

Europeiska unionens officiella tidning

L 308



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextioförsta årgången

4 december 2018

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

- ★ Kommissionens förordning (EU) 2018/1881 av den 3 december 2018 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller bilagorna I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI och XII så att de inbegriper nanoformer av ämnen⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1882 av den 3 december 2018 om tillämpningen av vissa bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdom för kategorier av förtecknade sjukdomar och om fastställande av en förteckning över djurarter och grupper av djurarter som utgör en betydande risk för spridning av dessa förtecknade sjukdomar⁽¹⁾ 21
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1883 av den 3 december 2018 om ändring av förordning (EU) nr 468/2010 om upprättande av EU:s förteckning över fartyg som är inblandade i olagligt, orapporterat och oreglerat fiske 30

BESLUT

- ★ Rådets beslut (Gusp) 2018/1884 av den 3 december 2018 om förlängning och ändring av beslut 2010/452/Gusp om Europeiska unionens övervakningsuppdrag i Georgien, EUMM Georgia 41
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU, Euratom) 2018/1885 av den 30 november 2018 om ändring av beslut 96/566/Euratom, EG om bemyndigande av Finland att inte ta hänsyn till vissa kategorier av transaktioner och att använda vissa ungefärliga uppskattningar vid beräkning av underlaget för egna medel som härrör från mervärdesskatt [delgivet med nr C(2018) 7840] 43

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

SV

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

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

- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU, Euratom) 2018/1886 av den 30 november 2018 om ändring av beslut 90/184/Euratom, EEG om bemyndigande för Danmark att inte ta hänsyn till vissa kategorier av transaktioner och att använda vissa ungefärliga uppskattningar vid beräkning av underlaget för egna medel från mervärdesskatt *[delgivet med nr C(2018) 7854]* 45

- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU, Euratom) 2018/1887 av den 30 november 2018 om ändring av beslut 90/176/Euratom, EEG om bemyndigande för Frankrike att inte ta hänsyn till vissa kategorier av transaktioner och att använda vissa ungefärliga uppskattningar vid beräkning av underlaget för egna medel från mervärdesskatt *[delgivet med nr C(2018) 7866]* 47

- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1888 av den 3 december 2018 om fastställande av att ett tillfälligt upphävande av förmånstullarna i enlighet med artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 19/2013 och i enlighet med artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 20/2013 inte är lämpligt för import av bananer med ursprung i Guatemala och Peru 49

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2018/1881

av den 3 december 2018

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller bilagorna I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI och XII så att de inbegriper nanoformer av ämnen

(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 131, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 1907/2006 fastställs särskilda uppgifter och skyldigheter i samband med registrering som innebär att tillverkare, importörer och nedströmsanvändare måste ta fram data om de ämnen som de tillverkar, importerar eller använder i syfte att bedöma riskerna i samband med dessa ämnen, och att de måste utarbeta och rekommendera lämpliga riskhanteringsåtgärder.
- (2) I kommissionens meddelande om andra översynen av lagstiftningen om nanomaterial ⁽²⁾ drogs slutsatsen att förordning (EG) nr 1907/2006 utgör bästa möjliga ram för riskhantering av nanomaterial när de förekommer som former av ämnen eller blandningar, men att det inom den ramen har visat sig nödvändigt att införa mer specifika krav.
- (3) Kommissionen genomförde en konsekvensbedömning ⁽³⁾ och konstaterade också att det är nödvändigt att förtydliga uppgifter och skyldigheter i samband med registrering av nanomaterial. Termen "nanoform" bör, vid tillämpningen av förordning (EG) nr 1907/2006, definieras på grundval av definitionen av nanomaterial i kommissionens rekommendation av den 18 oktober 2011.
- (4) Nanoformer kan ha särskilda toxikologiska profiler och exponeringsmönster och kan därför kräva en särskild riskbedömning och lämpliga uppsättningar med riskhanteringsåtgärder.
- (5) Utan minimistandardinformationen i den tekniska dokumentationen och kemikaliesäkerhetsrapporten som specifikt tar upp nanoformer, är det inte möjligt att fastställa huruvida potentiella risker har bedömts på ett tillfredsställande sätt. Förtydliganden av kraven för registrering av ämnen med nanoformer och därtill hörande skyldigheter för nedströmsanvändare bör föras in i bilagorna I, III och VI–XII till förordning (EG) nr 1907/2006. Därigenom kan man säkerställa en tydlig och ändamålsenlig tillämpning till rimlig kostnad som garanterar en hög hälso- och miljöskyddsnivå utan negativ inverkan på innovation och konkurrenskraft. De antagna ändringarna för nanoformer bör inte påverka utförandet eller dokumentationen av riskbedömningar för andra former av det registrerade ämnet om inte är underförstått att riskbedömningen omfattar nanoformer.

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.⁽²⁾ COM(2012) 572 final.⁽³⁾ Konsekvensbedömning av möjliga ändringar av bilagor till Reachförordningen för registrering av nanomaterial [SWD(2018)474]

- (6) Tillverkare och importörer bör bedöma huruvida och, vid behov, ta fram nödvändig information och i kemikaliesäkerhetsrapporten dokumentera att riskerna till följd av identifierade användningar av det ämne med nanoformer som de tillverkar eller importerar kontrolleras på ett tillfredsställande sätt. För att säkerställa tydlighet bör kemikaliesäkerhetsrapporten ange om olika nanoformer omfattas av bedömningen, och i så fall vilka, samt hur informationen är sammanställd i rapporten. En användning kan leda till att nanoformer av ett ämne modifieras, t.ex. genom att en nanoform övergår i en annan form eller ger upphov till en ny nanoform. Nedströmsanvändare bör förmedla denna information uppåt i distributionskedjan för att säkerställa att användningen på lämpligt sätt täcks av tillverkarens eller importörens registreringsunderlag, eller alternativt ta med den särskilda användningen i sina egna kemikaliesäkerhetsrapporter.
- (7) Eftersom de flesta nanomaterial förväntas vara nanoformer av infasningsämnen bör villkoren för kraven för framtagning av ny toxikologisk och ekotoxikologisk information om lågvolyminfasningsämnen utformas på ett sätt som säkerställer att bedömningskriterierna bygger också på förväntade egenskaper hos nanoformerna. Befintliga kvalitativa eller kvantitativa struktur-aktivitetssamband (QSAR) och andra verktyg möjliggör ännu inte prioritering. För nanoformer av ett ämne bör därför information om svårslöslighet användas som ett substitut för eventuella toxikologiska och ekotoxikologiska aspekter.
- (8) För nanoformer bör specifik minimiinformation avseende karakterisering tillhandahållas som en del av informationen om sammansättning i samband med identifieringen av ämnet. Partiklarnas storlek, form och ytegenskaper hos en nanoform kan påverka dess toxikologiska eller ekotoxikologiska profil, exponerings-egenskaper samt omvandling, spridning och fördelning i miljön.
- (9) Med tanke på användbarheten och proportionaliteten bör det vara möjligt att gruppera nanoformer med liknande egenskaper i uppsättningar av liknande nanoformer. Karakteristikan för de olika nanoformerna inom uppsättningarna av liknande nanoformer bör anges i intervall av värden som tydligt definierar gränserna för uppsättningen av liknande nanoformer. När en uppsättning med liknande nanoformer definieras bör en motivering tillhandahållas enligt vilken en variation inom dessa gränser inte påverkar farlighetsbedömningen, exponeringsbedömningen och riskbedömningen av de enskilda nanoformerna inom en uppsättning av liknande nanoformer.
- (10) Alla olika nanoformer som omfattas av registreringen bör beaktas av registranten då säkerheten påvisas. På liknande sätt bör uppgifterna om tillverkning, användning och exponering för de olika nanoformerna tillhandahållas separat för att visa att dessa är säkra att använda. Om det finns fastställt får en uppsättning av liknande nanoformer användas för att gemensamt dokumentera denna information för nanoformer inom uppsättningen.
- (11) Nanoformer eller uppsättningar av nanoformer, om sådana definieras, bör identifieras i det gemensamma inlämnandet med användning av samma karakteriseringsprinciper för nanoformer, och de nanoformer som identifieras i de enskilda registreringarna ska kopplas till motsvarande information i det gemensamma inlämnandet.
- (12) För att möjliggöra en ändamålsenlig bedömning av relevansen hos varje fysikalisk-kemisk, toxikologisk och ekotoxikologisk uppgift om de olika nanoformerna bör testmaterialet beskrivas på lämpligt sätt. Av samma skäl bör testförhållandena dokumenteras och en vetenskaplig motivering för relevansen och lämpligheten hos det testmaterial som används samt dokumentation av relevansen och lämpligheten för den information som erhållits på andra sätt än genom tester av de olika nanoformerna tillhandahållas.
- (13) Upplösningshastigheten i vatten samt i relevanta biologiska medier och medier i miljön bör alltid tas i beaktande för nanoformer eftersom den ger viktig kompletterande information om vattenlösligheten, en grundläggande fysikalisk-kemisk egenskap hos nanoformer, som skulle kunna bestämma tillvägagångssättet för riskbedömning och tester.
- (14) Fördelningskoefficienten oktanol/vatten används ofta i stället för adsorption eller ackumulering, men kan inte alltid tillämpas på nanoformer. I sådana fall bör man i stället överväga att studera dispersionsstabiliteten för de olika relevanta testmedier som avsevärt påverkar dessa endpoints samt göra en uppskattning av exponeringen för nanoformer.
- (15) Vissa fysikalisk-kemiska egenskaper, t.ex. vattenlöslighet och fördelningskoefficient i oktanol-vatten, används som underlag för vedertagna QSAR-modeller och andra prediktiva modeller som kan användas för anpassningar av vissa informationskrav. Eftersom de underliggande antagandena kanske inte alltid kan tillämpas på nanomaterial bör sådana anpassningar användas för nanoformer endast om detta kan motiveras vetenskapligt. I särskilda fall kan man i stället använda upplösningshastigheten i de relevanta testmedierna.

- (16) För att möjliggöra en effektiv bedömning av potentiell exponering för inhalerbara nanoformer, i synnerhet på arbetsplatser, bör information om dammbildning tillhandahållas för de olika nanoformerna.
- (17) En viss nanoforms särskilda egenskaper kan ibland göra att den inte tas upp genom cellväggen hos bakterier. Detta innebär att genmutationstudien *in vitro* på bakterier (AMES-test B.13–14, OECD TG 471) är olämplig. För att säkerställa att den stegvisa strategin för mutagenicitet fortfarande kan genomföras även i sådana fall bör en eller flera ytterligare mutagenicitetsstudier *in vitro* på däggdjursceller eller andra internationellt erkända *in vitro*-metoder tillhandahållas även för lågvolymännen.
- (18) Även om testning av akut toxicitet för den lägsta mängdnivån måste göras peroralt, kan inandning vara en lämpligare exponeringsväg för nanoformer och borde därför användas i stället, såvida det inte är osannolikt att människor exponeras.
- (19) Vid framtagning av information om akut toxicitet vid upprepad dosering och subkronisk toxicitet vid inandning bör tester av en nanoform alltid inbegripa en histopatologisk undersökning av hjärn- och lungvävnad samt en undersökning av bronkialsköljvätska, kinetik och en lämplig återhämningsperiod, i linje med OECD:s tekniska vägledning.
- (20) Såvida inte nanoformen löses upp när den kommit in i organismen, kan fördelningen av en nanoform i kroppen påverka den toxikologiska profilen vid en jämförelse med andra former av samma ämne. Därför bör en bedömning av det toxikokinetiska beteendet finnas tillgänglig för kemikaliesäkerhetsbedömningen av en nanoform, när en sådan bedömning krävs. Detta bör göra det möjligt att ta fram en effektiv teststrategi eller att anpassa en befintlig sådan till ett ämne med nanoformer, i syfte att minimera testning på djur. Om det är relevant, bör en studie som kompletterar sammanställningen av befintlig toxikokinetisk information föreslås av registranten, eller så kan en sådan studie krävas av Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad kemikaliemyndigheten), i enlighet med artikel 40 eller 41 i förordning (EG) nr 1907/2006.
- (21) Ett antal specifika fysikalisk-kemiska egenskaper, utöver dem som används för att identifiera de olika nanoformerna, kan anses vara relevanta för den vetenskapliga förståelsen av faran med och exponeringen för ett nanomaterial, varvid de nödvändiga parametrarna beror på omständigheterna i det enskilda fallet. Med tanke på användbarheten och proportionaliteten bör endast registranter för ämnen (inklusive alla nanoformer) som släpps ut på marknaden i större volymer än 10 ton per år vara skyldiga att uttryckligen beakta sådan ytterligare information i fall där andra partikelegenskaper väsentligt påverkar faran med eller exponeringen för dessa nanoformer.
- (22) Anpassningen av standardtestkraven i bilagorna VII–X till förordning (EG) nr 1907/2006, i enlighet med de allmänna regler för anpassning som anges i bilaga XI avsnitt 1, bör omfatta olika nanoformer separat. För att gruppera olika nanoformer får likheter i molekylstruktur inte ensamt användas som motivering för användning av jämförelser med strukturlika ämnen (read-across) eller gruppering.
- (23) Kemikaliemyndigheten bör, i samarbete med medlemsstaterna och berörda aktörer, vidareutveckla vägledningar för tillämpningen av de testmetoder och möjligheter att avstå från standardinformationskraven som föreskrivs i den här förordningen för tillämpningen av förordning (EG) nr 1907/2006.
- (24) Bilagorna I, III och VI–XII till förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (25) För att alla registranter och nedströmsanvändare ska få tillräcklig tid att anpassa sig till de mer specifika kraven för ämnen med nanoformer bör det inte krävas att bestämmelserna i denna förordning efterlevs omedelbart. Det bör dock vara möjligt för registranter att efterleva bestämmelserna redan före tillämpningsdatumet.
- (26) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I, III och VI–XII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Genom undantag från artikel 3 andra stycket får tillverkare och importörer som registrerar ämnen med nanoformer som icke-infasningsämnen eller infasningsämnen enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 1907/2006 liksom nedströmsanvändare som utarbetar kemikaliesäkerhetsrapporter uppfylla kraven i denna förordning före den 1 januari 2020.

Artikel 3

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 januari 2020.

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

Utfärdad i Bryssel den 3 december 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

1. Bilaga I till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 0.1 ska ersättas med följande:

"0.1 Syftet med denna bilaga är att ange hur tillverkare och importörer ska kunna bedöma och dokumentera att de risker som är förknippade med det ämne de tillverkar eller importerar kontrolleras tillräckligt väl under tillverkningsprocessen och i samband med deras egen användning samt att andra längre ned i distributionskedjan kan kontrollera riskerna tillräckligt väl. Kemikaliesäkerhetsrapporten ska även ange huruvida olika nanoformer av ämnen som beskrivs i bilaga VI tillverkas eller importeras, samt ange vilka dessa nanoformer är, inbegripet en lämplig motivering för varje informationskrav som beskriver när och hur information om en viss form används för att påvisa säkerheten hos andra former. Krav som är specifika för nanoformer av ett ämne i denna bilaga ska tillämpas för alla nanoformer som omfattas av registreringen utan att det påverkar tillämpningen av krav som gäller andra former av ämnet. Denna bilaga ska också, med nödvändiga anpassningar, tillämpas på de producenter och importörer av varor som är skyldiga att göra en kemikaliesäkerhetsbedömning som ett led i en registrering."

b) Punkt 0.3 ska ersättas med följande:

"0.3 En tillverkares kemikaliesäkerhetsbedömning ska omfatta tillverkningen av ett ämne och alla identifierade användningar. En importörs kemikaliesäkerhetsbedömning ska omfatta alla identifierade användningar. Kemikaliesäkerhetsbedömningen ska gälla användning av ämnet som sådant (inklusive betydande föroreningar och tillsatser) eller ingående i en blandning och i en vara i enlighet med de identifierade användningarna. Bedömningen ska beakta alla faser av ämnets livscykel till följd av dess tillverkning och identifierade användningar. Bedömningen ska gälla alla nanoformer som omfattas av registreringen. Motiveringarna och de slutsatser som bedömningen utmynnar i ska vara relevanta för dessa nanoformer. Kemikaliesäkerhetsbedömningen ska baseras på en jämförelse av ämnets potentiella skadliga effekter med den kända eller rimligen förutsebara exponeringen av människor och/eller miljön för detta ämne samtidigt som hänsyn tas till genomförda och rekommenderade riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden."

c) Punkt 0.4 ska ersättas med följande:

"0.4 Ämnen vars fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper sannolikt är likartade eller följer ett regelbundet mönster på grund av att ämnena liknar varandra i strukturellt hänseende får betraktas som en grupp eller 'ämneskategori'. Om tillverkaren eller importören anser att den kemikaliesäkerhetsbedömning som gjorts för ett ämne är tillräcklig för att bedöma och dokumentera att de risker som är förknippade med ett annat ämne eller en ämnesgrupp eller 'ämneskategori' är tillräckligt väl kontrollerade, kan denna kemikaliesäkerhetsbedömning användas även för det andra ämnet eller ämnesgruppen eller 'ämneskategorin'. Tillverkaren eller importören ska lämna en motivering för detta. Om något av ämnena förekommer i en eller flera nanoformer och data för en form används för att visa att andra former är säkra att använda, i enlighet med de allmänna reglerna i bilaga XI, ska en vetenskaplig motivering ges för hur data från ett specifikt test eller annan information (t.ex. metoder, resultat eller slutsatser) kan användas för övriga former av ämnet genom tillämpning av reglerna om gruppering och jämförelse med strukturlika ämnen. Liknande överväganden bör göras i samband med exponeringsscenarier och riskhanteringsåtgärder."

d) I punkt 0.5 ska sista stycket ersättas med följande:

