen av rutiner för lednings- och kontrollsystemet för markrörelser (SMGCS) vid flygplatsen med leverantören av flygtrafikledningstjänst.”

ii) Punkt ADR.OPS.B.045 ska ersättas med följande:

#### **”ADR.OPS.B.045 Procedurer vid låga siktvärden**

a) Flygplatsoperatören ska säkerställa att flygplatsen är utrustad med lämplig utrustning och lämpliga hjälpmedel för flygplatsen och att lämpliga procedurer vid låga siktvärden fastställs och tillämpas om den är avsedd att användas för någon av följande operationer:

1. Starter vid låga siktvärden.
2. Inflygnings- och landningsoperationer med siktförhållanden där bansynvidden (RVR) är mindre än 550 m eller beslutshöjden (DH) är lägre än 200 ft (60 m).
3. Operationer med flygoperativt tillgodoräknande om den faktiska bansynvidden (RVR) är mindre än 550 m.

Procedurerna vid låga siktvärden ska samordna luftfartygs och fordonens rörelser och begränsa eller förbjuda verksamhet på färdområdet.

- b) Flygplatsoperatören ska fastställa och genomföra procedurerna vid låga siktvärden i samarbete med leverantören av flygtrafikledningstjänst. Procedurerna vid låga siktvärden (LVP) ska omfatta kriterier för hur de förbereds, inleds och avslutas. Kriterierna ska baseras på värden för bansynvidd (RVR) och molntäckeshöjd.
- c) Flygplatsoperatören ska informera leverantören av flygbriefingstjänster och leverantören av flygtrafikledningstjänst, beroende på vad som är lämpligt, om varje förändring av statusen för flygplatsens utrustning och anläggningar som påverkar verksamheten vid låga siktvärden (LVO).

- d) Flygplatsoperatören ska förse leverantören av flygbriefingtjänster med information om procedurer vid låga siktvärden, för publicering i luftfartspublikationen (AIP).
  - e) Procedurer vid låga siktvärden (LVP) och eventuella ändringar av dessa ska kräva förhandsgodkännande från den behöriga myndigheten.”
-



**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/209****av den 16 februari 2022****om fastställande av format på de uppgifter som ska samlas in och rapporteras för att fastställa försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel på djur i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6****(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) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 57.4, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/578 <sup>(2)</sup> fastställs krav för insamling av uppgifter om försäljningsvolym och om användning av antimikrobiella läkemedel på djur.
- (2) För att medlemsstaterna ska kunna samla in och rapportera sådana uppgifter till Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) bör det vara tydligt fastställt vilket format uppgifterna ska ha.
- (3) Det format som krävs bör gälla uppgifter som samlas in för de antimikrobiella medel som avses i artiklarna 1–4 i delegerad förordning (EU) 2021/578 så att uppgifterna blir harmoniserade och jämförbara. Det format som krävs bör också gälla uppgifter som samlas in om antimikrobiella medel som ingår i foder som innehåller läkemedel och i mellanprodukter, i enlighet med artikel 4.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 <sup>(3)</sup>.
- (4) Det format som medlemsstaterna ska använda för att rapportera uppgifter om försäljning och användning av antimikrobiella medel till läkemedelsmyndigheten bör ta hänsyn till särskilda variabler som behöver tillhandahållas per produktform för att läkemedelsmyndigheten ska kunna beräkna mängden antimikrobiella aktiva substanser från veterinärmedicinska läkemedel som sålts per medlemsstat för användning på dess territorium under uppgiftsinsamlingsåret. Dessa variabler bör också göra det möjligt för läkemedelsmyndigheten att beräkna mängden antimikrobiella aktiva substanser från läkemedel som använts på specifika djurarter eller djurkategorier för varje medlemsstat på dess territorium under uppgiftsinsamlingsåret. Medlemsstaterna bör lämna ytterligare variabler till läkemedelsmyndigheten per rapporteringsår för att möjliggöra korrekt analys och tolkning av uppgifterna.
- (5) Läkemedelsmyndigheten bör ge medlemsstaterna det underlag som krävs för att underlätta dels en harmoniserad beräkning av försäljningsvolym och användning av antimikrobiella medel, dels medlemsstaternas efterföljande validering av uppgifterna innan de rapporterar till läkemedelsmyndigheten. Sådant underlag bör lämnas av läkemedelsmyndigheten till medlemsstaterna via det webbgränssnitt för rapportering av sammanställda uppgifter som avses i artikel 10 i delegerad förordning (EU) 2021/578.

<sup>(1)</sup> EUT L 4, 7.1.2019, s. 43.

<sup>(2)</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/578 av den 29 januari 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller krav för insamling av uppgifter om försäljningsvolym och om användning av antimikrobiella läkemedel på djur (EUT L 123, 9.4.2021, s. 7).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 av den 11 december 2018 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 1).