"Om tillverkaren eller importören anser sig ha behov av ytterligare information för att utarbeta sin kemikaliesäkerhetsrapport och denna information endast kan erhållas genom utförande av tester i enlighet med bilaga IX eller X, ska denne lämna in ett förslag till teststrategi, av vilken det ska framgå varför denna ytterligare information anses nödvändig. Detta ska också anges under lämplig rubrik i kemikaliesäkerhetsrapporten. Om det anses nödvändigt kan förslaget till teststrategi avse flera studier som sinsemellan behandlar skilda former av samma ämne beträffande samma informationskrav. Medan tillverkaren eller importören väntar på resultaten från ytterligare test ska de interimistiska riskhanteringsåtgärder som har vidtagits och de åtgärder tillverkaren/importören rekommenderar nedströmsanvändare att vidta i syfte att hantera de risker som är föremål för undersökning redovisas i kemikaliesäkerhetsrapporten och tas med i det exponeringsscenario som utformas. Exponeringsscenarierna och de interimistiska riskhanteringsåtgärder som rekommenderas ska avse alla nanoformer som omfattas av registreringen."

e) Punkt 0.6.3 ska ersättas med följande:

"0.6.3 Om tillverkaren eller importören som en följd av stegen 1–4 drar slutsatsen att ämnet eller, i tillämpliga fall, nanoformer av detta uppfyller kriterierna för att klassificeras enligt någon av följande faroklasser eller

farokategorier, vilka anges i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, eller bedöms vara ett PBT eller vPvB, ska kemikaliesäkerhetsbedömningen även omfatta stegen 5 och 6 i enlighet med avsnitten 5 och 6 i denna bilaga:

- a) Faroklasserna 2.1–2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typerna A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorierna 1 och 2, 2.14 kategorierna 1 och 2 samt 2.15 typerna A–F.
- b) Faroklasserna 3.1–3.6, 3.7 skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommans utveckling, 3.8 andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10.
- c) Faroklass 4.1.
- d) Faroklass 5.1.”
- f) Följande punkt 0.11a ska läggas till efter punkt 0.11:

”0.11a När nanoformer omfattas av kemikaliesäkerhetsbedömningen ska ett lämpligt mått för bedömning och redovisning av resultaten i stegen 1–6 i kemikaliesäkerhetsbedömningen i 0.6.1 och 0.6.2 övervägas, och motiveringen ska ingå i kemikaliesäkerhetsrapporten och sammanfattas i säkerhetsdatabladet. En redovisning med flera mått, varav ett avser massa per volymenhet, är att föredra. När så är möjligt ska en metod för konvertering åt båda hållen anges.”
- g) Följande mening ska läggas till efter det första stycket i punkt 1.0.3:

”Bedömningen ska gälla alla nanoformer som omfattas av registreringen.”
- h) I punkt 1.3.1 ska andra stycket ersättas med följande:

”Bedömningen ska alltid inbegripa en angivelse av huruvida ämnet eller, i tillämpliga fall, nanoformer av detta uppfyller kriterierna enligt förordning (EG) nr 1272/2008 för att klassificeras i faroklassen cancerframkallande kategori 1A eller 1B, i faroklassen könscellsmutagen kategori 1A eller 1B eller i faroklassen reproduktionstoxiskt kategori 1A eller 1B.”
- i) Punkt 1.3.2 ska ersättas med följande:

”1.3.2 Om informationen inte är tillräcklig för att avgöra huruvida ett ämne eller, i tillämpliga fall, nanoformer av detta ska klassificeras för en viss faroklass eller farokategori, ska registranten ange och motivera den åtgärd som vidtas eller det beslut som fattas som en följd av detta.”
- j) I punkt 2.2 ska andra stycket ersättas med följande:

”Om informationen inte är tillräcklig för att avgöra huruvida ett ämne eller, i tillämpliga fall, nanoformer av detta ska klassificeras för en viss faroklass eller farokategori, ska registranten ange och motivera den åtgärd som vidtas eller det beslut som fattas som en följd av detta.”
- k) Följande mening ska läggas till i slutet av punkt 3.0.2:

”Bedömningen ska gälla alla nanoformer som omfattas av registreringen.”
- l) Punkt 3.2.1 ska ersättas med följande:

”3.2.1 En lämplig klassificering som tagits fram i enlighet med kriterierna i förordning (EG) nr 1272/2008 ska redovisas och motiveras. Alla M-faktorer som uppkommer genom tillämpning av artikel 10 i förordning (EG) nr 1272/2008 ska redovisas och, om de inte ingår i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, motiveras.

Redovisningen och motiveringen ska tillämpas på alla nanoformer som omfattas av registreringen.”
- m) Punkt 3.2.2 ska ersättas med följande:

”3.2.2 Om informationen inte är tillräcklig för att avgöra huruvida ett ämne eller, i tillämpliga fall, nanoformer av detta ska klassificeras för en viss faroklass eller farokategori, ska registranten ange och motivera den åtgärd som vidtas eller det beslut som fattas som en följd av detta.”
- n) Punkt 4.0.2 ska ersättas med följande:

”4.0.2 PBT- och vPvB-bedömningen ska omfatta följande två steg, vilka tydligt ska anges i del B avsnitt 8 i kemikaliesäkerhetsrapporten. Bedömningen ska gälla alla nanoformer som omfattas av registreringen.

Steg 1 : Jämförelse med kriterierna.

Steg 2 : Karakterisering av utsläpp.

Bedömningen ska också sammanfattas under rubrik 12 i säkerhetsdatabladet.”

- o) Punkt 4.2 ska ersättas med följande:

"4.2 Steg 2: Karakterisering av utsläpp

Om ämnet uppfyller kriterierna eller om det bedöms vara en PBT eller vPvB i registreringsunderlaget ska en karakterisering av utsläpp göras, vilken ska omfatta de relevanta delarna av den exponeringsbedömning som beskrivs i avsnitt 5. Denna ska särskilt innehålla en uppskattning av de mängder av ämnet som släpps ut till olika delar av miljön vid all verksamhet som bedrivs av tillverkaren eller importören och alla identifierade användningar samt en identifiering av troliga exponeringsvägar för människor och miljö. Uppskattningen ska gälla alla nanoformer som omfattas av registreringen."

- p) I punkt 5.0 ska första stycket ersättas med följande:

"Syftet med exponeringsbedömningen är att göra en kvantitativ och kvalitativ uppskattning av den dos eller koncentration av ämnet som människor och miljön exponeras eller kan komma att exponeras för. Bedömningen ska beakta alla faser av ämnets livscykel till följd av dess tillverkning och identifierade användningar och ska omfatta alla exponeringar som kan ha anknytning till de faror som identifieras i avsnitten 1–4. Bedömningen ska gälla alla nanoformer som omfattas av registreringen. Exponeringsbedömningen ska omfatta följande två steg, vilka tydligt ska anges i kemikaliesäkerhetsrapporten:"

- q) Följande mening ska läggas till i slutet av punkt 5.2.2:

"När nanoformer omfattas av registreringen ska uppskattningen av utsläppen för dessa, i förekommande fall, ta hänsyn till situationer då villkoren i avsnitt 3.2 c i bilaga XI är uppfyllda."

- r) Punkt 5.2.3 ska ersättas med följande:

"5.2.3 En karakterisering av möjliga nedbrytnings-, omvandlings- eller reaktionsprocesser samt en uppskattning av ämnets omvandling, spridning och fördelning i miljön ska genomföras.

När nanoformer omfattas av registreringen ska en karakterisering av upplösningshastigheten, aggregationen, agglomerationen och de ytkemiska förändringarna av partiklar ingå."

2. Bilaga III till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ersättas med följande:

"KRITERIER FÖR ÄMNEN SOM REGISTRERAS I MÄNGDER MELLAN 1 OCH 10 TON

Kriterier för ämnen och, i tillämpliga fall, för nanoformer av dessa som registreras i mängder mellan 1 och 10 ton, med hänvisning till artikel 12.1 a och b:

- a) Ämnen som förmodas (efter tillämpning av (Q)SAR eller utifrån andra belägg) uppfylla kriterierna för att klassificeras i kategori 1A eller 1B med avseende på faroklasserna cancerogenitet, mutagenitet i könsceller eller reproduktionstoxicitet, eller kriterierna i bilaga XIII.

- b) Ämnen

- i) med spridd(a) eller diffus(a) användning(ar), särskilt när sådana ämnen används i blandningar för konsumenter eller ingår i konsumentvaror, och
- ii) som förmodas (efter tillämpning av (Q)SAR eller utifrån andra belägg) uppfylla klassificeringskriterierna för någon faroklass eller indelning som avser hälso- eller miljöfara enligt förordning (EG) nr 1272/2008 eller för ämnen med nanoformer, såvida inte dessa nanoformer är lösliga i biologiska medier och medier i miljö."

3. Bilaga VI till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

- a) Underrubriken och den inledande texten under den nuvarande rubriken "Vägledning om uppfyllande av kraven i bilagorna VI–XI" ska ersättas med följande:

"ANVISNING OM UPPFYLLANDE AV KRAVEN I BILAGORNA VI–XI

I bilagorna VI–XI anges den information som ska tillhandahållas för registrering och utvärdering enligt artiklarna 10, 12, 13, 40, 41 och 46. För den lägsta viktgränsen anges standardkraven i bilaga VII, och för varje gång en ny viktgräns nås ska kraven i motsvarande bilaga läggas till. De exakta informationskraven för varje registrering kommer att variera beroende på mängd, användning och exponering. Bilagorna ska alltså ses som en helhet och tillämpas tillsammans med de övergripande kraven på registrering, utvärdering och aktsamhet.

'Ämne' definieras i artikel 3.1, och ämnen ska identifieras i enlighet med avsnitt 2 i denna bilaga. Ett ämne tillverkas eller importeras alltid i minst en form. Ett ämne kan också förekomma i mer än en form.

För alla nanoformer som omfattas av registreringen ska viss specifik information tillhandahållas. Nanoformer ska karakteriseras enligt bestämmelserna i denna bilaga. Registranten ska motivera varför informationen i en gemensam registrering, som uppfyller informationskraven för registrerade ämnen med nanoformer, är adekvat för att bedöma nanoformer. Information som är relevant för att uppfylla informationskraven för ett sådant ämne kan också lämnas in separat av enskilda registranter när detta är motiverat i enlighet med artikel 11.3.

Mer än ett dataset kan krävas beträffande ett eller flera informationskrav när det finns väsentliga skillnader i de egenskaper som är relevanta för faro-, exponerings- och riskbedömningen samt riskhanteringen av nanoformer. Informationen ska rapporteras på ett sådant sätt att det tydligt framgår vilken information i det gemensamma inlämnandet som gäller vilken nanoform av ämnet.

När de metoder som anges i punkt 1.5 i bilaga XI är tekniskt och vetenskapligt motiverade ska de användas för ett registreringsunderlag när två eller flera former av ett ämne är 'grupperade' beträffande ett, flera eller samtliga informationskrav.

Krav som är specifika för nanoformer ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av krav som gäller andra former av ett ämne.

Definition av en nanoform och en uppsättning liknande nanoformer

På grundval av kommissionens rekommendation av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial ⁽¹⁾ är en nanoform en form av ett naturligt eller avsiktligt tillverkat material som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller agglomerat och där minst 50 % av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nm; genom en avvikelse från denna regel inbegrips dock även fullerener, grafenflagor och enkelväggiga kolnanorör med en eller flera yttre dimensioner under 1 nm.

I detta sammanhang definieras 'partikel' som ett mycket litet stycke materia med definierade fysikaliska gränser, *agglomerat* definieras som en samling svagt sammanhållna partiklar eller aggregat där den yttre ytarean är ungefär lika med summan av de enskilda komponenternas ytarea, och *aggregat* som en partikel bestående av starkt sammanhållna eller förenade partiklar.

En nanoform ska karakteriseras i enlighet med punkt 2.4. Ett ämne kan ha en eller flera nanoformer, baserat på skillnader för de parametrar som anges i punkterna 2.4.2–2.4.5.

En 'uppsättning av liknande nanoformer' är en grupp nanoformer som är karaktäriserad i enlighet med punkt 2.4, där de tydligt definierade gränserna för parametrarna i punkterna 2.4.2–2.4.5 för de enskilda nanoformerna inom uppsättningen ändå gör det möjligt att göra en gemensam farlighetsbedömning, exponeringsbedömning och riskbedömning av dessa nanoformer. En motivering ska tillhandahållas för att visa att en variation inom dessa gränser inte påverkar farlighetsbedömningen, exponeringsbedömningen och riskbedömningen av de liknande nanoformerna inom uppsättningen. En nanoform kan endast tillhöra en uppsättning liknande nanoformer.

När termen 'nanoform' används i de andra bilagorna ska den avse en nanoform eller en uppsättning liknande nanoformer, om en sådan har definierats i enlighet med den här bilagan."

b) Steg 1 ska ersättas med följande:

"STEG 1 – SAMMANSTÄLLA OCH DELA BEFINTLIG INFORMATION

Registranten ska sammanställa alla befintliga testdata om det ämne som ska registreras, vilket även innebär sökning i litteraturen efter relevant information om ämnet.

Närhelst det är praktiskt möjligt ska registreringsunderlag lämnas in gemensamt i enlighet med artikel 11 eller 19. Därigenom kan man dela testdata och därmed undvika onödiga tester och minska kostnaderna. Registranten ska också sammanställa all annan tillgänglig och relevant information om ämnet, inbegripet information om alla ämnets nanoformer som omfattas av registreringen, oavsett om det krävs testning för en viss endpoint eller inte på den berörda mängdnivån. Även information från alternativa källor bör tas med (t.ex. (Q)SAR, jämförelser med strukturlika ämnen, *in vivo*- och *in vitro*-tester och epidemiologiska data); sådan information kan vara till hjälp när man vill fastställa om ämnet har eller inte har några farliga egenskaper, och den kan i vissa fall ersätta resultaten från djurförsök.

Dessutom ska information om exponering, användning och riskhanteringsåtgärder sammanställas i enlighet med artikel 10 och denna bilaga. När denna information betraktas tillsammans kommer registranten att kunna avgöra om det finns behov av att ta fram ytterligare information."

⁽¹⁾ EUT L 275, 20.10.2011, s. 38.

- c) Steg 3 ska ersättas med följande:

"STEG 3 – NOTERA BRISTER I INFORMATIONEN

Registranten ska sedan jämföra informationsbehovet för ämnet med den information som redan finns tillgänglig, bedöma i vilken utsträckning redan tillgänglig information kan tillämpas på alla nanoformer som omfattas av registreringen och notera var det finns brister.

I samband med detta är det viktigt att se till att tillgängliga data är relevanta och av tillräcklig kvalitet för att uppfylla kraven."

- d) Steg 4 ska ersättas med följande:

"STEG 4 – TA FRAM NYA DATA/FÖRESLÅ TESTSTRATEGI

I vissa fall kommer det inte vara nödvändigt att ta fram nya data. Om nödvändig information saknas ska dock nya data tas fram (bilagorna VII och VIII) eller en teststrategi föreslås (bilagorna IX och X), beroende på ämnesmängden. Nya tester på ryggradsdjur ska endast utföras eller föreslås som en sista utväg när alla andra möjligheter att generera data har uttömts.

Det tillvägagångssätt som beskrivs ovan ska också användas om det finns brister i tillgänglig information för en eller flera nanoformer av ämnet vilka omfattas av det gemensamt inlämnade registreringsunderlaget.

I vissa fall kan de regler som anges i bilagorna VII–XI kräva att vissa tester görs tidigare än eller utöver standardkraven.

ANMÄRKNINGAR

Anmärkning 1: Om det inte är tekniskt möjligt eller om det ur vetenskaplig synpunkt inte förefaller nödvändigt att lämna information ska skälen tydligt anges i enlighet med gällande bestämmelser.

Anmärkning 2: Registranten kan vilja förklara att viss information som lämnats i registreringsunderlaget är kommersiellt känslig och att det kan skada honom i kommersiellt hänseende om den lämnas ut. Om så är fallet ska registranten göra en förteckning över denna information och lämna en motivering."

- e) Den inledande texten i avsnitt 2, "Identifiering av ämnet", ska ersättas med följande:

"För varje ämne ska den information som anges i det här avsnittet vara tillräcklig för att möjliggöra en identifiering av ämnet och en karakterisering av dess olika nanoformer. Om det inte är tekniskt möjligt eller om det ur vetenskaplig synpunkt inte förefaller nödvändigt att lämna information på en eller flera punkter ska skälen för detta tydligt anges."

- f) Punkt 2.3 ska ersättas med följande:

"2.3 Varje ämnes sammansättning. Om en registrering omfattar en eller flera nanoformer ska dessa nanoformer karakteriseras i enlighet med punkt 2.4 i denna bilaga.

2.3.1 Renhetsgrad (%)

2.3.2 Typ av föroreningar, inklusive isomerer och biprodukter

2.3.3 Procentandel (betydande) huvudsakliga föroreningar

2.3.4 Typ och halt (... ppm, ... %) av eventuella tillsatser (t.ex. stabiliseringsmedel eller inhibitorer)

2.3.5 Spektraldata (t.ex. UV-, IR-, NMR- eller masspektrum)

2.3.6 Vätskekromatogram eller gaskromatogram

2.3.7 Beskrivning av de analysmetoder eller bibliografiska referenser som använts för att identifiera ämnet och, i tillämpliga fall, för att identifiera föroreningar och tillsatser. Denna information ska vara så utförlig att det är möjligt att reproducera metoderna.

2.4 Karakterisering av nanoformer av ett ämne: För var och en av karaktäriseringsparametrarna kan den information som lämnas gälla antingen en enskild nanoform eller en uppsättning av liknande nanoformer, förutsatt att gränserna för uppsättningen är klart angivna.

Informationen i punkterna 2.4.2–2.4.5 ska vara tydligt kopplad till de olika nanoformer eller uppsättningar av liknande nanoformer som identifierats i enlighet med punkt 2.4.1.

- 2.4.1 Namn eller andra identitetsbeteckningar för nanoformerna eller uppsättningarna av liknande nanoformer av ämnet
- 2.4.2 Antalsstorleksfördelningen för partiklar, med uppgift om antalsandelen ingående partiklar i storleksintervallet 1–100 nm.
- 2.4.3 Beskrivning av ytfunktionalisering eller ytbehandling och identifiering av varje agens med angivande av IUPAC-namn och CAS-nummer eller EG-nummer.
- 2.4.4 Form, längd–breddförhållande och andra morfologiska egenskaper: Kristallinitet, information om helhetsstruktur, inklusive t.ex. skalliknande eller ihåliga strukturer, när så är lämpligt.
- 2.4.5 Yta (specifik yta per volymenhet, specifik yta per massenhet, eller båda)
- 2.4.6 Beskrivning av analysmetoder eller bibliografiska referenser för informationen i detta underavsnitt. Denna information ska vara så utförlig att det är möjligt att reproducera metoderna.”
- g) I avsnitt 3 ska följande inledande text läggas till efter titeln ”INFORMATION OM ÄMNETS TILLVERKARE OCH ANVÄNDNING”:
- ”När ett ämne som är föremål för registrering tillverkas eller importeras i en eller flera nanoformer ska informationen om tillverkning och användning enligt punkterna 3.1–3.7 innehålla separata uppgifter om de olika nanoformerna eller uppsättningarna av liknande nanoformer i enlighet med punkt 2.4.”
- h) I avsnitt 5 ska den inledande texten ersättas med följande:
- ”Denna information ska stämma överens med informationen i säkerhetsdatabladet, om ett säkerhetsdatablad krävs enligt artikel 31.
- När ett ämne som är föremål för registrering också tillverkas eller importeras i en eller flera nanoformer ska, i tillämpliga fall, informationen enligt detta avsnitt avse de olika nanoformerna eller uppsättningarna av liknande nanoformer i enlighet med punkt 2.4.”
- i) I avsnitt 6 ska följande inledande text läggas till efter rubriken ”INFORMATION OM EXPONERING FÖR ÄMNEN SOM REGISTRERAS I MÄNGDER MELLAN 1 OCH 10 TON PER ÅR OCH TILLVERKARE ELLER IMPORTÖR”:
- ”När ett ämne som är föremål för registrering tillverkas eller importeras i en eller flera nanoformer ska informationen enligt detta avsnitt lämnas separat för de olika nanoformerna eller uppsättningarna av liknande nanoformer i enlighet med punkt 2.4.”

4. Bilaga VII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

- a) I inledningen ska följande text läggas till efter tredje stycket:

”Utan att det påverkar den information som ska lämnas in för andra former, ska all relevant fysikalisk-kemisk, toxikologisk och ekotoxikologisk information innehålla en beskrivning av den nanoform som testats och av testbetingelserna. Om QSAR används eller belägg erhålls på andra sätt än genom tester ska en motivering tillhandahållas, samt en beskrivning för de olika egenskaper hos nanoformerna som beläggen kan tillämpas på.”

- b) Punkt 7.7 ska ersättas med följande:

7.7 Vattenlöslighet Tester av upplösningshastigheten i vatten samt i relevanta biologiska medier och medier i miljön ska alltid tas i beaktande för nanoformer.	7.7 Studien krävs inte — om ämnet bryts ner i vatten vid pH-värdena 4, 7 och 9 (halveringstid på mindre än 12 timmar), eller — om ämnet lätt oxideras i vatten. Om ämnet förefaller ’olösligt’ i vatten ska ett gränstest upp till analysmetodens detektionsgräns utföras. För nanoformer ska den potentiella störande effekten av dispersion bedömas när studien genomförs.”
---	---

c) Punkt 7.8 ska ersättas med följande:

"7.8 Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten	7.8 Ingen studie krävs om ämnet är oorganiskt. Om det inte går att utföra testet (t.ex. för att ämnet sönderdelas, har hög ytaktivitet, reagerar kraftigt i samband med testet eller inte går att lösa i vatten eller oktanol, eller för att det inte går att få fram ett tillräckligt rent ämne) ska ett beräknat värde för log P samt uppgifter om beräkningsmetoden tillhandahållas. För nanoformer ska den potentiella störande effekten av dispersion i oktanol och vatten bedömas när studien genomförs. För nanoformer, vare sig det handlar om oorganiska eller organiska ämnen, för vilka fördelningskoefficienten n-oktanol/vatten inte är tillämplig ska en studie av dispersionsstabilitet övervägas i stället."
--	---

d) Följande text ska läggas till efter punkt 7.14:

"7.14a Dammbildning För nanoformer	7.14a Ingen studie krävs om exponering för ämnet i granulär form under dess livscykel kan uteslutas."
---------------------------------------	---

e) Punkt 8.4.1 ska ersättas med följande:

"8.4.1 <i>In vitro</i> -genmutationsstudie på bakterier	8.4.1 Om studien inte är lämplig för nanoformer behöver den inte utföras. I detta fall ska andra studier som omfattar en eller flera <i>in vitro</i> -undersökningar av mutagenitet i däggdjursceller (punkterna 8.4.2 och 8.4.3 i bilaga VIII eller andra internationellt erkända <i>in vitro</i> -metoder) tillhandahållas."
---	--

f) Punkt 8.5.1 ska ersättas med följande:

"8.5.1 Vid oralt intag	8.5.1 Studien behöver inte genomföras om en studie av akut toxicitet vid inandning (8.5.2) finns tillgänglig. För nanoformer ska en studie med oralt intag ersättas av en studie med inandning (8.5.2), såvida det inte är osannolikt att människor exponeras via inandning, med tanke på möjlig exponering för aerosoler, partiklar eller droppar som är av en sådan storlek att de kan inandas."
------------------------	---

g) Punkt 9.1.1 ska ersättas med följande:

"9.1.1 Testning av akut toxicitet på evertebrater (företrädesvis <i>Daphnia</i>) Registranten får överväga att testa kronisk toxicitet i stället för akut toxicitet.	9.1.1 Studien krävs inte — om det finns förmildrande faktorer som tyder på att toxicitet i vattenmiljö är osannolikt, t.ex. om ämnet är mycket svårlösligt i vatten eller om det är osannolikt att ämnet tränger igenom biologiska membran. — om en studie av kronisk toxicitet i vattenmiljö på evertebrater finns tillgänglig, eller — om lämplig information för miljöklassificering och miljömärkning finns tillgänglig. För nanoformer kan studien inte väljas bort enbart på grundval av att de är svårlösliga i vatten. Studien av kronisk toxicitet på <i>Daphnia</i> (punkt 9.1.5 i bilaga IX) ska övervägas om ämnet har låg löslighet i vatten eller för nanoformer om de har låg upplösningshastighet i de relevanta testmedierna."

h) Punkt 9.1.2 ska ersättas med följande:

"9.1.2 Studie av tillväxthämning på vattenlevande växter (företädesvis alger)	9.1.2 Ingen studie krävs om det finns förmildrande faktorer som tyder på att toxicitet i vattenmiljö är osannolik, t.ex. om ämnet är mycket svårlöst i vatten eller om det är osannolikt att ämnet tränger igenom biologiska membran. För nanoformer kan studien inte väljas bort enbart på grundval av att de är svårlösliga i vatten."
---	---

5. Bilaga VIII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

a) I inledningen ska följande text läggas till efter första stycket:

"Utan att det påverkar den information som ska lämnas in för andra former, ska all relevant fysikalisk-kemisk, toxikologisk och ekotoxikologisk information innehålla en beskrivning av den nanoform som testats och av testbetingelserna. Om QSAR används eller belägg erhålls på andra sätt än genom tester ska en motivering tillhandahållas, samt en beskrivning för de olika egenskaper hos nanoformerna som beläggen kan tillämpas på."

b) Följande nya avsnitt ska införas:

"7. INFORMATION OM ÄMNETS FYSIKALISK-KEMISKA EGENSKAPER

7.14b. Ytterligare information om fysikalisk-kemiska egenskaper Endast för nanoformer	Ytterligare tester för nanoformer som omfattas av registreringen ska övervägas av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 41 om det finns tecken på att vissa andra egenskaper hos partiklarna väsentligt påverkar faran med eller exponeringen för dessa nanoformer."
--	---

c) Punkt 8.5 ska ersättas med följande:

"8.5 Akut toxicitet	8.5 Studien/studierna krävs normalt sett inte — om ämnet är klassificerat som frätande på huden. Utöver informationen avseende oralt intag (punkt 8.5.1) eller inandning (punkt 8.5.2) för nanoformer ska, för andra ämnen än gaser, den information som anges under punkterna 8.5.1–8.5.3 lämnas för ytterligare minst en exponeringsväg. Valet av den andra exponeringsvägen beror på ämnets karaktär och trolig exponeringsväg för människor. Om det bara finns en exponeringsväg behöver information endast tillhandahållas om denna exponeringsväg."
---------------------	---

d) Punkt 8.6.1 ska ersättas med följande:

"8.6.1 Subakut toxicitet vid upprepad dosering (28 dagar), en art, honor och hanar. Administreringsvägen ska väljas med hänsyn till den troligaste exponeringsvägen för människor.	8.6.1 Studien av subakut toxicitet (28 dagar) krävs inte — om tillförlitliga resultat från en studie av subkronisk (90 dagar) eller kronisk toxicitet finns tillgängliga, under förutsättning att lämplig art, dosering, lösningsmedel och administreringsväg använts, eller — om ämnet omedelbart sönderdelas och det finns tillräckliga data om sönderdelningsprodukterna, eller — om relevant exponering av människor kan uteslutas i enlighet med avsnitt 3 i bilaga XI. Lämplig administreringsväg ska väljas på grundval av följande: Testning på huden är lämpligt — om inandning av ämnet är osannolik, och
--	---

— om det är sannolikt att ämnet kommer i kontakt med huden vid produktion och/eller användning, och

— om ämnets fysikalisk-kemiska och toxikologiska egenskaper tyder på en potential för att ämnet i betydande utsträckning absorberas via huden.

Testning genom inandning är lämpligt om det är sannolikt att människor exponeras via inandning, med tanke på ämnets ångtryck och/eller möjlig exponering för aerosoler, partiklar eller droppar som är av en sådan storlek att de kan inandas.

För nanoformer ska toxikokinetik övervägas, inklusive dosfri period och, om det är relevant, clearance av lungorna.

Studien av subkronisk toxicitet (90 dagar) (punkt 8.6.2 i bilaga IX) ska föreslås av registranten om exponeringen av människor har en sådan frekvens och varaktighet att det är lämpligt att göra en studie över längre tid,

och om något av följande villkor är uppfyllt:

— Andra tillgängliga data indikerar att ämnet kan ha en farlig egenskap som inte kan upptäckas i en studie av akut toxicitet.

— Lämpligt utformade toxikokinetiska studier visar att ämnet eller dess metaboliter ackumuleras i vissa vävnader eller organ. Detta skulle sannolikt inte upptäckas i en studie av akut toxicitet, men kan ge skadliga effekter vid långvarig exponering.

Ytterligare studier ska föreslås av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 40 eller 41

— om NOAEL inte kan fastställas i 28- eller i 90-dagarsstudien, såvida detta inte beror på att det inte förekommer några skadliga toxiska effekter, eller

— om toxiciteten ger anledning till särskild oro (t.ex. allvarliga/svårartade effekter), eller

— om det finns indikationer på en effekt för vilken tillgängliga belägg är otillräckliga för toxikologisk karakterisering och/eller riskkarakterisering. I sådana fall kan det också vara lämpligare att genomföra specifika toxikologiska studier som är utformade för att undersöka dessa effekter (t.ex. immunotoxicitet, neurotoxicitet och – särskilt för nanoformer – indirekt genotoxicitet), eller

— om den exponeringsväg som används i den ursprungliga studien med upprepad dosering var olämplig med tanke på den förväntade exponeringsvägen för människor och man inte kan göra någon extrapolering från en exponeringsväg till en annan, eller

— om exponeringen väcker särskilda farhågor (t.ex. om användningen i konsumentprodukter leder till exponeringsnivåer i närheten av de dosnivåer där man kan förvänta sig att ämnet är toxiskt för människor), eller

— om effekter som påvisats med ämnen vars molekylstruktur är tydligt besläktad med det ämne som studeras inte har konstaterats i 28- eller i 90-dagarsstudien.”

e) Punkt 8.8 ska ersättas med följande:

8.8 Toxikokinetik	
"8.8.1 Bedömning av ämnets toxikokinetiska beteende, i den mån detta är möjligt på grundval av tillgänglig information	För nanoformer utan hög upplösningshastighet i biologiska medier ska en toxikokinetisk studie föreslås av registranten, eller så kan en sådan studie krävas av kemikaliemyndigheten, i enlighet med artikel 40 eller 41, om en sådan bedömning inte kan göras på grundval av relevant tillgänglig information, inbegripet från den studie som genomförs i enlighet med punkt 8.6.1. Valet av studie beror på återstående brister i informationen och resultaten från kemikaliesäkerhetsbedömningen."

f) Punkt 9.1.3 ska ersättas med följande:

"9.1.3 Test av akut toxicitet på fisk: Registranten får överväga att testa kronisk toxicitet i stället för akut toxicitet	9.1.3 Studien krävs inte — om det finns förmildrande faktorer som tyder på att toxicitet i vattenmiljö är osannolik, t.ex. om ämnet är mycket svårslösligt i vatten eller om det är osannolikt att ämnet tränger igenom biologiska membran, eller — om en studie av kronisk toxicitet på fisk finns tillgänglig. För nanoformer kan studien inte väljas bort enbart på grundval av att de är svårslösliga i vatten. Testning av kronisk toxicitet i vattenmiljö enligt beskrivningen i bilaga IX ska övervägas om kemikaliesäkerhetsbedömningen enligt bilaga I tyder på att effekterna på vattenlevande organismer behöver undersökas närmare. Valet av lämpliga tester beror på resultaten av kemikaliesäkerhetsbedömningen. Studien av kronisk toxicitet på Daphnia (punkt 9.1.6 i bilaga IX) ska övervägas om ämnet har låg löslighet i vatten eller för nanoformer om de har låg upplösningshastighet i de relevanta testmedierna."
---	---

g) Punkt 9.1.4 ska ersättas med följande:

"9.1.4 Respirationshämningsförsök med aktivt slam	9.1.4 Studien krävs inte — om det inte förekommer några utsläpp till ett avloppsreningsverk, eller — om det finns förmildrande faktorer som tyder på att mikrobiell toxicitet är osannolik, till exempel om ämnet är mycket svårslösligt i vatten, eller — om ämnet befinns vara lätt biologiskt nedbrytbart och de testade koncentrationerna ligger i det koncentrationsintervall som kan förväntas i inflödet till ett avloppsreningsverk. För nanoformer kan studien inte väljas bort enbart på grundval av att de är svårslösliga i vatten. Studien kan ersättas av ett nitrifikationshämningsförsök om tillgängliga data visar att ämnet sannolikt hämmar tillväxt eller funktion hos mikroorganismer, särskilt nitrifikationsbakterier."
---	---

h) Punkt 9.2 ska ersättas med följande:

"9.2 Nedbrytning	9.2 Ytterligare testning av nedbrytningen ska övervägas om kemikaliesäkerhetsbedömningen enligt bilaga I tyder på att ämnets nedbrytning behöver undersökas närmare.
------------------	---

	För nanoformer som varken är lösliga eller har hög upplösningshastighet ska sådana tester beakta morfologiska förändringar (t.ex. irreversibla förändringar av partiklarnas storlek, form och ytegenskaper, förlust av beläggning), kemisk omvandling (t.ex. oxidation och reduktion) och annan abiotisk nedbrytning (t.ex. fotolys). Valet av lämpliga tester beror på resultaten av kemikaliesäkerhetsbedömningen.”
--	---

i) Punkt 9.2.2 ska ersättas med följande:

”9.2.2 Abiotisk 9.2.2.1 Hydrolys som en funktion av pH.	9.2.2.1 Studien krävs inte — om ämnet är lätt biologiskt nedbrytbart, eller — om ämnet är mycket svårösligt i vatten. För nanoformer kan studien inte väljas bort enbart på grundval av att de är svårösliga i vatten.”
---	--

j) Punkt 9.3.1 ska ersättas med följande:

”9.3.1 Förundersökning (screening) av adsorption och desorption	9.3.1 Studien krävs inte — om ämnet på grund av sina fysikalisk-kemiska egenskaper kan förväntas ha låg adsorptionspotential (t.ex. om ämnet har låg fördelningskoefficient oktanol/vatten), eller — om ämnet och dess relevanta nedbrytningsprodukter bryts ned snabbt. För nanoformer ska användning av en fysikalisk-kemisk egenskap, oavsett typ (t.ex. fördelningskoefficient oktanol/vatten), som anledning att välja bort studien omfatta en adekvat motivering för dess relevans för en låg adsorptionspotential.”
--	---

6. Bilaga IX till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

a) I inledningen ska följande text läggas till efter andra stycket:

”Utan att det påverkar den information som ska lämnas in för andra former, ska all relevant fysikalisk-kemisk, toxikologisk och ekotoxikologisk information innehålla en beskrivning av den nanoform som testats och av testbetingelserna. Om QSAR används eller belägg erhålls på andra sätt än genom tester ska en motivering tillhandahållas, samt en beskrivning för de olika egenskaper hos nanoformerna som beläggen kan tillämpas på.”

b) Punkt 8.6.2 ska ersättas med följande:

”8.6.2 Studie av subkronisk toxicitet (90 dagar), en art, gnagare, honor och hanar, administreringsväg med hänsyn till den troligaste exponeringsvägen för människor	8.6.2 Studien av subkronisk toxicitet (90 dagar) behöver inte göras — om det finns en tillförlitlig studie av subakut toxicitet (28 dagar) som visar på svårartade toxiska effekter i enlighet med de kriterier som gäller för klassificering av ämnet som R48, och det observerade värdet för NOAEL-28 dagar, med tillämpning av lämplig osäkerhetsfaktor, möjliggör extrapolering till NOAEL-90 dagar för samma exponeringsväg, eller — om det finns en tillförlitlig studie av kronisk toxicitet, under förutsättning att en lämplig art och administreringsväg använts, eller — om ämnet omedelbart sönderdelas och det finns tillräckliga data om sönderdelningsprodukterna (beträffande såväl systemiska effekter som effekter på upptagsstället), eller
---	---

- om ämnet är föga reaktivt, olösligt och inte kan inandas och det dessutom inte finns något som tyder på att det absorberas eller att det är toxiskt i ett 28 dagars 'gränstest', särskilt om ett sådant mönster är kopplat till en begränsad exponering av människor.