- (6) Läkemedelsmyndigheten bör också minimera mängden arbete som krävs av medlemsstaterna för att mata in uppgifter i webbgränssnittet genom att fylla i uppgiftsfält i förväg i de fall då uppgifterna redan finns tillgängliga i befintliga databaser som faller under läkemedelsmyndighetens uppdrag. I enlighet med artikel 6 i delegerad förordning (EU) 2021/578 är medlemsstaterna dock fortsatt ansvariga för att uppfylla kraven avseende uppgifternas kvalitet vad gäller den information som lämnas om de antimikrobiella läkemedel som godkänts på nationell nivå; detta inbegriper ansvaret för att den information som lämnats av läkemedelsmyndigheten i de förfyllda fälten är korrekt.
- (7) För att säkerställa att de uppgifter som samlas in om försäljning och användning av antimikrobiella medel är jämförbara från år till år i medlemsstaterna och i unionen samt att dessa uppgifter analyseras på ett tillfredsställande sätt, bör formatet för rapportering av uppgifterna ta hänsyn till storleken på den djurpopulation som sannolikt kommer att behandlas med antimikrobiella medel. Detta bör också göra det lättare att jämföra uppgifter som rapporteras på nationell nivå och EU-nivå med uppgifter från tredjeländer och på global nivå. Det är därför viktigt att fastställa det format i vilket uppgifter om djurpopulationer bör anges. All jämförelse av uppgifter mellan medlemsstaterna bör ta hänsyn till skillnaderna i praxis i unionen och skillnaderna mellan olika nationella rättsliga sammanhang.
- (8) Det lämpligaste formatet för uppgifter om djurpopulationer vad gäller landlevande djur bör vara antalet levande djur eller antalet slaktade djur, beroende på berörd djurart eller djurkategori, medan det lämpligaste formatet för uppgifter om djurpopulationer vad gäller odlad fisk bör vara producerad biomassa. För att på ett lämpligt sätt återspegla varje medlemsstats uppgifter om djurpopulationer vid insamling av uppgifter om försäljningsvolym och om användning av antimikrobiella medel på djur, så att de kan användas ändamålsenligt av läkemedelsmyndigheten, bör uppgifter om djurpopulationer dock justeras enligt så kallade nämnare, som populationskorrektionsenhet eller andra nämnare, beroende på vad som är lämpligt. Sådana justeringar krävs för att läkemedelsmyndigheten ska kunna identifiera utvecklingstendenser vad gäller försäljningsvolym och användning av antimikrobiella medel på djur och göra relevanta analyser.
- (9) Denna förordning är nödvändig för tillämpningen av förordning (EU) 2019/6 som tillämpas från och med den 28 januari 2022. I enlighet med artikel 153.1 i förordning (EU) 2019/6 bör denna förordning därför tillämpas från och med samma dag.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 145 i förordning (EU) 2019/6.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### **Uppgifter som ska rapporteras till läkemedelsmyndigheten om försäljningsvolym av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel**

1. Uppgifter om försäljningsvolym av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel ska rapporteras av medlemsstaterna till läkemedelsmyndigheten i det format som anges i bilaga I.
2. Läkemedelsmyndigheten ska inkludera formatet på de uppgifter som avses i punkt 1 i de protokoll och mallar som den tillhandahåller medlemsstaterna i enlighet med artikel 8 i delegerad förordning (EU) 2021/578. Den terminologi som används i läkemedelsmyndighetens protokoll och mallar för rapportering ska i möjligaste mån grunda sig på kontrollerade termer som definierats i befintliga termförteckningar som förvaltas av läkemedelsmyndigheten.

#### Artikel 2

### **Uppgifter som ska rapporteras till läkemedelsmyndigheten om användning av antimikrobiella läkemedel på djur**

1. Uppgifter om användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel ska rapporteras av medlemsstaterna till läkemedelsmyndigheten via det webbgränssnitt som avses i artikel 10 i delegerad förordning (EU) 2021/578, i det format som anges i bilaga II.

2. Läkemedelsmyndigheten ska inkludera formatet på de uppgifter som avses i punkt 1 i de protokoll och mallar som den tillhandahåller medlemsstaterna i enlighet med artikel 8 i delegerad förordning (EU) 2021/578. Den terminologi som används i läkemedelsmyndighetens protokoll och mallar för rapportering ska i möjligaste mån grunda sig på kontrollerade termer som definierats i befintliga termförteckningar som förvaltas av läkemedelsmyndigheten.

#### Artikel 3

### **Information som läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla för beräkning och validering**

Läkemedelsmyndigheten ska använda de variabler som anges i bilaga III när den tillhandahåller den information som krävs för beräkning av försäljningsvolym och användning av antimikrobiella medel samt för validering av uppgifter.

#### Artikel 4

### **Uppgifter om djurpopulationer**

1. Uppgifter som identifieras av läkemedelsmyndigheten eller som rapporteras av medlemsstaterna om berörda djurpopulationer, i enlighet med artikel 16.5 i delegerad förordning (EU) 2021/578, ska ta hänsyn till de djurarter och djurkategorier samt stadier av dessa som förtecknas i artikel 15 i den delegerade förordningen, i följande format:

- (a) För landlevande djur: Antal djur per år (levande djur eller slaktade djur, beroende på berörd djurart eller djurkategori, i enlighet med läkemedelsmyndighetens protokoll och mallar för rapportering av uppgifter).
- (b) För odlad fisk: Producerad biomassa per år (levande vikt vid slakt).