Lämplig administreringsväg ska väljas på grundval av följande:

Testning på huden är lämpligt

- 1) om det är sannolikt att ämnet kommer i kontakt med huden vid produktion och/eller användning, och
- 2) om ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper tyder på att det i betydande utsträckning absorberas via huden, och
- 3) något av följande villkor är uppfyllt:

- Ämnet befinner sig i ett test av akut dermal toxicitet vara toxiskt i lägre doser än vid test av oral toxicitet.
- Systemiska effekter eller andra tecken på absorption noteras vid studier av hud- och/eller ögonirritation, eller
- *In vitro*-tester tyder på betydande absorption via huden.
- Betydande dermal toxicitet eller dermal penetration noteras för strukturlika ämnen.

Testning genom inandning är lämpligt

- om det är sannolikt att människor exponeras via inandning, med tanke på ämnets ångtryck och/eller möjlig exponering för aerosoler, partiklar eller droppar som är av en sådan storlek att de kan inandas.

För nanoformer ska toxikokinetik övervägas, inklusive dosfri period och, om det är relevant, clearance av lungorna.

Ytterligare studier ska föreslås av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 40 eller 41

- om NOAEL inte kan fastställas i 90-dagarsstudien, såvida inte detta beror på att det inte förekommer några skadliga toxiska effekter, eller
- om toxiciteten ger anledning till särskild oro (t.ex. allvarliga/svårartade effekter), eller
- om det finns indikationer på en effekt för vilken tillgängliga belegg är otillräckliga för toxikologisk karakterisering och/eller riskkarakterisering. I sådana fall kan det också vara lämpligare att genomföra specifika toxikologiska studier som är utformade för att undersöka dessa effekter (t.ex. immunotoxicitet, neurotoxicitet och – särskilt för nanoformer – indirekt genotoxicitet), eller
- om exponeringen väcker särskilda farhågor (t.ex. om användningen i konsumentprodukter leder till exponeringsnivåer i närheten av de dosnivåer där man kan förvänta sig att ämnet är toxiskt för människor)."

c) Punkt 9.2.1.2 ska ersättas med följande:

"9.2.1.2 Simuleringstestning av slutlig nedbrytning i ytvatten	9.2.1.2 Studien behöver inte genomföras om ämnet är mycket svårslösligt i vatten, eller om ämnet är lätt biologiskt nedbrytbart. För nanoformer kan studien inte väljas bort enbart på grundval av att de är svårslösliga i vatten."
--	---

d) Punkt 9.3 ska ersättas med följande:

"9.3 Omvandling, spridning och fördelning i miljön	
9.3.2 Bioackumulering i vattenlevande organismer, företrädesvis fisk	9.3.2 Studien behöver inte genomföras om ämnet har låg potential för bioackumulering (t.ex. $\log K_{ow} \leq 3$), och/eller låg potential att tränga igenom biologiska membran, eller om direkt och indirekt exponering av vattenmiljön är osannolik. För nanoformer ska användning av en fysikalisk-kemisk egenskap, oavsett typ (t.ex. fördelningskoefficient oktanol/vatten, upplösningshastighet, dispersionsstabilitet) som anledning att välja bort studien omfatta en adekvat motivering för dess relevans för en låg potential för bioackumulering eller osannolik direkt och indirekt exponering av vattenmiljön.
9.3.3 Ytterligare information om adsorption/desorption beroende på resultaten av den studie som krävs i bilaga VIII	9.3.3 Studien behöver inte genomföras om ämnet på grund av sina fysikalisk-kemiska egenskaper kan förväntas ha låg adsorptionspotential (t.ex. om ämnet har låg fördelningskoefficient oktanol/vatten), eller om ämnet och dess nedbrytningsprodukter bryts ned snabbt. För nanoformer ska användning av en fysikalisk-kemisk egenskap, oavsett typ (t.ex. fördelningskoefficient oktanol/vatten, upplösningshastighet, dispersionsstabilitet) som anledning att välja bort studien omfatta en adekvat motivering för dess relevans för en låg adsorptionspotential."

e) Punkt 9.4 ska ersättas med följande:

"9.4 Effekter på landlevande organismer	9.4 Dessa studier behöver inte göras om direkt och indirekt exponering av jorden är osannolik. Om toxicitetsdata för jordlevande organismer saknas kan en jämviktsfördelningsmetod användas för att bedöma farligheten för jordlevande organismer. Om en jämviktsfördelningsmetod används för nanoformer ska detta vara vetenskapligt motiverat. Valet av lämpliga tester beror på resultatet från kemikaliesäkerhetsbedömningen. Särskilt för ämnen som lätt adsorberas till jord eller som är mycket långlivade ska registranten överväga att genomföra ett test av kronisk toxicitet i stället för akut toxicitet."
---	---

7. Bilaga X till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

a) I inledningen ska följande text läggas till efter andra stycket:

"Utan att det påverkar den information som ska lämnas in för andra former, ska all relevant fysikalisk-kemisk, toxikologisk och ekotoxikologisk information innehålla en beskrivning av den nanoform som testats och av testbetingelserna. Om QSAR används eller belägg erhålls på andra sätt än genom tester ska en motivering tillhandahållas, samt en beskrivning för de olika egenskaper hos nanoformerna som belägen kan tillämpas på."

b) Punkt 8.6.3 ska ersättas med följande:

	"8.6.3 En kronisk toxicitetsstudie med upprepad dosering (≥ 12 månader) kan föreslås av registranten eller krävas av kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 40 eller 41 om frekvensen och varaktigheten för exponering av människor tyder på att det är lämpligt att göra en studie över längre tid, och om ett av följande villkor är uppfyllt: — Om allvarliga eller svårartade toxiska effekter som ger anledning till särskild oro noterades i 28-dagars- eller 90-dagarsstudien men tillgängliga belägg inte räcker för att göra en toxikologisk utvärdering eller riskkaraktärisering. — Om effekter som påvisats med ämnen vars molekylstruktur är tydligt besläktad med det ämne som studeras inte påvisats i 28-dagars- eller 90-dagarsstudien. — Om ämnet kan ha en farlig egenskap som inte kan upptäckas i en 90-dagarsstudie. Om nanoformer omfattas av registreringen ska fysikalisk-kemiska egenskaper, särskilt partiklarnas storlek, form och andra morfologiska parametrar, ytfunktionalisering, ytareal samt molekylstruktur beaktas vid bedömningen av om något av villkoren ovan är uppfyllt."
--	--

8. Bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

a) I inledningen ska följande text läggas till efter sista stycket:

"Krav som är specifika för nanoformer i denna bilaga ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av krav som gäller andra former av ett ämne."

b) Punkt 1.1.3 ska ersättas med följande:

"1.1.3 Historiska humandata

Historiska humandata, t.ex. epidemiologiska studier av exponerade befolkningsgrupper, data om exponering vid olyckshändelser eller yrkesmässig exponering samt kliniska studier ska beaktas.

Hur väl enskilda data illustrerar en viss effekt på människors hälsa beror bland annat på typen av analys och på de parametrar som omfattas, samt på reaktionens omfattning och specificitet och därmed effektens förutsägbarhet. Kriterierna för att bedöma lämpligheten hos data inbegriper

- 1) korrekt val och karakterisering av de exponerade grupperna och kontrollgrupperna,
- 2) korrekt karakterisering av exponeringen,
- 3) tillräckligt lång uppföljningsperiod för att eventuella sjukdomar ska hinna visa sig,
- 4) en giltig metod för observation av en effekt,
- 5) beaktande av systematiska fel och störfaktorer, och
- 6) en rimlig statistisk tillförlitlighet för att slutsatsen ska kunna anses berättigad.

I samtliga fall ska lämplig och tillförlitlig dokumentation tillhandahållas.

Om nanoformer omfattas av registreringen ska ovannämnda förfarande ta upp nanoformerna separat."

c) Punkt 1.2 ska ersättas med följande:

"1.2 Sammanvägd bedömning

Flera oberoende informationskällor kan tillsammans ha tillräckligt bevisvärde för att man ska kunna anta eller dra slutsatsen att ett ämne har eller inte har en viss farlig egenskap, trots att informationen från varje enskild källa anses otillräcklig för att stödja sådana antaganden eller slutsatser.

Nyligen utvecklade testmetoder som ännu inte är upptagna bland de testmetoder som avses i artikel 13.3, eller andra internationella testmetoder som erkänns av kommissionen eller kemikaliemyndigheten såsom likvärdiga, kan ha tillräckligt bevisvärde för att man ska kunna dra slutsatsen att ett ämne har eller inte har en viss farlig egenskap.

Om det finns tillräckliga belägg för att ett ämne har eller inte har en viss farlig egenskap gäller följande:

Ytterligare testning på ryggradsdjur beträffande denna egenskap får inte utföras.

Ytterligare testning som inte omfattar ryggradsdjur får uteslutas.

I samtliga fall ska lämplig och tillförlitlig dokumentation tillhandahållas.

Om nanoformer omfattas av registreringen ska ovannämnda förfarande ta upp nanoformerna separat.”

d) Punkt 1.3 ska ersättas med följande:

”1.3 Kvalitativa eller kvantitativa struktur-aktivitetssamband ((Q)SAR)

Resultat från giltiga modeller för kvalitativa eller kvantitativa struktur-aktivitetssamband ((Q)SAR) kan tyda på att ett ämne har eller inte har en viss farlig egenskap. Resultat av (Q)SAR får användas i stället för testning om följande villkor är uppfyllda:

- Resultaten erhålls från en (Q)SAR-modell vars vetenskapliga giltighet har fastställts.
- Ämnet faller inom (Q)SAR-modellens tillämplighetsområde.
- Resultaten kan användas för klassificering och märkning och/eller riskbedömning.
- Det tillhandahålls lämplig och tillförlitlig dokumentation av den använda metoden.

Kemikaliemyndigheten ska i samarbete med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter utarbeta och tillhandahålla vägledning för hur man ska bedöma vilka (Q)SAR som uppfyller dessa villkor och ge exempel.

Om nanoformer omfattas av registreringen ska ovannämnda förfarande ta upp nanoformerna separat.”

e) I punkt 1.4 ska sista stycket ersättas med följande:

”En sådan bekräftelse är inte nödvändig om följande villkor är uppfylla:

- 1) Resultaten härrör från en *in vitro*-metod vars vetenskapliga giltighet har fastställts genom en valideringsstudie enligt internationellt överenskomna valideringsprinciper.
- 2) Resultaten kan användas för klassificering och märkning och/eller riskbedömning.
- 3) Det tillhandahålls lämplig och tillförlitlig dokumentation av den använda metoden.

Om nanoformer omfattas av registreringen ska förfarandet i punkterna 1–3 ta upp nanoformerna separat.”

f) Första stycket i punkt 1.5 ska ersättas med följande:

”Ämnen vars fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper sannolikt är likartade eller följer ett regelbundet mönster på grund av att ämnena liknar varandra i strukturellt hänseende får betraktas som en grupp eller ’ämnescategori’. Tillämpningen av gruppkonceptet förutsätter att fysikalisk-kemiska egenskaper, hälso- och miljöeffekter eller ämnets spridning och nedbrytning i miljön kan förutsägas utifrån data för ett eller flera referensämnen i samma grupp genom interpolering till andra ämnen i gruppen (jämförelse med strukturlika ämnen). På så sätt är det inte nödvändigt att testa varje ämne med avseende på varje endpoint. Kemikaliemyndigheten ska, efter samråd med berörda aktörer och övriga intressenter och i god tid innan den första tidsfristen för registrering av infasningsämnen löper ut, utfärda riktlinjer om tekniskt och vetenskapligt underbyggda metoder för gruppering av ämnen.

Om nanoformer omfattas av registreringen ska ovannämnda förfarande ta upp nanoformerna separat. För gruppering av olika nanoformer av samma ämne får likheter i molekylstruktur inte ensamt användas som motivering.

Om nanoformer som omfattas av en registrering grupperas eller placeras i en ’kategori’ tillsammans med andra former, inbegripet andra nanoformer, av ämnet i samma registrering ska skyldigheterna ovan tillämpas på motsvarande sätt.”

9. Bilaga XII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

a) Den inledande texten ska ersättas med följande:

”INLEDNING

Syftet med denna bilaga är att ange hur nedströmsanvändare ska kunna bedöma och dokumentera att de risker som är förknippade med det ämne de använder kontrolleras på lämpligt sätt när de använder det för användningsområden som inte täcks av det tillhandahållna säkerhetsdatabladet och att andra användare nedåt i distributionskedjan på ett betryggande sätt kan kontrollera riskerna. Bedömningen ska omfatta ämnets livscykel, från det att nedströmsanvändaren tar emot det för sina egna användningar och för identifierade användningar längre ned i distributionskedjan. Bedömningen ska ta hänsyn till användningen av ämnet som sådant, i en blandning eller i en vara.

Bedömningen ska gälla alla nanoformer som omfattas av registreringen. Motiveringarna och de slutsatser som bedömningen utmynnar i ska vara relevanta för dessa nanoformer, från det att nedströmsanvändaren tar emot dem för sina egna användningar och för identifierade användningar längre ned i distributionskedjan.

När nedströmsanvändarna gör kemikaliesäkerhetsbedömningen och utarbetar kemikaliesäkerhetsrapporten ska de ta hänsyn till information som de mottagit från leverantören av kemikalien i enlighet med artiklarna 31 och 32 i denna förordning.

När nanoformer av ämnet omfattas av nedströmsanvändarnas egen användning eller identifierade användningar längre ned i distributionskedjan ska ett lämpligt mått för bedömning och redovisning av resultaten i stegen 1–6 i kemikaliesäkerhetsbedömningen i punkterna 0.6.1 och 0.6.2 övervägas, och motiveringen ska ingå i kemikaliesäkerhetsrapporten och sammanfattas i säkerhetsdatabladet. En redovisning med flera mått, varav ett avser massa per volymenhet, är att föredra.

Om det är lämpligt och om en riskbedömning utförd enligt gemenskapslagstiftningen (t.ex. en riskbedömning enligt förordning (EEG) nr 793/93) redan finns ska denna beaktas i kemikaliesäkerhetsbedömningen och återspeglas i kemikaliesäkerhetsrapporten. Avvikelser från sådana bedömningar ska motiveras. Bedömningar som gjorts enligt andra internationella och nationella program får också beaktas.

Nedströmsanvändarnas tillvägagångssätt när de gör kemikaliesäkerhetsbedömningen och utarbetar kemikaliesäkerhetsrapporten omfattar följande tre steg:”

b) I steg 2 ska följande text läggas till efter första stycket:

”När nanoformer av ämnet omfattas av nedströmsanvändarnas egen användning eller identifierade användningar längre ned i distributionskedjan ska bedömningen omfatta faran samt PBT- och vPvB-bedömningen av de nanoformer som används.”

c) I steg 2 ska tredje stycket ersättas med följande:

”Om nedströmsanvändarna anser sig behöva mer information än den som erhållits från leverantören för att utarbeta kemikaliesäkerhetsrapporten ska de själva samla in denna information. Om denna information endast kan fås genom tester på ryggradsdjur ska de lämna in ett förslag till teststrategi till kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 38. De ska förklara varför de anser att det behövs ytterligare information. I avvaktan på resultaten från ytterligare tester ska de i sin kemikaliesäkerhetsrapport ange vilka riskhanteringsåtgärder de vidtagit i syfte att hantera de risker som utforskas. Ovanstående dokumentation ska gälla alla nanoformer som omfattas av nedströmsanvändarnas egna användningar eller identifierade användningar längre ned i distributionskedjan. Sådan information ska vara relevant för nanoformerna.”

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1882**av den 3 december 2018****om tillämpningen av vissa bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdom för kategorier av förtecknade sjukdomar och om fastställande av en förteckning över djurarter och grupper av djurarter som utgör en betydande risk för spridning av dessa förtecknade sjukdomar****(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 8.2 och 9.2, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EU) 2016/429 fastställs bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdomar som kan överföras till djur eller till människor, inbegripet bestämmelser om prioritering och kategorisering av förtecknade sjukdomar som är relevanta på EU-nivå. I artikel 5 i förordning (EU) 2016/429 fastställs att sjukdomsspecifika bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdomar ska tillämpas på de sjukdomar som förtecknas i den artikeln och i bilaga II till den förordningen. Bilaga II till förordning (EU) 2016/429 har ändrats genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/1629 ⁽²⁾, och dessa ändringar gäller från och med den 21 april 2021.
- (2) Bestämmelser om förebyggande och bekämpning av förtecknade sjukdomar bör gälla endast djurarter och grupper av djurarter som kan överföra sådana förtecknade sjukdomar genom att vara mottagliga för dem eller genom att fungera som vektorer.
- (3) Förtecknade sjukdomar kräver annorlunda typer av skötselåtgärder, som fastställs i bestämmelserna om förebyggande och bekämpning av sjukdomar i artikel 9 i förordning (EU) 2016/429, och beaktar hur starkt de eventuellt påverkar människors och djurs hälsa, ekonomin, samhället eller miljön. Dessa åtgärder omfattar allt från grundläggande ansvar och skyldigheter, såsom anmälan och rapportering av förekomst av eller misstanke om en förtecknad sjukdom och utrotningsprogram, till djupgående unionsomfattande sjukdomsspecifika övervaknings- och utrotningsprogram och åtgärder som gäller förflyttning av djur och produkter av animaliskt ursprung inom unionen och införsel av dem till unionen.
- (4) Vissa kriterier fastställs i artiklarna 8.2 och 8.3 och 9.1 och 9.2 i förordning (EU) 2016/429 och i bilaga IV till den förordningen för att förteckna särskilda djurarter eller grupper av djurarter som omfattas av bestämmelserna om förebyggande och bekämpning av sjukdom i den förordningen samt metoderna för tillämpningen av de bestämmelser för förebyggande och bekämpning av förtecknade sjukdomar.
- (5) Med bistånd av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och med stöd av den vetenskapliga sakkunskapen vid EU:s referenslaboratorier för djurhälsa och Världshälsoorganisationen för djurhälsa (OIE), bedömde kommissionen systematiskt de djursjukdomar som kräver unionsinsatser. Den beaktade även tillgängliga uppgifter från OIE (Världsoorganisationen för djurhälsa).
- (6) Kommissionens systematiska bedömning beaktade även olika faktorer, såsom djurarter som är mottagliga för vissa förtecknade sjukdomar, sjukdomsreservoarer och sjukdomsvektorer, om den förtecknade sjukdomen för närvarande förekommer i unionen, och hur den förtecknade sjukdomen överförs mellan djur och från djur till människor samt dess potentiella verkan på djurs och människors hälsa, däribland sjuklighet och dödlighet i sjukdomen. Den systematiska bedömningen beaktade också de vidare effekterna av dessa förtecknade sjukdomar, såsom hur de påverkar ekonomi, samhälle, djurs hälsa, miljö och biodiversitet.
- (7) För den systematiska bedömningen avgav Efsa vetenskapliga yttranden om infektion orsakad av *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* ⁽³⁾, infektion orsakad av *Mycobacterium tuberculosis complex* (*M. bovis*, *M. caprae* och *M. tuberculosis*) ⁽⁴⁾, infektion orsakad av blåtungevirus (serotyper 1–24) ⁽⁵⁾, mjältbrand ⁽⁶⁾, surra (*Trypanosoma evansi*) ⁽⁷⁾, ebolafeber ⁽⁸⁾, paratuberkulos ⁽⁹⁾, japansk encefalit ⁽¹⁰⁾, West Nile-feber ⁽¹¹⁾, infektion orsakad av

Mycoplasma mycoides subsp. *mycoides* SC (elakartad lungsjuka hos nötkreatur) ⁽¹²⁾, infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulär vulvovagini ⁽¹³⁾, bovin virusdiarré ⁽¹⁴⁾, bovin genital campylobacterios ⁽¹⁵⁾, trikomonas ⁽¹⁶⁾, enzootisk bovin leukos ⁽¹⁷⁾, elakartad lungsjuka hos getter ⁽¹⁸⁾, epididymit (*Brucella ovis*) ⁽¹⁹⁾, venezuelansk hästencefalomyelit ⁽²⁰⁾, hästencefalomyelit (östlig och västlig) ⁽²¹⁾, infektion med Aujeszkys sjukdom-virus ⁽²²⁾, iinfektion med porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom-virus ⁽²³⁾, mykoplasmainfektion med (*Mycoplasma gallisepticum* och *M. meleagridis*) ⁽²⁴⁾, infektion med *Salmonella* Pullorum, *S. Gallinarum* och *S. arizonae* ⁽²⁵⁾, infektion med lågpatogent aviärt influensavirus ⁽²⁶⁾, angrepp av *Varroa* spp. (Varroosis) ⁽²⁷⁾, infektion med *Batrachochytrium salamandrivorans* ⁽²⁸⁾ och koiherpesvirus ⁽²⁹⁾ i enlighet med artikel 8.3 i förordning (EU) 2016/429 och bilaga IV till den förordningen, och tillämpade den metod som angavs i dess vetenskapliga yttrande som antogs den 5 april 2017, "Ad hoc method for the assessment on listing and categorisation of animal diseases within the framework of the Animal Health Law" ⁽³⁰⁾.

- (8) Eftersom förordning (EU) 2016/429 ska tillämpas från och med den 21 april 2021 bör ändringarna genom denna förordning också tillämpas från och med det datumet.
- (9) 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

I denna förordning avses med

- (1) *sjukdom i kategori A*: förtecknade sjukdomar som normalt inte förekommer inom unionen och för vilka omedelbara utrotningsåtgärder ska vidtas så snart de påvisas, i enlighet med artikel 9.1 a i förordning (EU) 2016/429,
- (2) *sjukdom i kategori B*: förtecknade sjukdomar som ska bekämpas i samtliga medlemsstater med målet att utrota dem i hela unionen, i enlighet med artikel 9.1 b i förordning (EU) 2016/429,
- (3) *sjukdom i kategori C*: förtecknade sjukdomar som har relevans för vissa medlemsstater och för vilka åtgärder behövs för att förhindra spridning till delar av unionen som är officiellt sjukdomsfria eller har utrotningsprogram för den berörda förtecknade sjukdomen, i enlighet med artikel 9.1 c i förordning (EU) 2016/429,
- (4) *sjukdom i kategori D*: förtecknade sjukdomar för vilka åtgärder är nödvändiga för att förhindra spridning i samband med införsel till unionen eller förflyttningar mellan medlemsstaterna, i enlighet med artikel 9.1 d i förordning (EU) 2016/429,
- (5) *sjukdom i kategori E*: förtecknade sjukdomar för vilka det finns ett behov av övervakning inom unionen, i enlighet med artikel 9.1 e i förordning (EU) 2016/429.

Artikel 2

De bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdomar som avses i artikel 9.1 i förordning (EU) 2016/429 ska tillämpas på de kategorier av förtecknade sjukdomar för de förtecknade djurarter och grupper av förtecknade djurarter som avses i tabellen i bilagan till den här förordningen.

Artikel 3

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 21 april 2021.

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

Utfärdad i Bryssel den 3 december 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/1629 av den 25 juli 2018 om ändring av förteckningen över sjukdomar i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag") (EUT L 272, 31.10.2018, s. 11).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):7, artikelnr 4889.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):8, artikelnr 4959.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):8, artikelnr 4957.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):7, artikelnr 4958.

⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):7, artikelnr 4892.

⁽⁸⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):7, artikelnr 4890.

⁽⁹⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):7, artikelnr 4960.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):7, artikelnr 4948.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):8, artikelnr 4955.

⁽¹²⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):10, artikelnr 4995.

⁽¹³⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):7, artikelnr 4947.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):8, artikelnr 4952.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):10, artikelnr 4990.

⁽¹⁶⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):10, artikelnr 4992.

⁽¹⁷⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):8, artikelnr 4956.

⁽¹⁸⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):10, artikelnr 4996.

⁽¹⁹⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):10, artikelnr 4994.

⁽²⁰⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):8, artikelnr 4950.

⁽²¹⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):7, artikelnr 4946.

⁽²²⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):7, artikelnr 4888.

⁽²³⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):7, artikelnr 4949.

⁽²⁴⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):8, artikelnr 4953.

⁽²⁵⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):8, artikelnr 4954.

⁽²⁶⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):7, artikelnr 4891.

⁽²⁷⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):10, artikelnr 4997.

⁽²⁸⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):11, artikelnr 5071.

⁽²⁹⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):7, artikelnr 4907.

⁽³⁰⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):7, artikelnr 4783.

BILAGA

TABELL SOM AVSES I ARTIKEL 2

Namn på förtecknade sjukdomar	Kategori av förtecknade sjukdomar	Förtecknade djurarter	
		Djurarter och kategorier av djurarter	Smittbärande arter
Mul- och klövsjuka	A+D+E	Artiodactyla, Proboscidea	
Infektion med boskapspestvirus	A+D+E	Artiodactyla	
Infektion med Rift Valley-febervirus	A+D+E	Perissodactyla, Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Hippopotamidae, Moschidae, Proboscidea	Culicidae
Infektion med <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> , <i>B. suis</i>	A+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
	D+E	<i>Artiodactyla</i> andra än <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
	E	Perissodactyla, Carnivora, Lagomorpha	
Infektion med <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> , <i>M. tuberculosis</i>)	B+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
	D+E	<i>Artiodactyla</i> andra än <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
	E	Mammalia (landlevande)	
Infektion med rabiesvirus	B+D+E	Carnivora, Bovidae, Suidae, Equidae, Cervidae, Camelidae	
	E	Chiroptera	
Angrepp av <i>Echinococcus multilocularis</i>	C+D+E	Canidae	
Infektion med blåtungevirus (serotyperna 1–24)	C+D+E	Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae	<i>Culicoides</i> spp.
Infektion med EHD-virus	D+E	Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae	<i>Culicoides</i> spp.
Mjältbrand	D+E	Perissodactyla, Artiodactyla, Proboscidea	
Surra (<i>Trypanosoma evansi</i>)	D+E	Equidae, Artiodactyla	Tabanidae
Ebolafeber	D+E	Icke-mänskliga primater (apor)	
Paratuberkulos	E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp., Camelidae, Cervidae	

Namn på förtecknade sjukdomar	Kategori av förtecknade sjukdomar	Förtecknade djurarter	
		Djurarter och kategorier av djurarter	Smittbärande arter
Japansk encefalit	E	Equidae	Culicidae
West Nile-feber	E	Equidae, Aves	Culicidae
Q-feber	E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
Infektion med lumpy skin disease-virus	A+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	Blodsugande leddjur
Infektion med <i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>mycoides</i> SC (elakartad lungsjuka hos nötkreatur)	A+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Syncerus cafer</i>	
Infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulär vulvovaginit	C+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
	D+E	Camelidae, Cervidae	
Bovin virusdiarré	C+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
Bovin genital campylobacterios	D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
Trikomonas	D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
Enzootisk bovin leukos	C+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
Får- och getkoppor	A+D+E	<i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
Infektion med peste des petits ruminants-virus	A+D+E	<i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp., Camelidae, Cervidae	
Elakartad lungsjuka hos getter	A+D+E	<i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp., <i>Gazella</i> ssp.	
Epididymit (<i>Brucella ovis</i>)	D+E	<i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
Afrikansk hästpest	A+D+E	Hästdjur	Culicoides spp.
Infektion med <i>Burkholderia mallei</i> (rots)	A+D+E	Equidae, <i>Capra</i> ssp., Camelidae	
Infektion med ekvint arteritvirus	D+E	Equidae	
Ekvin infektiös anemi	D+E	Equidae	Tabanidae

Namn på förtecknade sjukdomar	Kategori av förtecknade sjukdomar	Förtecknade djurarter	
		Djurarter och kategorier av djurarter	Smittbärande arter
Beskällarsjuka (dourine)	D+E	Equidae	
Venezuelansk hästencefalomyelit	D+E	Equidae	Culicidae
Smittsam livmoderinflammation hos häst	D+E	Equidae	
Hästencefalomyelit (östlig och västlig)	E	Equidae	Culicidae
Klassisk svinpest	A+D+E	Suidae, Tayassuidae	
Afrikansk svinpest	A+D+E	Suidae	Ornithodoros
Infektion med Aujeszzkys sjukdom-virus	C+D+E	Suidae	
Infektion med porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom-virus	D+E	Svin	
Högpatoget aviär influensa	A+D+E	Aves	
Infektion med Newcastlejukevirus	A+D+E	Aves	
Mykoplasmainfektion med (<i>Mycoplasma gallisepticum</i> och <i>M. meleagridis</i>)	D+E	Gallus gallus, Meleagris gallopavo	
Infektion med <i>Salmonella</i> Pullorum, <i>S. Gallinarum</i> och <i>S. arizonae</i>	D+E	<i>Gallus gallus</i> , <i>Meleagris gallopavo</i> , <i>Numida meleagris</i> , <i>Coturnix coturnix</i> , <i>Phasianus colchicus</i> , <i>Perdix perdix</i> , <i>Anas</i> spp.	
Infektion med lågpatoget aviärt influensavirus	D+E	Aves	
Aviär klamydios	D+E	Psittaciformes	
Angrepp av <i>Varroa</i> spp. (varroasjuka)	C+D+E	Apis	
Angrepp av lilla kupskalbaggen (<i>Aethina tumida</i>)	D+E	<i>Apis</i> , <i>Bombus</i> ssp.	
Amerikansk yngelröta	D+E	Apis	
Angrepp av <i>Tropilaelaps</i> spp.	D+E	Apis	
Infektion med <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i>	D+E	Caudata	

Namn på förtecknade sjukdomar	Kategori av förtecknade sjukdomar	Förtecknade djurarter	
		Djurarter och kategorier av djurarter	Smittbärande arter
Epizootisk hematopoietisk nekros	A+D+E	Regnbåge (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) och abborre (<i>Perca fluviatilis</i>)	Marmorkarp (<i>Aristichthys nobilis</i>), guldfisk (<i>Carassius auratus</i>), ruda (<i>Carassius carassius</i>), vanlig karp och koikarp (<i>Cyprinus carpio</i>), silverkarp (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), Leuciscus-arter (<i>Leuciscus</i> spp.), mört (<i>Rutilus rutilus</i>), sarv (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), sutare (<i>Tinca tinca</i>)
Viral hemorragisk septikemi	C+D+E	Sill (<i>Clupea</i> spp.), sikfiskar (<i>Coregonus</i> spp.), gädda (<i>Esox lucius</i>), kolja (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>), stillahavstorsk (<i>Gadus macrocephalus</i>), torsk (<i>Gadus morhua</i>), stillahavslaxar (<i>Oncorhynchus</i> spp.), regnbåge (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), femtömmad skärlånga (<i>Onos mustelus</i>), öring (<i>Salmo trutta</i>), piggar (<i>Schophthalmus maximus</i>) skarp-sill (<i>Sprattus sprattus</i>), harr (<i>Thymallus thymallus</i>) och japansk var (<i>Paralichthys olivaceus</i>), marmorerad öring (<i>Salmo marmoratus</i>), kanadaöring (<i>Salvelinus namaycush</i>), läppfisk (<i>Labridae</i> spp., stenbit (<i>Cyclopteridae</i> spp.)	Hus (<i>Huso huso</i>), rysk stör (<i>Acipenser gueldenstaedtii</i>), sterlett (<i>Acipenser ruthenus</i>), stjärnstör (<i>Acipenser stellatus</i>), stör (<i>Acipenser sturio</i>), sibirisk stör (<i>Acipenser Baerii</i>), Marmorkarp (<i>Aristichthys nobilis</i>), guldfisk (<i>Carassius auratus</i>), ruda (<i>Carassius carassius</i>), vanlig karp och koikarp (<i>Cyprinus carpio</i>), silverkarp (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), Leuciscus-arter (<i>Leuciscus</i> spp.), mört (<i>Rutilus rutilus</i>), sarv (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), sutare (<i>Tinca tinca</i>), afrikansk mal (<i>Clarias gariepinus</i>), gädda (<i>Esox lucius</i>), malar (<i>Ictalurus</i> spp.), svart dvärgmal (<i>Ameiurus melas</i>), prickig dvärgmal (<i>Ictalurus punctatus</i>), pangasiusmal (<i>Pangasius pangasius</i>), gös (<i>Sander lucioperca</i>), mal (<i>Silurus glanis</i>), havsabborre (<i>Dicentrarchus labrax</i>), vit havsabborre/strimmig havsabborre (<i>Morone chrysops</i> x <i>Morone saxatilis</i>), grå mulle (<i>Mugil cephalus</i>), röd trumfisk (<i>Sciaenops ocellatus</i>), havsgös (<i>Argyrosomus regius</i>), skuggfisk (<i>Umbrina cirrosa</i>), tonfiskar (<i>Thunnus</i> spp.), blåfenad tonfisk (<i>Thunnus thynnus</i>), vit grouper (<i>Epinephelus aeneus</i>), brun havsabborre (<i>Epinephelus marginatus</i>), tjocktunga (<i>Solea senegalensis</i>), tunga (<i>Solea solea</i>), rödpagell (<i>Pagellus erythrinus</i>), tandbraxen (<i>Dentex dentex</i>), guldsparid (<i>Sparus aurata</i>), vitblecka (<i>Diplodus sargus</i>), fläckpagell (<i>Pagellus bogaraveo</i>), japansk rödbraxen (<i>Pagrus major</i>), spetsnosblecka (<i>Diplodus puntazzo</i>), tvåbandsblecka (<i>Diplodus vulgaris</i>), rödbraxen (<i>Pagrus pagrus</i>), tilapia (<i>Oreochromis</i> spp.), bäckröding (<i>Salvelinus fontinalis</i>), fjällröding (<i>Salvelinus alpinus</i>)
Infektiös hematopoietisk nekros	C+D+E	Hundlax (<i>Oncorhynchus keta</i>), silverlax (<i>Oncorhynchus kisutch</i>), Masou-lax (<i>Oncorhynchus masou</i>), regnbåge (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), sockeyelax (<i>Oncorhynchus nerka</i>), skär lax (<i>Oncorhynchus rhodurus</i>) chinook-lax (<i>Oncorhynchus tshawytscha</i>) och atlantlax (<i>Salmo salar</i>), kanadarröding (<i>Salvelinus namaycush</i>), marmorerad öring (<i>Salmo marmoratus</i>), bäckröding (<i>Salvelinus fontinalis</i>), större fjällröding (<i>Salvelinus alpinus</i>), röding (<i>Salvelinus leucomaenis</i>)	Hus (<i>Huso huso</i>), rysk stör (<i>Acipenser gueldenstaedtii</i>), sterlett (<i>Acipenser ruthenus</i>), stjärnstör (<i>Acipenser stellatus</i>), stör (<i>Acipenser sturio</i>), sibirisk stör (<i>Acipenser Baerii</i>), Marmorkarp (<i>Aristichthys nobilis</i>), guldfisk (<i>Carassius auratus</i>), ruda (<i>Carassius carassius</i>), vanlig karp och koikarp (<i>Cyprinus carpio</i>), silverkarp (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), Leuciscus-arter (<i>Leuciscus</i> spp.), mört (<i>Rutilus rutilus</i>), sarv (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), sutare (<i>Tinca tinca</i>), afrikansk mal (<i>Clarias gariepinus</i>), malar (<i>Ictalurus</i> spp.), svart dvärgmal (<i>Ameiurus melas</i>), prickig dvärgmal (<i>Ictalurus punctatus</i>), pangasiusmal (<i>Pangasius pangasius</i>), gös (<i>Sander lucioperca</i>), mal (<i>Silurus glanis</i>), atlantelgeflundra (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>), skrubb-skädda (<i>Platichthys flesus</i>), torsk (<i>Gadus morhua</i>), kolja (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>), flodkräfta (<i>Astacus astacus</i>), signalkräfta (<i>Pacifastacus leniusculus</i>), röd sumprkräfta (<i>Procambarus clarkii</i>)
Infektion med HPR-deleted infektiös laxanemi virus	C+D+E	Regnbåge (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), atlantlax (<i>Salmo salar</i>) och öring (<i>Salmo trutta</i>)	
Infektion med koiherpesvirus	E	Vanlig karp och koikarp (<i>Cyprinus carpio</i>)	Guldfisk (<i>Carassius auratus</i>), gräskarp (<i>Ctenopharyngodon idella</i>)