2. Vid identifiering eller rapportering av uppgifter om berörda djurpopulationer ska läkemedelsmyndigheten eller medlemsstaterna, i enlighet med artikel 16.5 i delegerad förordning (EU) 2021/578, ta hänsyn till antalet djur som förs in från andra medlemsstater och förs ut till andra medlemsstater för gödning eller slakt, för berörda djurarter och djurkategorier samt stadier av dessa, när så är lämpligt, i enlighet med läkemedelsmyndighetens protokoll och mallar som avses i artikel 8 i delegerad förordning (EU) 2021/578.

3. När medlemsstaterna rapporterar uppgifter om berörda djurpopulationer på deras territorium ska de lämna in en detaljerad beskrivning av de metoder som använts för att generera uppgifterna om de berörda djurpopulationerna till läkemedelsmyndigheten.

#### Artikel 5

### **Justering av uppgifter om djurpopulationer för analysändamål**

1. Läkemedelsmyndigheten ska justera de uppgifter om berörda djurpopulationer som avses i artikel 4 enligt så kallade nämnare, som beräknas på grundval av en kombination av antalet slaktade djur och antalet levande djur i en medlemsstat under uppgiftsinsamlingsperioden, multiplicerat med standardiserade djurvikter.

2. Den lämpligaste nämnaren för de olika uppgifterna ska anges i läkemedelsmyndighetens protokoll och mallar som avses i artikel 8 i delegerad förordning (EU) 2021/578.

3. Uppgiftskällorna och läkemedelsmyndighetens beräkningsmetod för de olika nämnarna ska anges i läkemedelsmyndighetens protokoll och mallar som avses i artikel 8 i delegerad förordning (EU) 2021/578.

#### Artikel 6

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 28 januari 2022.

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

Utfärdad i Bryssel den 16 februari 2022.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

## Format för rapportering till läkemedelsmyndigheten av uppgifter om försäljningsvolym av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel

Nummer	Variabelns namn	Beskrivning
<b>1. Uppgifter som ska rapporteras per produktform</b>		
1	ISO-landskod	Tvåbokstavskod enligt den internationella standarden om landskoder (ISO, 2013); XI för Nordirland.
2	År	Fyrsiffrigt årtal.
3	Användning tillåten enligt artikel 116 i förordning (EU) 2019/6	”Ja” eller ”Nej” väljs för att ange om användning av produkten är tillåten enligt artikel 116 i förordning (EU) 2019/6.
4	Den veterinärmedicinska läkemedelsformens identifiering från unionens produktdatabas	Fält för strukturerade uppgifter där den antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedelsformens permanenta och unika identifiering från unionens produktdatabas anges, i enlighet med artikel 12.1 i delegerad förordning (EU) 2021/578.
5	Den veterinärmedicinska läkemedelsformens referensnummer från andra relevanta databaser	Fritextfält för den antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedelsformens referensnummer från andra relevanta databaser (t. ex. nationella databaser). Frivilligt för medlemsstaterna.
6	Läkemedlets benämning	Fritextfält där det antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedlets benämning anges enligt produktinformationen.
7	Produktform	Produktformen väljs från en förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar.
8	Förpackningsstorlek	Endast numeriskt värde som anger mängden innehåll i förpackningen.
9	Enhet för förpackningsstorlek	Måttenhet för förpackningens innehåll väljs från en förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar. Måttenheten för förpackningens innehåll ska motsvara måttenheten för den antimikrobiella aktiva substansens styrka.
10	ATCvet-kod: klassificeringskod enligt det anatomiska, terapeutiska och kemiska klassificeringssystemet för veterinärmedicinska läkemedel (ATCvet)	Kod väljs enligt den senaste versionen av ATCvet-indexet.
11	Endast godkänt för sällskapsdjur	”Ja” eller ”Nej” väljs för att ange om det antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedlet endast är godkänt för användning på sällskapsdjur.
12	Antal sålda förpackningar	Numeriskt värde som anger det antal förpackningar av en produktform som sålts under rapporteringsåret i den rapporterade medlemsstaten.

13	Den antimikrobiella aktiva substansens namn	Namnet väljs från en förteckning över antimikrobiella aktiva substanser som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar och som innehåller internationella generiska namn (INN) på antimikrobiella substanser enligt den senaste versionen av ATCvet-indexet.  För fasta kombinationsprodukter ska alla antimikrobiella aktiva substanser rapporteras enskilt.
14	Namn på saltet av den antimikrobiella aktiva substansen om styrka uttrycks i internationella enheter (IE)	Namnet på saltet väljs i tillämpliga fall från en förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar, för att möjliggöra omvandling till massan av aktiv substans på ett standardiserat sätt.
15	Namn på derivatet eller föreningen av den antimikrobiella aktiva substansen	Namnet på derivatet eller föreningen väljs i tillämpliga fall från en förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar, för att möjliggöra beräkning av massan av den antimikrobiella aktiva komponenten på ett standardiserat sätt.
16	Styrka	Numeriskt värde på styrkan eller mängden av den eller de antimikrobiella aktiva substanserna enligt produktinformationen, för att möjliggöra beräkning av mängden antimikrobiell aktiv substans i varje produktform.
17	Måttenhet för styrka	Måttenhet för styrka väljs från en förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar. Måttenheten för styrka ska motsvara måttenheten för förpackningsstorlek.
<b>2. Uppgifter som ska lämnas per rapporteringsår</b>		
18	Uppgiftslämnare	Uppgiftslämnarna väljs från en på förhand fastställd förteckning som innehåller — innehavare av godkännande för försäljning, — grossister, — detaljhandlare, — foderfabriker, — apotek, — veterinärer.
19	Kontaktuppgifter till den nationella kontaktpunkten och uppgiftsadministratörerna	Fritextfält för kontaktuppgifter till medlemsstatens nationella kontaktpunkt och uppgiftsadministratörer för samverkan med läkemedelsmyndigheten vid rapportering av uppgifter om försäljning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel.
20	Åtgärder som vidtagits för att undvika dubbelrapportering av försäljning	"Ja" eller "Nej" väljs för att ange om nödvändiga åtgärder vidtagits för att undvika dubbelrapportering av försäljning.
21	Korrigerig av uppgifter som rapporteras om försäljning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel med avseende på förflyttningar av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för parallellhandel	"Ja" eller "Ej tillämpligt" väljs för att bekräfta om de uppgifter som rapporteras om försäljning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel på medlemsstatens territorium har korrigerats för förflyttningar av sådana produkter över medlemsstatens gränser som ett led i parallellhandel, i enlighet med artikel 102 i förordning (EU) 2019/6.

## Format för rapportering till läkemedelsmyndigheten av uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel på djur

Nummer	Variabelns namn	Beskrivning
<b>1. Uppgifter som ska rapporteras per produktform</b>		
1	Djurart	Djurarter och djurkategorier samt stadier av dessa, för vilka uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel ska samlas in och rapporteras, väljs från en på förhand fastställd förteckning i enlighet med kraven i artikel 15 i delegerad förordning (EU) 2021/578.
2	ISO-landskod	Tvåbokstavskod enligt den internationella standarden om landskoder (ISO, 2013); XI för Nordirland.
3	År	Fyrsiffrigt årtal.
4	Läkemedelsformens identifiering från unionens produkt databas	Fält för strukturerade uppgifter där något av följande anges: — Den antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedelsformens permanenta och unika identifiering från unionens produkt-databas. — Den antimikrobiella humanläkemedelsformens <i>Packaged Medicinal Product Identifier</i> (PCID) från produkthanteringstjänsten (PMS).
5	Läkemedelsformens referensnummer från andra relevanta databaser	Fritextfält för den antimikrobiella läkemedelsformens referensnummer från andra relevanta databaser (t.ex. nationella databaser). Frivilligt för medlemsstaterna.
6	Läkemedlets benämning	Fritextfält där läkemedlets benämning anges enligt produktinformationen.
7	Produktform	Produktformen väljs från en förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar.
8	Identifiering av långverkande parenterala produkter	Tvåbokstavskod (LA) endast för injicerbara produkter, i tillämpliga fall, för att identifiera parenterala produkter med långverkande former eller depotformer, där de modifierade formerna uppvisar långsammare frisättning än den konventionella formen vid samma administreringssätt. Förlängd frisättning uppnås genom en särskild sammansättning och/eller tillverkningsmetod.
9	Förpackningsstorlek	Endast numeriskt värde som anger mängden innehåll i förpackningen.
10	Enhet för förpackningsstorlek	Måttenhet för förpackningens innehåll väljs från en förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar. Måttenheten för förpackningens innehåll ska motsvara måttenheten för den antimikrobiella aktiva substansens styrka.
11	ATC-kod eller ATCvet-kod: klassificeringskod enligt det anatomiska, terapeutiska och kemiska klassificeringssystemet för humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel	Kod väljs enligt den senaste versionen av ATC-indexet eller ATCvet-indexet.

12	Antal använda förpackningar	Numeriskt värde som anger det antal förpackningar av en produktform som använts under rapporteringsåret per medlemsstat och per djurart, djurkategori eller stadium av dessa i enlighet med artikel 15 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/578.  Om några uppgifter på nationell nivå samlas in i andra enheter än förpackningar av varje antimikrobiell produkt som använts på den aktuella djurarten, får medlemsstaten beräkna antalet använda förpackningar utifrån den mängd som använts (uttryckt i vikt eller volym) innan detta rapporteras till läkemedelsmyndigheten.
13	Den antimikrobiella aktiva substansens namn	Namnet väljs från en förteckning över antimikrobiella aktiva substanser som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar och som innehåller internationella generiska namn (INN) på antimikrobiella substanser enligt den senaste versionen av ATC-indexet eller ATCvet-indexet, för att rapportera användning av antimikrobiella medel på ett standardiserat sätt efter klass av antimikrobiellt medel och efter aktiv substans.  För fasta kombinationsprodukter ska alla antimikrobiella aktiva substanser rapporteras enskilt.
14	Namn på saltet av den antimikrobiella aktiva substansen om styrka uttrycks i internationella enheter (IE)	Namnet på saltet väljs i tillämpliga fall från en förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar, för att möjliggöra omvandling till massan av aktiv substans på ett standardiserat sätt.
15	Namn på derivatet eller föreningen av den antimikrobiella aktiva substansen	Namnet på derivatet eller föreningen väljs i tillämpliga fall från en förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar, för att möjliggöra beräkning av massan av den antimikrobiella aktiva komponenten på ett standardiserat sätt.
16	Styrka	Numeriskt värde på styrkan eller mängden av den eller de antimikrobiella aktiva substanserna enligt produktinformationen, för att möjliggöra beräkning av mängden antimikrobiell aktiv substans i varje produktform.
17	Måttenhet för styrka	Måttenhet för styrka väljs från en förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar. Måttenheten för styrka ska motsvara måttenheten för förpackningsstorlek.