Namn på förtecknade sjukdomar	Kategori av förtecknade sjukdomar	Förtecknade djurarter	
		Djurarter och kategorier av djurarter	Smittbärande arter
Infektion med Mikrocytos mackini	A+D+E	Japanskt jätteostron (<i>Crassostrea gigas</i>), amerikanskt ostron (<i>Crassostrea virginica</i>), stillahavsplattostron (<i>Ostrea conchaphila</i>) och europeiskt ostron (<i>Ostrea edulis</i>)	
Infektion med Perkinsus marinus	A+D+E	Japanskt jätteostron (<i>Crassostrea gigas</i>) och amerikanskt ostron (<i>Crassostrea virginica</i>)	Hummer (<i>Homarus gammarus</i>), krabbor av släktet <i>Brachyura</i> spp., kräftarten <i>Cherax destructor</i> , stor sötvattenräka (<i>Macrobrachium rosenbergii</i>), languster (<i>Palinurus</i> spp.), simkrabba (<i>Portunus puber</i>), mangrovekrabba (<i>Scylla serrata</i>), indisk viträka (<i>Penaeus indicus</i>), kurumaräka (<i>Penaeus japonicus</i>), gaffelräka (<i>Penaeus kerathurus</i>), räkor av arten <i>Penaeus stylirostris</i> , viträka (<i>Penaeus vannamei</i>)
Infektion med Bonamia exitiosa	C+D+E	Australiskt ostron (<i>Ostrea angasi</i>), chilenskt ostron (<i>Ostrea chilensis</i>), europeiskt ostron (<i>Ostrea edulis</i>)	Portugisiskt ostron (<i>Crassostrea angulata</i>), japanskt jätteostron (<i>Crassostrea gigas</i>), amerikanskt ostron (<i>Crassostrea virginica</i>)
Infektion med Bonamia ostreae	C+D+E	Australiskt ostron (<i>Ostrea angasi</i>), chilenskt ostron (<i>Ostrea chilensis</i>), stillahavsplattostron (<i>Ostrea conchaphila</i>), (<i>Ostrea denselammellosa</i>), europeiskt ostron (<i>Ostrea edulis</i>), argentinskt ostron (<i>Ostrea puelchana</i>)	Ätlig hjärtmussla (<i>Cerastoderma edule</i>), musslor av arten <i>Donax trunculus</i> , sandmussla (<i>Mya arenaria</i>), hård venusmussla (<i>Mercenaria mercenaria</i>), japansk venusmussla (<i>Meretrix lusoria</i>), stor venusmussla (<i>Ruditapes decussatus</i>), japansk venusmussla (<i>Ruditapes philippinarum</i>), gyllene venusmussla (<i>Venerupis aurea</i>), liten venusmussla (<i>Venerupis pullastra</i>), venusmussla (<i>Venus verrucosa</i>), stor kammussla (<i>Pecten maximus</i>)
Infektion med Marteilia refringens	C+D+E	Australiskt ostron (<i>Ostrea angasi</i>), chilenskt ostron (<i>Ostrea chilensis</i>), europeiskt ostron (<i>Ostrea edulis</i>), argentinskt ostron (<i>Ostrea puelchana</i>)	Ätlig hjärtmussla (<i>Cerastoderma edule</i>), musslor av arten <i>Donax trunculus</i> , sandmussla (<i>Mya arenaria</i>), hård venusmussla (<i>Mercenaria mercenaria</i>), japansk venusmussla (<i>Meretrix lusoria</i>), stor venusmussla (<i>Ruditapes decussatus</i>), japansk venusmussla (<i>Ruditapes philippinarum</i>), gyllene venusmussla (<i>Venerupis aurea</i>), liten venusmussla (<i>Venerupis pullastra</i>), venusmussla (<i>Venus verrucosa</i>)
Infektion med Taura-syndromvirus	A+D+E	Räkor av arterna <i>Penaeus setiferus</i> , <i>Penaeus stylirostris</i> och <i>Penaeus vannamei</i>	Musslor av släktet <i>Atrina</i> spp., valthornssnäck (Buccinum undatum), portugisiskt ostron (<i>Crassostrea angulata</i>), ätlig hjärtmussla (<i>Cerastoderma edule</i>), japanskt jätteostron (<i>Crassostrea gigas</i>), amerikanskt ostron (<i>Crassostrea virginica</i>), musslor av arten <i>Donax trunculus</i> , snäckor av arten <i>Haliotis discus hannai</i> , europeiskt havsöra (<i>Haliotis tuberculata</i>), strandsnäck (Littorina littorea), hård venusmussla (<i>Mercenaria mercenaria</i>), japansk venusmussla (<i>Meretrix lusoria</i>), sandmussla (<i>Mya arenaria</i>), blåmussla (<i>Mytilus edulis</i>), medelhavsblåmussla (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), åttaarmad bläckfisk (<i>Octopus vulgaris</i>), vanliga ostron (<i>Ostrea edulis</i>), stor kammussla (<i>Pecten maximus</i>), stor venusmussla (<i>Ruditapes decussatus</i>), japansk venusmussla (<i>Ruditapes philippinarum</i>), sepiabläckfisk (<i>Sepia officinalis</i>), vingsnäckor av släktet <i>Strombus</i> spp., gyllene venusmussla (<i>Venerupis aurea</i>), liten venusmussla (<i>Venerupis pullastra</i>), venusmussla (<i>Venus verrucosa</i>), Hummer (<i>Homarus gammarus</i>), krabbor av släktet <i>Brachyura</i> spp., kräftarten <i>Cherax destructor</i> , stor sötvattenräka (<i>Macrobrachium rosenbergii</i>), languster (<i>Palinurus</i> spp.), simkrabba (<i>Portunus puber</i>), mangrovekrabba (<i>Scylla serrata</i>), indisk viträka (<i>Penaeus indicus</i>), kurumaräka (<i>Penaeus japonicus</i>), gaffelräka (<i>Penaeus kerathurus</i>)

Namn på förtecknade sjukdomar	Kategori av förtecknade sjukdomar	Förtecknade djurarter	
		Djurarter och kategorier av djurarter	Smittbärande arter
Infektion med yellowheadvirus	A+D+E	Räkor av arterna <i>Penaeus aztecus</i> , <i>Penaeus duorarum</i> , <i>Penaeus japonicus</i> , <i>Penaeus monodon</i> , <i>Penaeus setiferus</i> , <i>Penaeus stylirostris</i> och <i>Penaeus vannamei</i>	Musslor av släktet <i>Atrina</i> spp., valthornssnäckor (<i>Buccinum undatum</i>), portugisiskt ostron (<i>Crassostrea angulata</i>), ätlig hjärtmussla (<i>Cerastoderma edule</i>), japanskt jätteostron (<i>Crassostrea gigas</i>), amerikanskt ostron (<i>Crassostrea virginica</i>), musslor av arten <i>Donax trunculus</i> , snäckor av arten <i>Haliotis discus hannai</i> , europeiskt havsöra (<i>Haliotis tuberculata</i>), strandsnäckor (<i>Littorina littorea</i>), hård venusmussla (<i>Mercenaria mercenaria</i>), japansk venusmussla (<i>Meretrix lusoria</i>), sandmussla (<i>Mya arenaria</i>), blåmussla (<i>Mytilus edulis</i>), medelhavsblåmussla (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), åttaarmad bläckfisk (<i>Octopus vulgaris</i>), vanliga ostron (<i>Ostrea edulis</i>), stor kammussla (<i>Pecten maximus</i>), stor venusmussla (<i>Ruditapes decussatus</i>), japansk venusmussla (<i>Ruditapes philippinarum</i>), sepiabläckfisk (<i>Sepia officinalis</i>), vingssnäckor av släktet <i>Strombus</i> spp., gyllene venusmussla (<i>Venerupis aurea</i>), liten venusmussla (<i>Venerupis pullastra</i>), venusmussla (<i>Venus verrucosa</i>)
Infektion med White Spot Syndrome Virus (WSSV)	C+D+E	Alla kräftdjur av ordningen <i>Decapoda</i>	Musslor av släktet <i>Atrina</i> spp., valthornssnäckor (<i>Buccinum undatum</i>), portugisiskt ostron (<i>Crassostrea angulata</i>), ätlig hjärtmussla (<i>Cerastoderma edule</i>), japanskt jätteostron (<i>Crassostrea gigas</i>), amerikanskt ostron (<i>Crassostrea virginica</i>), musslor av arten <i>Donax trunculus</i> , snäckor av arten <i>Haliotis discus hannai</i> , europeiskt havsöra (<i>Haliotis tuberculata</i>), strandsnäckor (<i>Littorina littorea</i>), hård venusmussla (<i>Mercenaria mercenaria</i>), japansk venusmussla (<i>Meretrix lusoria</i>), sandmussla (<i>Mya arenaria</i>), blåmussla (<i>Mytilus edulis</i>), medelhavsblåmussla (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), åttaarmad bläckfisk (<i>Octopus vulgaris</i>), vanliga ostron (<i>Ostrea edulis</i>), stor kammussla (<i>Pecten maximus</i>), stor venusmussla (<i>Ruditapes decussatus</i>), japansk venusmussla (<i>Ruditapes philippinarum</i>), sepiabläckfisk (<i>Sepia officinalis</i>), vingssnäckor av släktet <i>Strombus</i> spp., gyllene venusmussla (<i>Venerupis aurea</i>), liten venusmussla (<i>Venerupis pullastra</i>), venusmussla (<i>Venus verrucosa</i>)

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1883**av den 3 december 2018****om ändring av förordning (EU) nr 468/2010 om upprättande av EU:s förteckning över fartyg som är inblandade i olagligt, orapporterat och oreglerat fiske**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1005/2008 av den 29 september 2008 om upprättande av ett gemenskapssystem för att förebygga, motverka och undanröja olagligt, orapporterat och oreglerat fiske och om ändring av förordningarna (EEG) nr 2847/93, (EG) nr 1936/2001 och (EG) nr 601/2004 samt om upphävande av förordningarna (EG) nr 1093/94 och (EG) nr 1447/1999 ⁽¹⁾, särskilt artikel 30, och

av följande skäl:

- (1) I kapitel V i förordning (EG) nr 1005/2008 fastställs förfaranden för identifiering av fiskefartyg som bedriver olagligt, orapporterat och oreglerat fiske (nedan kallat IUU) samt förfaranden för att upprätta Europeiska unionens förteckning över sådana fartyg (nedan kallad *unionsförteckningen*). I artikel 37 i samma förordning föreskrivs vilka åtgärder som bör vidtas mot fiskefartyg som förts upp på den förteckningen.
- (2) Unionsförteckningen upprättades genom kommissionens förordning (EU) nr 468/2010 ⁽²⁾ och har därefter ändrats genom genomförandeförordningarna (EU) nr 724/2011 ⁽³⁾, (EU) nr 1234/2012 ⁽⁴⁾, (EU) nr 672/2013 ⁽⁵⁾, (EU) nr 137/2014 ⁽⁶⁾, (EU) 2015/1296 ⁽⁷⁾, EU 2016/1852 ⁽⁸⁾ och (EU) 2017/2178 ⁽⁹⁾.
- (3) Enligt artikel 30.1 i förordning (EG) nr 1005/2008 ska även de fiskefartyg som har förts upp på förteckningar över IUU-fartyg vilka antagits av regionala fiskeriförvaltningsorganisationer föras upp på unionsförteckningen.
- (4) Alla regionala fiskeriförvaltningsorganisationer ser till att upprätta och regelbundet uppdatera förteckningarna över IUU-fartyg i enlighet med sina respektive bestämmelser ⁽¹⁰⁾.
- (5) Enligt artikel 30 i förordning (EG) nr 1005/2008 ska kommissionen uppdatera unionens förteckning så snart den mottagit de regionala fiskeriförvaltningsorganisationernas förteckningar över fiskefartyg som förmodas eller har bekräftats delta i IUU-fiske. Eftersom kommissionen har mottagit nya förteckningar från de regionala fiskeriförvaltningsorganisationerna bör unionsförteckningen uppdateras.
- (6) Med hänsyn till att ett och samma fartyg kan vara förtecknat under olika namn och/eller flagg beroende på när det fördes upp på de regionala fiskeriförvaltningsorganisationernas förteckningar, bör den uppdaterade unionsförteckningen innehålla de olika uppgifter om namn och/eller flagg som fastställts av de berörda regionala fiskeriförvaltningsorganisationerna.
- (7) Fartygen "Itziar II" ⁽¹¹⁾ and "Tchaw" ⁽¹²⁾ som för närvarande är uppförda på unionsförteckningen, har strukits från den förteckning som upprättats av Kommissionen för bevarande av marina levande tillgångar i Antarktis (CCAMLR), eftersom de har tagits ur bruk. Dessa fartyg bör alltså strykas från unionsförteckningen, trots att de ännu inte raderats från den förteckning som upprättats av Allmänna kommissionen för fiske i Medelhavet (AKFM).
- (8) Fartyget "Xin Shi Ji 16" ⁽¹³⁾, som för närvarande är upptaget på unionsförteckningen, har strukits från den förteckning som upprättats av Interamerikanska kommissionen för tropisk tonfisk (IATTC), i linje med denna regionala fiskeriförvaltningsorganisations resolution C-15-01. Detta fartyg bör alltså strykas från unionsförteckningen, trots att det ännu inte raderats från den förteckning som upprättats av Internationella kommissionen för bevarande av tonfisk i Atlanten (Iccat).
- (9) Förordning (EU) nr 468/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för fiske och vattenbruk.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Del B i bilagan till förordning (EU) nr 468/2010 ska ersättas med texten i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

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

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

Utfärdad i Bryssel den 3 december 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 286, 29.10.2008, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 131, 29.5.2010, s. 22.

⁽³⁾ EUT L 194, 26.7.2011, s. 14.

⁽⁴⁾ EUT L 350, 20.12.2012, s. 38.

⁽⁵⁾ EUT L 193, 16.7.2013, s. 6.

⁽⁶⁾ EUT L 43, 13.2.2014, s. 47.

⁽⁷⁾ EUT L 199, 29.7.2015, s. 12.

⁽⁸⁾ EUT L 284, 20.10.2016, s. 5.

⁽⁹⁾ EUT L 307, 23.11.2017, s. 14.

⁽¹⁰⁾ Senast gjorda uppdateringar: CCAMLR: NCP-IUU:s fartygsförteckning som antogs vid CCAMLR- XXXVII:s 37:e årliga möte den 22 oktober –2 november 2018. AKFM: IUU-förteckning som antogs vid 41:a mötet den 16–20 oktober 2017. IATTC: 2017 års förteckning som antogs vid IATTC:s 93:e möte den 24 augusti och den 27–30 augusti 2018. Iccat: 2017 års IUU-förteckning som antogs vid kommissionens 25:e möte den 14–21 november 2017. IOTC: IOTC:s IUU-förteckning för 2018 som godkändes vid IOTC:s 22:a möte den 21–25 maj 2018. Nafo: IUU-förteckning som antogs vid det 40:e årliga mötet den 17–21 september 2018. NEAFC: IUU-förteckning B, AM 2017–18, som antogs vid det 36:e årliga mötet den 13–17 november 2017. NPFC: NPFC:s IUU-förteckning som antogs vid kommissionens 4:e möte den 3–5 juli 2018. Seafo: Seafos IUU-fartygsförteckning som antogs vid kommissionens 14:e årliga möte den 27–30 november 2017. Siofa: Siofas IUU-fartygsförteckning som antogs vid det 5:e partsmötet den 25–29 juni 2018. SPRFMO: 2018 års IUU-fartygsförteckning som antogs vid kommissionens 6:e möte den 30 januari–3 februari 2018. WCPFC: WCPFC:s IUU-fartygsförteckning för 2018 som gäller från och med den 7 februari 2018 och som antogs vid kommissionens 14:e ordinarie möte den 3–7 december 2017.

⁽¹¹⁾ IMO-nummer för identifiering av fartyg: 6803961.

⁽¹²⁾ IMO-nummer för identifiering av fartyg: 6818930.

⁽¹³⁾ Referenser för regional fiskeriförvaltningsorganisation: 20140001 [Iccat] och 15579 [IATTC].