## 2. Uppgifter som ska lämnas per rapporteringsår

18	Uppgiftskällor	Uppgiftskällorna väljs från en på förhand fastställd förteckning som innehåller <ul style="list-style-type: none"> <li>— hälsojournaler,</li> <li>— behandlingsjournaler,</li> <li>— följesedlar,</li> <li>— fakturor från jordbruksföretag,</li> <li>— recept,</li> <li>— apoteksregister,</li> <li>— veterinärmottagningsregister.</li> </ul>
----	----------------	---



19	Uppgiftslämnare	Uppgiftslämnarna väljs från en på förhand fastställd förteckning som innehåller — veterinärer, — detaljhandlare, — apotek, — foderfabriker, — slutanvändare (inklusive jordbrukare eller uppfödare).
20	Kontaktuppgifter till den nationella kontaktpunkten och uppgiftsadministratörerna	Fritextfält för kontaktuppgifter till medlemsstatens nationella kontaktpunkt och uppgiftsadministratörer för samverkan med läkemedelsmyndigheten vid rapportering av uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel på djur.

## Information som läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla för beräkning och validering

Nummer	Namn på variabel som ska tillhandahållas	Beskrivning
1	Omvandlingsfaktor för den antimikrobiella aktiva substansen om styrka uttrycks i internationella enheter (IE)	Omvandlingsfaktor som tilldelas automatiskt av läkemedelsmyndigheten i webbgränssnittet om den antimikrobiella aktiva substansens styrka rapporteras i IE och substansen är upptagen på den förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar.  Denna informationsvariabel ska göra det möjligt att för varje produktform omvandla IE till massa av antimikrobiell substans som sålts eller använts.
2	Omvandlingsfaktor för derivatet eller föreningen av den antimikrobiella aktiva substansen	Omvandlingsfaktor som tilldelas automatiskt av läkemedelsmyndigheten i webbgränssnittet om styrka rapporteras för derivatet eller föreningen i stället för den antimikrobiella aktiva komponenten, och derivatet eller föreningen är upptagen på den förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar.  Denna informationsvariabel ska göra det möjligt att för varje produktform beräkna massan av antimikrobiell aktiv komponent som sålts eller använts.
3	Halt av antimikrobiell aktiv substans per produktform	Halt av antimikrobiell aktiv substans per gram av produktform.  Denna informationsvariabel ska göra det möjligt att beräkna försäljningsvolym och användningsvolym.
4	Enhet för antimikrobiell aktiv substans per produktform	Måttenhet för halten av antimikrobiell aktiv substans per gram av produktform.  Denna informationsvariabel ska göra det möjligt att beräkna försäljningsvolym och användningsvolym.
5	Antal ton antimikrobiell aktiv substans som sålts eller använts	Försäljningsvolym och användningsvolym (i ton) av antimikrobiell aktiv substans per produktform.  Denna informationsvariabel ska möjliggöra vidare analys och tolkning av uppgifterna.

# REKOMMENDATIONER

## KOMMISSIONENS REKOMMENDATION (EU) 2022/210

av den 8 februari 2022

### om en gemensam unionsverktygslåda för att åtgärda bristen på halvledare och en EU-mekanism för att övervaka ekosystemet för halvledare

KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 292, och

av följande skäl:

- (1) Halvledare är väsentliga för att vår moderna ekonomi och vårt moderna samhälle ska fungera. Under det senaste året har unionen bevittnat störningar utan motstycke vad gäller leveranser av halvledare, vilket har medfört allvarliga förseningar och negativa konsekvenser för viktiga ekonomiska sektorer och fått till följd att reparation och underhåll av väsentliga produkter för kritiska sektorer har fördröjts, till exempel medicinsk utrustning och diagnosutrustning.
- (2) Den nuvarande krisen när det gäller brist på halvledare med dess kedjereaktioner hotar därför att påverka sådana kritiska sektorer som hälso- och sjukvård, transporter, energi, försvar, säkerhet och rymden. Unionens gröna och digitala omställning riskerar att försenas.
- (3) Mot denna bakgrund syftar kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om fastställande av en åtgärdsram för att stärka EU:s ekosystem för halvledare (akten om chipp) <sup>(1)</sup> till att stärka unionens motståndskraft mot störningar i leveranskedjan för halvledare, att främja utveckling av kapacitet när det gäller avancerad tillverkning, utformning och systemintegration samt avancerad industriell tillverkning inom unionen, att avhjälpa den akuta kompetensbristen, att öka andelen kvalificerad arbetskraft samt att bidra till att det skapas ett motståndskraftigt och dynamiskt ekosystem för halvledare i unionen. Unionen står fast vid sitt strategiska mål att nå upp till minst 20 % av värdet av världsproduktionen när det gäller avancerade, innovativa och hållbara halvledare senast 2030, i enlighet med policyprogrammet för det digitala decenniet <sup>(2)</sup>.
- (4) Denna rekommendation åtföljer förslaget till förordning som ett verktyg som med omedelbar verkan kan möjliggöra snabba och samordnade unionsåtgärder för att råda bot på den nuvarande bristen. För detta ändamål föreslås i rekommendationen att det inrättas en samordningsmekanism för att diskutera och besluta om att i tid vidta proportionella krisåtgärder.
- (5) Med hänsyn till de strukturella bristerna i leveranskedjan för halvledare rekommenderas dessutom åtgärder för att möjliggöra samordnad övervakning av värdekedjan för halvledare, med fokus på risker som kan störa, äventyra eller få negativa konsekvenser för leveranserna av halvledare. Dessa åtgärder bör ligga till grund för och möjliggöra den permanenta mekanism för övervakning av leveranskedjan för halvledare som föreslås enligt förordningen.
- (6) Kommissionen har inrättat en europeisk expertgrupp för halvledare för genomförandet av denna rekommendation. Den europeiska expertgruppen för halvledare kommer att fungera som en plattform för samordning mellan medlemsstaterna och lämna rådgivning och bistånd till kommissionen vid genomförandet av den kommande förordningen. Uppgifterna för den europeiska expertgruppen för halvledare ska tas över av den europeiska styrelse för halvledare som kommer att inrättas genom förordningen.

<sup>(1)</sup> COM(2022) 46, 8.2.2022.

<sup>(2)</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – *Digital kompass 2030: den europeiska vägen in i det digitala decenniet* (COM(2021) 118 final, 9.3.2021).

- (7) Den europeiska expertgruppen för halvledare bör underlätta ett snabbt och ändamålsenligt informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen när det gäller marknadsutveckling som utgör en påtaglig risk för leveranserna till unionen samt främja enhetliga och samordnade krisåtgärder.
- (8) Som en första åtgärd rekommenderas medlemsstaterna att begära information från representativa sammanslutningar av företag eller, vid behov, från enskilda tillverkare av halvledare och utrustning. Detta skulle öka möjligheterna för den europeiska expertgruppen för halvledare att identifiera och skräddarsy potentiella krisåtgärder. De uppgifter som samlas in bör avse produktionsmöjligheter, produktionskapacitet och nuvarande primära störningar och flaskhalsar. Varje insamling och utbyte av information bör ske i enlighet med tillämpliga bestämmelser om datadelning och konfidentialitet för information och data.
- (9) Denna rekommendation innehåller förslag till krisåtgärder som medlemsstaterna uppmanas att diskutera och överväga att vidta när det är relevant och proportionellt.
- (10) Om bedömningen av den nuvarande krisen så kräver skulle medlemsstaterna kunna överväga att inleda en dialog med och be de tillverkare av halvledare som är etablerade i unionen att prioritera avtal med företag som levererar produkter till kritiska sektorer i syfte att säkerställa att dessa sektorer kan fortsätta att bedriva sin verksamhet.
- (11) Om det är relevant och lämpligt enligt bedömningen av den nuvarande krisen kan medlemsstaterna dessutom överväga att ge kommissionen i uppdrag att köpa in vissa produkter för deras räkning, i syfte att skapa en hävstångseffekt genom dess köpkraft och att säkerställa leverans till kritiska sektorer i det allmänna intresset.
- (12) Medlemsstaterna uppmantras slutligen att bedöma om unionen bör utöva tillsyn över viss export för att trygga försörjningen av den inre marknaden. Om medlemsstaterna finner att sådana skyddsåtgärder är lämpliga, nödvändiga och proportionella skulle de kunna diskutera och begära att kommissionen bedömer om villkoren för skyddsåtgärder med avseende på export i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/479 <sup>(<sup>3</sup>)</sup> är uppfyllda.
- (13) Den övervakning som rekommenderas bör följa principerna om föregripande, samordning och beredskap i syfte att upprätta ett system för tidig varning för att undvika kriser som rör halvledare och stärka unionens ekosystem för halvledare. För detta ändamål uppmanas medlemsstaterna att i den europeiska expertgruppen för halvledare diskutera lämpliga indikatorer för tidig varning i syfte att föregripa framtida brister i leveranskedjan för halvledare.
- (14) Ytterligare ingående bedömningar behövs vad gäller risker som kan störa, äventyra eller få negativa konsekvenser för värdekedjan, inklusive av leveransernas ursprung och källor utanför unionen. Medlemsstaterna rekommenderas därför att samla in relevant information och samarbeta i syfte att göra det möjligt för kommissionen att utarbeta en gemensam riskbedömning för värdekedjan för halvledare i unionen. De faktorer som ska beaktas vid utarbetandet av riskbedömningarna bör anges.
- (15) I förslaget till förordning anger kommissionen en permanent och bindande mekanism för samordnad övervakning och krisåtgärder som bygger på de åtgärder som föreslås i denna rekommendation. När förordningen träder i kraft kan denna rekommendation upphävas.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

#### 1. SYFTET MED DENNA REKOMMENDATION

1. Syftet med denna rekommendation är att möjliggöra snabba, ändamålsenliga och samordnade unionsåtgärder för den nuvarande bristen på halvledare och för framtida liknande fall.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/479 av den 11 mars 2015 om gemensamma exportregler (EUT L 83, 27.3.2015, s. 34).