BILAGA

Fartygets IMO-nummer ⁽¹⁾ / referens för regional fiskeriförvaltningsorganisation	Fartygets namn ⁽²⁾	Flaggstat eller flaggterritorium ⁽²⁾	Förtecknad hos regional fiskeriförvaltningsorganisation ⁽²⁾
20150046 [Iccat]	ABUNDANT 1 (tidigare namn enligt Iccat: YI HONG 6, tidigare namn enligt IOTC: YI HONG 06)	Okänt	IOTC, Iccat
20150042 [Iccat]	ABUNDANT 12 (tidigare namn: YI HONG 106)	Okänt	IOTC, Iccat
20150044 [Iccat]	ABUNDANT 3 (tidigare namn: YI HONG 16)	Okänt	IOTC, Iccat
20170013 [Iccat]	ABUNDANT 6 (tidigare namn: YI HONG 86)	Okänt	IOTC, Iccat
20150043 [Iccat]	ABUNDANT 9 (tidigare namn: YI HONG 116)	Okänt	IOTC, Iccat
20060010 [Iccat]	ACROS No. 2	Okänt (senast kända flaggstat: Honduras)	Iccat, AKFM
20060009 [Iccat]	ACROS No. 3	Okänt (senast kända flaggstat: Honduras)	Iccat, AKFM
Ej tillämpligt.	AL'AMIR MUHAMMAD	Egypten	AKFM
7306570	ALBORAN II (tidigare namn enligt Nafo, NEAFC: WHITE ENTERPRISE, tidigare namn enligt Seafo, AKFM: WHITE ENTERPRISE, ENSEMBRE, ATALAYA, REDA IV, ATALAYA DEL SUR)	Okänt [enligt Nafo, NEAFC, Seafo], Panama [enligt AKFM] (senast kända flaggstater enligt Nafo, NEAFC, Seafo: Panama, Saint Kitts och Nevis)	NEAFC, Nafo, Seafo, AKFM
7036345	AMORINN (tidigare namn enligt CCAMLR, AKFM: ICEBERG II, LOME, NOEMI)	Okänt [enligt CCAMLR, AKFM] (senast kända flaggstater enligt CCAMLR: Togo, Belize)	CCAMLR, Seafo, AKFM
7236634	ANTONY (tidigare namn enligt CCAMLR: URGORA, ATLANTIC OJI MARU No. 33, OJI MARU No. 33)	Okänt [enligt CCAMLR] (senast kända flaggstater enligt CCAMLR: Indonesien, Belize, Panama, Honduras, Venezuela)	CCAMLR, Seafo
2015001 [Iccat]	ANEKA 228	Okänt	IOTC, Iccat
2015002 [Iccat]	ANEKA 228, KM.	Okänt	IOTC, Iccat
7322897/20150024, [Iccat]	ASIAN WARRIOR [enligt CCAMLR, Seafo], KUNLUN [enligt Iccat, IOTC], HUANG HE 22 [enligt AKFM] (tidigare namn enligt CCAMLR: KUNLUN, TAISHAN, CHANG BAI, HONGSHUI, HUANG HE 22, SIMA QIAN BARU 22, CORVUS, GALAXY, INA MAKI, BLACK MOON, RED MOON, EOLO, THULE, MAGNUS, DORITA; tidigare namn enligt Iccat, IOTC: TAISHAN; tidigare namn enligt AKFM: SIMA QIAN BARU 22, DORITA, MAGNUS, THULE, EOLO, RED MOON, BLACK MOON, INA MAKI, GALAXY, CORVUS)	Saint Vincent och Grenadinerna [enligt CCAMLR, Seafo], Ekvatorialguinea [enligt Iccat, IOTC] (senast kända flaggstater enligt CCAMLR: Indonesien, Tanzania, Nordkorea (Demokratiska folkrepubliken Korea), Panama, Sierra Leone, Ekvatorialguinea, Saint Vincent och Grenadinerna, Uruguay)	CCAMLR, Seafo, AKFM, IOTC, Iccat

Fartygets IMO-nummer ⁽¹⁾ / referens för regional fiskeriförvaltningsorganisation	Fartygets namn ⁽²⁾	Flaggstat eller flaggterritorium ⁽²⁾	Förtecknad hos regional fiskeriförvaltningsorganisation ⁽²⁾
9042001 [CCAMLR, Seafo, AKFM]/ 90420011 [IOTC]/ 20150047 [Iccat]	ATLANTIC WIND [enligt CCAMLR, Seafo] SHAANXI HENAN 33 [enligt AKFM] YONGDING [enligt Iccat, IOTC] (tidigare namn enligt CCAMLR: ZEMOUR 2, LUAMPA, YONGDING, JIANGFENG, CHENGDU, SHAANXI HENAN 33, XIONG NU BARU 33, DRACO I, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, SEO YANG No. 88, CARRAN; tidigare namn enligt AKFM: XIONG NU BARU 33, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, CARRAN, DRACO-1; tidigare namn enligt Iccat, IOTC: JIANGFENG)	Okänt [enligt CCAMLR], Ekvatorialguinea [enligt Iccat, IOTC], Tanzania [enligt AKFM] (senast kända flaggstater enligt CCAMLR: Tanzania, Ekvatorialguinea, Indonesien, Tanzania, Panama, Sierra Leone, Nordkorea (Demokratiska folkrepubliken Korea), Togo, Republiken Korea, Uruguay)	CCAMLR, Seafo, AKFM, IOTC, Iccat
9037537	BAROON [enligt CCAMLR, Seafo], LANA [enligt AKFM] (tidigare namn enligt CCAMLR: LANA, ZEUS, TRITON I; tidigare namn enligt AKFM: ZEUS, TRITON-1, KINSHO MARU No. 18)	Tanzania [enligt CCAMLR, Seafo], okänt [enligt AKFM] (senast kända flaggstater enligt CCAMLR: Nigeria, Mongoliet, Togo, Sierra Leone)	CCAMLR, Seafo, AKFM
2017003 [Iccat]	BENAIHAH	Indien	IOTC, Iccat
2017004 [Iccat]	BEO HINGIS	Indien	IOTC, Iccat
12290 [IATTC]/ 20110011 [Iccat]	BHASKARA No. 10	Okänt (senast kända flaggstat enligt IATTC, Iccat: Indonesien)	IATTC, Iccat, AKFM
12291 [IATTC]/ 20110012 [Iccat]	BHASKARA No. 9	Okänt (senast kända flaggstat enligt IATTC, Iccat: Indonesien)	IATTC, Iccat, AKFM
20060001 [Iccat]	BIGEYE	Okänt	Iccat, AKFM
20040005 [Iccat]	BRAVO	Okänt	Iccat, AKFM
9407 [IATTC]/ 20110013 [Iccat]	CAMELOT	Okänt (senast kända flaggstat enligt IATTC: Belize)	IATTC, Iccat, AKFM
7330399	CAPE FLOWER (tidigare namn enligt NEAFC, Seafo: CAPE WRATH II)	Bolivia (senast kända flaggstater enligt NEAFC, Seafo: São Tomé och Príncipe, Sydafrika, Panama, Kanada)	NEAFC, Seafo
2017005 [Iccat]	CARMAL MATHA	Indien	IOTC, Iccat
71 [IOTC]	CHAICHANACHOKE 8	Okänt (senast kända flaggstater: Djibouti, Thailand)	IOTC
72 [IOTC]	CHAINAVEE 54	Okänt (senast kända flaggstater: Djibouti, Thailand)	IOTC
73 [IOTC]	CHAINAVEE 55	Okänt (senast kända flaggstater: Djibouti, Thailand)	IOTC
6622642	CHALLENGE (tidigare namn enligt CCAMLR: PERSEVERANCE, MILA; tidigare namn enligt AKFM: MILA, ISLA, MONTANA CLARA, PERSEVERANCE)	Okänt [enligt CCAMLR], Panama [enligt AKFM] (senast kända flaggstater enligt CCAMLR: Panama, Ekvatorialguinea, Förenade kungariket)	CCAMLR, Seafo, AKFM
20150003 [Iccat]	CHI TONG	Okänt	IOTC, Iccat
125 [IATTC]/ 20110014 [Iccat]	CHIA HAO No. 66	Okänt (senast kända flaggstat enligt IATTC: Belize; senast kända flaggstat enligt Iccat: Belize/Ekvatorialguinea)	IATTC, Iccat, AKFM

Fartygets IMO-nummer ⁽¹⁾ / referens för regional fiskeriförvaltningsorganisation	Fartygets namn ⁽²⁾	Flaggstat eller flaggterritorium ⁽²⁾	Förtecknad hos regional fiskeriförvaltningsorganisation ⁽²⁾
7913622	DAMANZAIHAO (tidigare namn: LAFAYETTE)	Peru (senast kända flaggstat: Ryssland)	SPRFMO
20080001 [Iccat]	DANIAA (tidigare namn: CARLOS)	Okänt [enligt Iccat], Guinea [enligt AKFM] (senast kända flaggstat enligt Iccat: Guinea)	Iccat, AKFM
2017006 [Iccat]	DIGNAMOL 1	Indien	IOTC, Iccat
6163 [IATTC]/ 20130005 [Iccat]	DRAGON III	Okänt (senast kända flaggstat enligt IATTC: Kambodja)	IATTC, Iccat, AKFM
2017007 [Iccat]	EPHRAEEM	Indien	IOTC, Iccat
8604668	EROS DOS (tidigare namn: FURABOLOS)	Okänt [enligt Nafo, NEAFC, Seafo], Panama [enligt AKFM] (senast kända flaggstater enligt Nafo, NEAFC, Seafo: Panama, Seychellerna)	NEAFC, Nafo, Seafo, AKFM
20150004 [Iccat]	FU HSIANG FA 18	Okänt	IOTC, Iccat
20150005 [Iccat]	FU HSIANG FA No. 01	Okänt	IOTC, Iccat
20150006 [Iccat]	FU HSIANG FA No. 02	Okänt	IOTC, Iccat
20150007 [Iccat]	FU HSIANG FA No. 06	Okänt	IOTC, Iccat
20150008 [Iccat]	FU HSIANG FA No. 08	Okänt	IOTC, Iccat
20150009 [Iccat]	FU HSIANG FA No. 09	Okänt	IOTC, Iccat
20150010 [Iccat]	FU HSIANG FA No. 11	Okänt	IOTC, Iccat
20150011 [Iccat]	FU HSIANG FA No. 13	Okänt	IOTC, Iccat
20150012 [Iccat]	FU HSIANG FA No. 17	Okänt	IOTC, Iccat
20150013 [Iccat]	FU HSIANG FA No. 20	Okänt	IOTC, Iccat
20150014 [Iccat]	FU HSIANG FA No. 21	Okänt	IOTC, Iccat
20130003 [Iccat]	FU HSIANG FA No. 21 [enligt Iccat, IOTC], FU HSIANG FA [enligt AKFM]	Okänt	IOTC, Iccat, AKFM
20150015 [Iccat]	FU HSIANG FA No. 23	Okänt	IOTC, Iccat
20150016 [Iccat]	FU HSIANG FA No. 26	Okänt	IOTC, Iccat
20150017 [Iccat]	FU HSIANG FA No. 30	Okänt	IOTC, Iccat
7355662/20130001 [Iccat]/M-01432 [WCPFC]	FU LIEN No. 1	Okänt [enligt WCPFC], okänt/Georgien [enligt Iccat], Georgien [enligt AKFM] (senast kända flaggstat enligt WCPFC, Iccat: Georgien)	WCPFC, Iccat, AKFM
20130004 [Iccat]	FULL RICH	Okänt (senast kända flaggstat enligt IOTC: Belize)	IOTC, Iccat, AKFM
20080005 [Iccat]	GALA I (tidigare namn: MANARA II, ROAGAN)	Okänt (senast kända flaggstater enligt Iccat: Libyen, Isle of Man)	Iccat, AKFM
6591 [IATTC]/ 20130006 [Iccat]	GOIDAU RUEY No. 1 (tidigare namn enligt IATTC, Iccat: GOIDAU RUEY 1)	Okänt (senast kända flaggstat: Panama)	IATTC, Iccat, AKFM

Fartygets IMO-nummer ⁽¹⁾ / referens för regional fiskeriförvaltningsorganisation	Fartygets namn ⁽²⁾	Flaggstat eller flaggterritorium ⁽²⁾	Förtecknad hos regional fiskeriförvaltningsorganisation ⁽²⁾
7020126	GOOD HOPE (tidigare namn enligt CCAMLR: TOTO; tidigare namn enligt AKFM: TOTO, SEA RANGER V)	Nigeria	CCAMLR, Seafo, AKFM
6719419 [NEAFC, Seafo]/6714919 [Nafo]	GORILERO (tidigare namn: GRAN SOL)	Okänt (senast kända flaggstater enligt AKFM, Nafo, NEAFC: Sierra Leone, Panama)	NEAFC, Nafo, Seafo, AKFM
2009003 [Iccat]	GUNUAR MELYN 21	Okänt	IOTC, Iccat, AKFM
13 [NPFC]	HAI DA 705	Okänt	NPFC
6607666	HAI LUNG [enligt CCAMLR], RAY [enligt NEAFC, AKFM], RAY/YELE [enligt Seafo] (tidigare namn enligt CCAMLR: YELE, RAY, KILY, CONSTANT, TROPIC, ISLA GRACIOSA; tidigare namn enligt NEAFC: KILLY, TROPIC, ISLA GRACIOSA, CONSTANT; tidigare namn enligt Seafo: KILLY, TROPICS, ISLA, GRACIOSA, CONSTANT; tidigare namn enligt AKFM: KILLY, TROPIC, CONSTANT, ISLA RACIOSA)	Okänt [enligt CCAMLR], Belize [enligt NEAFC], Belize/Sierra Leone [enligt Seafo], Belize/okänt [enligt AKFM] (senast kända flaggstater enligt CCAMLR: Sierra Leone, Belize, Ekvatorialguinea, Sydafrika; senast kända flaggstater enligt NEAFC: Sydafrika, Ekvatorialguinea, Mongoliet; senast kända flaggstat enligt AKFM: Belize, Mongoliet, Ekvatorialguinea, Sydafrika)	CCAMLR, NEAFC, Seafo, AKFM
7322926	HEAVY SEA (tidigare namn enligt CCAMLR: DUERO, JULIUS, KETA, SHERPA UNO; tidigare namn enligt AKFM: DUERO, KETA, SHERPA UNO)	Okänt [enligt CCAMLR], Panama [enligt AKFM] (senast kända flaggstater enligt CCAMLR: Panama, Saint Kitts och Nevis, Belize)	CCAMLR, Seafo, AKFM
20150018 [Iccat]	HOOM XIANG 101	Okänt (senast kända flaggstat: Malaysia)	IOTC, Iccat
20150019 [Iccat]	HOOM XIANG 103	Okänt (senast kända flaggstat: Malaysia)	IOTC, Iccat
20150020 [Iccat]	HOOM XIANG 105	Okänt (senast kända flaggstat: Malaysia)	IOTC, Iccat
20100004 [Iccat]	HOOM XIANG II [enligt Iccat, IOTC], HOOM XIANG 11 [enligt AKFM, Iccat]	Okänt (senast kända flaggstat enligt Iccat, IOTC: Malaysia)	IOTC, Iccat, AKFM
7332218	IANNIS 1 [enligt NEAFC], IANNIS I [enligt AKFM, Nafo, Seafo] (tidigare namn enligt AKFM: MOANA MAR, CANOS DE MECA)	Okänt [enligt NEAFC, Nafo, Seafo], Panama [enligt AKFM] (senast kända flaggstat enligt Nafo, NEAFC, Seafo: Panama)	NEAFC, Nafo, Seafo, AKFM
9505 [IATTC]/20130007 [Iccat]	JYI LIH 88	Okänt	IATTC, Iccat, AKFM
20150021 [Iccat]	KIM SENG DENG 3	Bolivia [enligt IOTC], okänt [enligt Iccat] (senast kända flaggstat enligt Iccat: Bolivia)	IOTC, Iccat
2017008 [Iccat]	KING JESUS	Indien	IOTC, Iccat
7905443	KOOSHA 4 (tidigare namn enligt AKFM: EGUZ-KIA)	Iran	CCAMLR, Seafo, AKFM
20150022 [Iccat]	KUANG HSING 127	Okänt	IOTC, Iccat
20150023 [Iccat]	KUANG HSING 196	Okänt	IOTC, Iccat

Fartygets IMO-nummer ⁽¹⁾ / referens för regional fiskeriförvaltningsorganisation	Fartygets namn ⁽²⁾	Flaggstat eller flaggterritorium ⁽²⁾	Förtecknad hos regional fiskeriförvaltningsorganisation ⁽²⁾
7325746	LABIKO [enligt Nafo, NEAFC, Seafo], MAINE [enligt AKFM] (tidigare namn enligt Seafo: MAINE, CLAUDE MOINIER, CHEVALIER D'AS-SAS; tidigare namn enligt Nafo, NEAFC: MAINE; tidigare namn enligt AKFM: MAPOSA NOVENO, GUINESPA I)	Okänt [enligt Nafo, NEAFC, Seafo], Guinea [enligt AKFM] (senast kända flaggstat enligt Nafo, NEAFC: Guinea)	NEAFC, Nafo, Seafo, AKFM
1 [NPFC]	LIAO YUAN YU 071	Okänt	NPFC
2 [NPFC]	LIAO YUAN YU 072	Okänt	NPFC
3 [NPFC]	LIAO YUAN YU 9	Okänt	NPFC
20060007 [Iccat]	LILA No. 10	Okänt (senast kända flaggstat: Panama)	Iccat, AKFM
7388267	LIMPOPO (tidigare namn enligt CCAMLR: ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE; tidigare namn enligt AKFM: ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE, CONBAROYA, TERCERO)	Okänt (senast kända flaggstater enligt CCAMLR: Togo, Ghana, Seychellerna, Frankrike, senast kända flaggstat enligt AKFM: Togo, Ghana, Seychellerna)	CCAMLR, Seafo, AKFM
14 [NPFC]	LU RONG YU 1189	Okänt	NPFC
24 [NPFC]	LU RONG YU 612	Okänt	NPFC
17 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 101	Okänt	NPFC
18 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 102	Okänt	NPFC
19 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 103	Okänt	NPFC
20 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 105	Okänt	NPFC
21 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 106	Okänt	NPFC
22 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 108	Okänt	NPFC
23 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 109	Okänt	NPFC
25 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 787	Okänt	NPFC
27 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 797	Okänt	NPFC
26 [NPFC]	LU RONG YUAN YU YUN 958	Okänt	NPFC
20150025 [Iccat]	MAAN YIH HSING	Okänt	IOTC, Iccat
20040007 [Iccat]	MADURA 2	Okänt	Iccat, AKFM
20040008 [Iccat]	MADURA 3	Okänt	Iccat, AKFM
20060002 [Iccat]	MARIA	Okänt	Iccat, AKFM
20060005 [Iccat]	MELILLA No. 101	Okänt (senast kända flaggstat: Panama)	Iccat, AKFM
20060004 [Iccat]	MELILLA No. 103	Okänt (senast kända flaggstat: Panama)	Iccat, AKFM
7385174	MURTOSA	Okänt (senast kända flaggstat enligt Nafo, NEAFC, Seafo: Togo; senast kända flaggstat enligt AKFM: Togo, Portugal)	NEAFC, Nafo, Seafo, AKFM
9009918	MYS MARII	Ryssland	SPRFMO