2. Denna rekommendation kommer därför att möjliggöra en övervakningsmekanism mot bakgrund av de strukturella bristerna när det gäller leveranser av halvledare och den rådande risken för framtida brister eller andra märkbara marknadschocker som uppstår.
3. För detta ändamål rekommenderas medlemsstaterna att samarbeta med kommissionen inom ramen för den europeiska expertgruppen för halvledare, som kommer att samordna de omedelbara krisåtgärderna och fungera som en plattform för övervakning av värdekedjan för halvledare, med fokus på risker som kan störa, äventyra eller få negativa konsekvenser för leveranserna av halvledare.

## 2. DEFINITIONER

4. I denna rekommendation gäller de definitioner som fastställs i förslaget till förordning.

## 3. EUROPEISKA EXPERTGRUPPEN FÖR HALVLEDARE

5. Medlemsstaterna rekommenderas att genomföra denna rekommendation genom den europeiska expertgruppen för halvledare. Expertgruppens allmänna förfaranderegler är tillämpliga.

## 4. OMEDELBARA KRISÅTGÄRDER

6. Medlemsstaterna bör snarast möjligt sammanträda i den europeiska expertgruppen för halvledare i syfte att utbyta information om den nuvarande krissituationen när det gäller halvledare på deras nationella marknader. De bör särskilt bedöma konkreta produkter och marknader som påverkas av bristen samt diskutera eventuella beredskapsåtgärder som har vidtagits på nationell nivå.
7. Medlemsstaterna bör **begära information** om leveransmöjligheter från representativa sammanslutningar av företag eller, vid behov, från enskilda tillverkare av halvledare och utrustning, vilket kan inbegripa information om produktionsmöjligheter, produktionskapacitet och nuvarande primära störningar, i syfte att identifiera och skräddarsy potentiella krisåtgärder. Varje insamling och utbyte av information bör ske i enlighet med tillämpliga bestämmelser om datadelning och konfidentialitet för information och data.
8. På grundval av denna information uppmanas medlemsstaterna att bedöma lämpliga, ändamålsenliga och proportionella krisåtgärder på nationell nivå och unionsnivå (**krisverktygslåda**). Dessa åtgärder skulle kunna inbegripa en eller flera av följande åtgärder:
  - a) Inleda en dialog med och be tillverkarna att prioritera produktion av krisnödvändiga produkter för att säkerställa att kritiska sektorer kan fortsätta att bedriva sin verksamhet.
  - b) I lämpliga fall överväga att ge kommissionen i uppdrag att agera som inköpscentral för två eller flera medlemsstaters räkning när det gäller offentlig upphandling av krisnödvändiga produkter för vissa kritiska sektorer.
  - c) Bedöma om unionen bör utöva tillsyn över export av krisnödvändiga produkter och begära att kommissionen bedömer om villkoren för skyddsåtgärder med avseende på export i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/479 är uppfyllda.
  - d) Inleda samordnade samråd eller samordnat samarbete med relevanta tredjeländer i syfte att hitta samarbetslösningar för att åtgärda störningar i leveranskedjan i enlighet med internationella förpliktelser. Detta kan i lämpliga fall inbegripa samordning i relevanta internationella forum.
9. För att säkerställa ett samordnat tillvägagångssätt bör medlemsstaterna i god tid informera kommissionen om alla nationella åtgärder de vidtar med avseende på leveranskedjan för halvledare.

## 5. ÖVERVAKNING

10. Medlemsstaterna bör regelbundet övervaka värdekedjan för halvledare, med fokus på risker som kan störa, äventyra eller få negativa konsekvenser för leveranserna av halvledare.
11. För detta ändamål bör medlemsstaterna identifiera lämpliga indikatorer för tidig varning i syfte att föregripa framtida störningar i leveranskedjan för halvledare.
12. Medlemsstaterna bör lämna information till kommissionen med avseende på kartläggningsfaktorer, trender och händelser som skulle kunna leda till betydande störningar i den globala värdekedjan för halvledare med återverkningar i unionen (**riskbedömning för unionen**). Relevanta faktorer som ska beaktas kan vara följande:
  - a) Tillgänglighet och integritet vad gäller tjänster eller varor hos företag i sektorn för halvledare i unionen vars funktion är väsentlig för leveranskedjan för halvledare.
  - b) I vilken utsträckning efterfrågan på halvledare fluktuerar för olika typer av halvledare, även i förhållande till tillgänglig tillverkningskapacitet.
  - c) Brister och flaskhalsar vad gäller tillverkning, förpackning och logistik, inklusive brist på råvaror och tillgänglig kvalificerad arbetskraft.
  - d) Olyckor, angrepp, naturkatastrofer eller andra allvarliga händelser som kan påverka leveranskedjan för halvledare.
  - e) Tekniska, regelrelaterade eller miljömässiga förändringar som minskar tillverkningens lönsamhet.
  - f) Koncentration av leveranserna med avseende på geografiska områden och företag, med beaktande av nätverks- och inlåsningseffekter.
  - g) Inverkan på handelspolitik, tullsatser, handelshinder och andra handelsrelaterade åtgärder.
  - h) Halvledares äkthet och integritet, eventuella konsekvenser av förfalskade halvledare.
  - i) Intrång i eller stöld av immateriella rättigheter eller företagshemligheter.
13. Medlemsstaterna bör identifiera de huvudsakliga kategorierna av användare av halvledare, särskilt sådana i kritiska sektorer. De bör uppmana relevanta berörda organisationer, inklusive branschorganisationer och företrädare för de huvudsakliga kategorierna av användare, att lämna information om ovanliga ökning av efterfrågan och kända störningar i deras leveranskedja, inklusive om avbrott i tillgången till kritiska halvledare eller kritiska råvaror under längre tid än genomsnittlig ledtid, försenade leveranser och exceptionella prisstegringar.
14. Medlemsstaterna bör omedelbart underrätta kommissionen när de får kännedom om en potentiell störning i leveranserna av halvledare eller en ovanlig ökning av efterfrågan eller när de har konkret och tillförlitlig information om någon annan riskfaktor som uppkommer eller händelse som inträffar.

## 6. ÖVERSYN

15. Rekommendationen kan upphävas efter det att förslaget till förordning har trätt i kraft.

Utfärdad i Bryssel den 8 februari 2022.

*På kommissionens vägnar*  
Thierry BRETON  
*Ledamot av kommissionen*

---

## RÄTTELSE

**Rättelse till rådets beslut (Gusp) 2021/2160 av den 6 december 2021 om ändring av beslut (Gusp) 2020/1999 om restriktiva åtgärder mot allvarliga kränkningar av och brott mot de mänskliga rättigheterna**

(Europeiska unionens officiella tidning L 436 av den 7 december 2021)

Sidan 44, bilagan, post 12 i tabellen avseende Abderrahim AL-KANI, tredje kolumnen med rubriken "Namn"

I stället för: "الرحيم الكاني عبد" (arabisk skrift)

ska det stå: "عبد الرحيم الكاني" (arabisk skrift).

---

**Rättelse till rådets genomförandeförordning (EU) 2021/2151 av den 6 december 2021 om genomförande av förordning (EU) 2020/1998 om restriktiva åtgärder mot allvarliga kränkningar av och brott mot de mänskliga rättigheterna**

*(Europeiska unionens officiella tidning L 436 av den 7 december 2021)*

Sidan 5, bilagan, post 12 i tabellen avseende Abderrahim AL-KANI, tredje kolumnen med rubriken "Namn"

I stället för: "الرحيم الكاني عبد" (arabisk skrift)

ska det stå: "عبد الرحيم الكاني" (arabisk skrift).

---



**Rättelse till Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2325 av den 16 december 2021 om upprättande, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848, av förteckningen över tredjeländer och förteckningen över kontrollmyndigheter och kontrollorgan som har erkänts i enlighet med artikel 33.2 och 33.3 i rådets förordning (EG) nr 834/2007 med avseende på import av ekologiska produkter till unionen**

*(Europeiska unionens officiella tidning L 465 av den 29 december 2021)*

Sidan 37, bilaga II, posten för **"BAŞAK Ekolojik Ürünler Kontrol ve Sertifikasyon Hizmetleri Tic. Ltd"** punkt 3, första kolumnen tredje raden i tabellen

*I stället för:* "TU-BIO-175"

*ska det stå:* "TR-BIO-175".

Sidan 64, bilaga II, posten för **"Food Safety SA"** punkt 3, första kolumnen i tabellen, kodnumrens siffror i alla rader

*I stället för:* "197"

*ska det stå:* "198".

---

**Rättelse av Europeiska centralbankens beslut (EU) 2021/1758 av den 21 september 2021 om ändring av beslut ECB/2007/7 om villkoren för Target2-ECB (ECB/2021/43)**

*(Europeiska unionens officiella tidning L 354 av den 6 oktober 2021)*

Sidan 40, bilaga II, punkt 10

*I stället för:* "punkt 8.4 b"

*ska det stå:* "punkt 7.1 b".

---

**Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1896 av den 13 november 2019 om den europeiska gräns- och kustbevakningen och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1052/2013 och (EU) 2016/1624**

*(Europeiska unionens officiella tidning L 295 av den 14 november 2019)*

Sidan 8, skäl 60

*I stället för:* "(60) Den operativa personal som utplaceras ..."

*ska det stå:* "(59) Den operativa personal som utplaceras ...".

Sidan 74, artikel 82.1

*I stället för:* "1. Medlemmar i enheterna ska ha kapacitet att utföra uppgifter och utöva befogenheter vad gäller gränskontroll och återvändande samt uppgifter som är nödvändiga för att uppnå målen med förordningarna (EU) nr 656/2014 och (EU) 2016/399 samt direktiv 2008/115/EG."

*ska det stå:* "1. Medlemmar i enheterna ska ha kapacitet att utföra uppgifter och utöva befogenheter vad gäller gränskontroll och återvändande samt uppgifter och befogenheter som är nödvändiga för att uppnå målen med förordningarna (EU) nr 656/2014 och (EU) 2016/399 samt direktiv 2008/115/EG."

---



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



Europeiska unionens  
publikationsbyrå  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

SV