Fartygets IMO-nummer ⁽¹⁾ / referens för regional fiskeriförvaltningsorganisation	Fartygets namn ⁽²⁾	Flaggstat eller flaggterritorium ⁽²⁾	Förtecknad hos regional fiskeriförvaltningsorganisation ⁽²⁾
M-00545 [WCPFC]/14613 [IATTC]/C-00545, 20110003 [Iccat]	NEPTUNE	Okänt [enligt WCPFC], Georgien [enligt IATTC, AKFM], Georgien/okänt [enligt Iccat] (senast kända flaggstat enligt WCPFC, Iccat: Georgien)	IATTC, Iccat, WCPFC, AKFM
20160001 [Iccat]	NEW BAI I No. 168 (tidigare namn: SAMUDERA)	Okänt (senast kända flaggstat: Liberia, Indonesien)	Iccat
20060003 [Iccat]	No. 101 GLORIA (tidigare namn: GOLDEN LAKE)	Okänt (senast kända flaggstat: Panama)	Iccat, AKFM
20060008 [Iccat]	No. 2 CHOYU	Okänt (senast kända flaggstat: Honduras)	Iccat, AKFM
20060011 [Iccat]	No. 3 CHOYU	Okänt (senast kända flaggstat: Honduras)	Iccat, AKFM
8808903	NORTHERN WARRIOR (tidigare namn enligt CCAMLR: MILLENNIUM, SIP 3)	Angola [enligt CCAMLR, Seafo] (senast kända flaggstat enligt CCAMLR: Curaçao, Nederländska Antillerna, Sydafrika, Belize, Marocko)	CCAMLR, Seafo
20040006 [Iccat]	OCEAN DIAMOND	Okänt	Iccat, AKFM
7826233/20090001, [Iccat]	OCEAN LION	Okänt (senast kända flaggstat: Ekvatorialguinea)	IOTC, Iccat, AKFM
7816472	OKAPI MARTA	Belize	AKFM
11369 [IATTC]/20130008 [Iccat]	ORCA	Okänt (senast kända flaggstat: Belize)	IATTC, Iccat, AKFM
20060012 [Iccat]	ORIENTE No. 7	Okänt (senast kända flaggstat: Honduras)	Iccat, AKFM
5062479	PERLON (tidigare namn enligt CCAMLR: CHERNE, BIGARO, HOKING, SARGO, LUGALPESCA; tidigare namn enligt AKFM: CHERNE, SARGO, HOKING, BIGARO, UGALPESCA)	Okänt [enligt CCAMLR, AKFM,] (senast kända flaggstat enligt CCAMLR, AKFM: Mongoliet, Togo, Uruguay)	CCAMLR, Seafo, AKFM
9319856/20150033, [Iccat]	PESCACISNE 1/PESCACISNE 2 [enligt CCAMLR], ZEMOUR 1 [enligt Seafo], SONGHUA [enligt Iccat, IOTC], HUIQUAN/WUTAI-SHAN ANHUI 44 [enligt AKFM], (tidigare namn enligt CCAMLR: ZEMOUR 1, KADEI, SONGHUA, YUNNAN, NIHEWAN, HUIQUAN, WUTAI-SHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V; tidigare namn enligt Seafo: SONGHUA; tidigare namn enligt Iccat, IOTC: YUNNAN; tidigare namn enligt AKFM: WUTAI-SHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V, JIAN YUAN)	Okänt [enligt CCAMLR, IOTC], Mauritania [enligt Seafo], Tanzania/okänt [enligt AKFM], okänt/Ekvatorialguinea [enligt Iccat] (senast kända flaggstat enligt CCAMLR: Mauretanien, Ekvatorialguinea, Indonesien, Tanzania, Mongoliet, Kambodja, Namibia, Uruguay, senast kända flaggstat enligt Iccat, IOTC: Ekvatorialguinea)	CCAMLR, Seafo, AKFM, Iccat, IOTC
95 [IATTC]/20130009 [Iccat]	REYMAR 6	Okänt (senast kända flaggstat: Belize)	IATTC, Iccat, AKFM
2017009 [Iccat]	SACRED HEART	Indien	IOTC, Iccat
20130013 [Iccat]	SAMUDERA PASIFIK No. 18 (tidigare namn enligt Iccat: KAWIL No. 03, LADY VI-T-III)	Indonesien	Iccat, AKFM
20150026 [Iccat]	SAMUDERA PERKASA 11	Okänt	IOTC, Iccat

Fartygets IMO-nummer ⁽¹⁾ / referens för regional fiskeriförvaltningsorganisation	Fartygets namn ⁽²⁾	Flaggstat eller flaggterritorium ⁽²⁾	Förtecknad hos regional fiskeriförvaltningsorganisation ⁽²⁾
20150027 [Iccat]	SAMUDERA PERKASA 12 [enligt IOTC] SAMUDERA PERKASA 12 [enligt Iccat]	Okänt	IOTC, Iccat
7424891	SEA URCHIN [enligt CCAMLR], ALDABRA [enligt AKFM, Seafo] (tidigare namn enligt CCAMLR: ALDABRA, OMOA I; tidigare namn enligt AKFM: OMOA I)	Gambia [enligt CCAMLR], Tanzania [enligt AKFM] (senast kända flaggstater enligt CCAMLR: Tanzania, Honduras)	CCAMLR, Seafo, AKFM
20170010 [Iccat]	SHALOM	Indien	IOTC, Iccat
20080004 [Iccat]	SHARON 1 (tidigare namn enligt AKFM: MANARA I, POSEIDON; tidigare namn enligt Iccat: MANARA 1, POSEIDON)	Okänt (senast kända flaggstat enligt AKFM: Libyen; senast kända flaggstater enligt Iccat: Libyen, Förenade kungariket)	Iccat, AKFM
20170014 [Iccat]	SHENG JI QUN 3	Okänt	IOTC, Iccat
20150028 [Iccat]	SHUEN SIANG	Okänt	IOTC, Iccat
20170015 [Iccat]	SHUN LAI (tidigare namn: HSIN JYI WANG No. 6)	Okänt	IOTC, Iccat
20150029 [Iccat]	SIN SHUN FA 6	Okänt	IOTC, Iccat
20150030 [Iccat]	SIN SHUN FA 67	Okänt	IOTC, Iccat
20150031 [Iccat]	SIN SHUN FA 8	Okänt	IOTC, Iccat
20150032 [Iccat]	SIN SHUN FA 9	Okänt	IOTC, Iccat
20050001 [Iccat]	SOUTHERN STAR 136 (tidigare namn: HSIANG CHANG)	Okänt (senast kända flaggstat: Saint Vincent och Grenadinerna)	Iccat, AKFM
20150034 [Iccat]	SRI FU FA 168	Okänt	IOTC, Iccat
20150035 [Iccat]	SRI FU FA 18	Okänt	IOTC, Iccat
20150036 [Iccat]	SRI FU FA 188	Okänt	IOTC, Iccat
20150037 [Iccat]	SRI FU FA 189	Okänt	IOTC, Iccat
20150038 [Iccat]	SRI FU FA 286	Okänt	IOTC, Iccat
20150039 [Iccat]	SRI FU FA 67	Okänt	IOTC, Iccat
20150040 [Iccat]	SRI FU FA 888	Okänt	IOTC, Iccat
8514772	STS-50 [enligt CCAMLR], AYADA [enligt Seafo] (tidigare namn enligt CCAMLR: AYDA, SEA BREEZE, ANDREY DOLGOV, STD No. 2, SUN TAI No. 2, SHINSEI MARU No. 2)	Togo [enligt CCAMLR, Seafo] (senast kända flaggstater enligt CCAMLR: Kambodja, Republiken Korea, Filippinerna, Japan, Namibia)	CCAMLR, Seafo
74 [IOTC]	SUPPHERMNAVEE 21	Okänt (senast kända flaggstater: Djibouti, Thailand)	IOTC
9405 [IATTC]/ 20130010 [Iccat]	TA FU 1	Okänt (senast kända flaggstat enligt IATTC: Belize)	IATTC, Iccat, AKFM
9179359	TAVRIDA (tidigare namn: AURORA, PACIFIC CONQUEROR)	Ryssland (senast kända flaggstat: Peru)	SPRFMO

Fartygets IMO-nummer ⁽¹⁾ / referens för regional fiskeriförvaltningsorganisation	Fartygets namn ⁽²⁾	Flaggstat eller flaggterritorium ⁽²⁾	Förtecknad hos regional fiskeriförvaltningsorganisation ⁽²⁾
13568 [IATTC]/20130011 [Iccat]	TCHING YE No. 6 (tidigare namn enligt Iccat, AKFM: EL DIRIA I)	Okänt (senast kända flaggstat enligt IATTC, AKFM: Belize; senast kända flaggstater enligt Iccat: Belize, Costa Rica)	IATTC, Iccat, AKFM
20150041 [Iccat]	TIAN LUNG No.12	Okänt	IOTC, Iccat
7321374	TRINITY [enligt NEAFC, Nafo, Seafo], TRINITY/YUCATAN BASIN [enligt AKFM] (tidigare namn enligt Nafo: YUCUTAN BASIN, ENXEMBRE, FONTE NOVA, JAWHARA; tidigare namn enligt NEAFC: ENXEMBRE, YUCUTAN BASIN, FONTENOVA, JAWHARA; tidigare namn enligt Seafo: YUCUTAN BASIN, FONTE NOVA, JAWHARA; tidigare namn enligt AKFM: YUCATAN BASIN, EXEMBRE/ENXEMBRE, FONTENOVA, JAWHARA)	Okänt [enligt Nafo, NEAFC], Ghana [enligt AKFM, Seafo] (senast kända flaggstater enligt Nafo: Ghana, Panama, senast kända flaggstater enligt NEAFC: Ghana, Panama, Marocko)	NEAFC, Nafo, Seafo, AKFM
20170011 [Iccat]	VACHANAM	Indien	IOTC, Iccat
8994295/129 [IATTC]/20130012 [Iccat]	WEN TENG No. 688/MAHKOIA ABADI No. 196 [enligt IATTC, AKFM], WEN TENG No. 688 [enligt ICCAT] (tidigare namn enligt Iccat: MAHKOIA ABADI No. 196)	Okänt (senast kända flaggstat: Belize)	IATTC, Iccat, AKFM
20170012 [Iccat]	WISDOM	Indien	IOTC, Iccat
7637527	WISDOM SEA REEFER	Honduras	IOTC
20150045 [Iccat]	YI HONG 3	Okänt	IOTC, Iccat
20130002 [Iccat]	YU FONG 168	Kina-Taipei [enligt AKFM, Iccat] Okänt [enligt WCPFC] (senast kända flaggstat enligt WCPFC: Kina-Taipei)	WCPFC, Iccat, AKFM
20150048 [Iccat]	YU FONG 168	Okänt	IOTC, Iccat
2009002 [Iccat]	YU MAAN WON	Okänt (senast kända flaggstat: Georgien)	IOTC, Iccat, AKFM
20170016 [Iccat]	YUTUNA 3 (tidigare namn: HUNG SHENG No. 166)	Okänt	IOTC, Iccat
20170017 [Iccat]	YUTUNA No.1	Okänt	IOTC, Iccat
15 [NPFC]	ZHE LING YU LENG 90055	Okänt	NPFC
16 [NPFC]	ZHE LING YU LENG 905	Okänt	NPFC
4 [NPFC]	ZHOU YU 651	Okänt	NPFC
5 [NPFC]	ZHOU YU 652	Okänt	NPFC
6 [NPFC]	ZHOU YU 653	Okänt	NPFC
7 [NPFC]	ZHOU YU 656	Okänt	NPFC
8 [NPFC]	ZHOU YU 657	Okänt	NPFC

Fartygets IMO-nummer ⁽¹⁾ / referens för regional fiskeriförvaltningsorganisation	Fartygets namn ⁽²⁾	Flaggstat eller flaggterritorium ⁽²⁾	Förtecknad hos regional fiskeriförvaltningsorganisation ⁽²⁾
9 [NPFC]	ZHOU YU 658	Okänt	NPFC
10 [NPFC]	ZHOU YU 659	Okänt	NPFC
11 [NPFC]	ZHOU YU 660	Okänt	NPFC
12 [NPFC]	ZHOU YU 661	Okänt	NPFC

⁽¹⁾ Internationella sjöfartsorganisationen.

⁽²⁾ Se de regionala fiskeriförvaltningsorganisationernas webbplatser för ytterligare information.

BESLUT

RÅDETS BESLUT (GUSP) 2018/1884

av den 3 december 2018

om förlängning och ändring av beslut 2010/452/Gusp om Europeiska unionens övervakningsuppdrag i Georgien, EUMM Georgia

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artiklarna 42.4 och 43.2,

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

av följande skäl:

- (1) Den 12 augusti 2010 antog rådet beslut 2010/452/Gusp ⁽¹⁾, genom vilket Europeiska unionens övervakningsuppdrag i Georgien (EUMM Georgia), inrättat genom rådets gemensamma åtgärd 2008/736/Gusp ⁽²⁾, förlängdes.
- (2) Den 12 december 2016 antog rådet beslut (Gusp) 2016/2238 ⁽³⁾, genom vilket uppdraget för EUMM Georgia förlängdes till och med den 14 december 2018 och ett finansiellt referensbelopp fastställdes till och med den 14 december 2017.
- (3) Den 7 december 2017 antog rådet beslut (Gusp) 2017/2263 ⁽⁴⁾, i vilket det fastställs ett finansiellt referensbelopp till och med den 14 december 2018.
- (4) Till följd av den strategiska översynen 2018 rekommenderade kommittén för utrikes- och säkerhetspolitik att mandatet för EUMM Georgia förlängs till och med den 14 december 2020.
- (5) Beslut 2010/452/Gusp bör ändras i enlighet med detta.
- (6) EUMM Georgia kommer att genomföras under omständigheter som kan komma att förvärras och kunde hindra uppnåendet av de mål för unionens yttre åtgärder som anges i artikel 21 i fördraget.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Beslut 2010/452/Gusp ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 14.1 ska följande stycke läggas till:

”Det finansiella referensbelopp som är avsett att täcka utgifterna för uppdraget under perioden 15 december 2018–14 december 2020 ska vara 38 200 000 EUR.”

2. I artikel 18 ska andra stycket ersättas med följande:

”Det ska upphöra att gälla den 14 december 2020.”

⁽¹⁾ Rådets beslut 2010/452/Gusp av den 12 augusti 2010 om Europeiska unionens övervakningsuppdrag i Georgien, EUMM Georgia (EUT L 213, 13.8.2010, s. 43).

⁽²⁾ Rådets gemensamma åtgärd 2008/736/Gusp av den 15 september 2008 om Europeiska unionens övervakningsuppdrag i Georgien, EUMM Georgia (EUT L 248, 17.9.2008, s. 26).

⁽³⁾ Rådets beslut (Gusp) 2016/2238 av den 12 december 2016 om ändring av beslut 2010/452/Gusp om Europeiska unionens övervakningsuppdrag i Georgien, EUMM Georgia (EUT L 337, 13.12.2016, s. 15).

⁽⁴⁾ Rådets beslut (Gusp) 2017/2263 av den 7 december 2017 om ändring av beslut 2010/452/Gusp om Europeiska unionens övervakningsuppdrag i Georgien, EUMM Georgia (EUT L 324, 8.12.2017, s. 51).

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Det ska tillämpas från och med den 15 december 2018.

Utfärdat i Bryssel den 3 december 2018.

På rådets vägnar

N. HOFER

Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU, Euratom) 2018/1885**av den 30 november 2018****om ändring av beslut 96/566/Euratom, EG om bemyndigande av Finland att inte ta hänsyn till vissa kategorier av transaktioner och att använda vissa ungefärliga uppskattningar vid beräkning av underlaget för egna medel som härrör från mervärdesskatt***[delgivet med nr C(2018) 7840]***(Endast de finska och svenska texterna är giltiga)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG, Euratom) nr 1553/89 av den 29 maj 1989 om den slutliga enhetliga ordningen för uppbörd av egna medel som härrör från mervärdesskatt ⁽¹⁾, särskilt artikel 6.3 andra strecksatsen,

efter samråd med rådgivande kommittén för egna medel, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 379.2 i rådets direktiv 2006/112/EG ⁽²⁾ får Finland, på de villkor som gällde i den medlemsstaten på dagen för dess anslutning fortsätta att tillämpa undantag för det tillhandahållande av tjänster av författare, konstnärer och artister som anges i del B punkt 2 i bilaga X och de transaktioner som avses i del B punkterna 9 och 10 i bilaga X till det direktivet, så länge som samma undantag tillämpas i någon av de medlemsstater som ingick i gemenskapen den 31 december 1994. Enligt samma artikel ska dessa transaktioner emellertid tas med i beräkningen av underlaget för egna medel från mervärdesskatt.
- (2) Genom kommissionens beslut 96/566/Euratom, EG ⁽³⁾ bemyndigades Finland bland annat att använda ungefärliga uppskattningar för att beräkna egna medel från mervärdesskatt för transaktioner som avser vissa tjänster som tillhandahålls av författare, konstnärer och artister, visst tillhandahållande av mark samt persontransporter, vilka nu omfattas av del B punkterna 2, 9 och 10 i bilaga X till direktiv 2006/112/EG.
- (3) Genom en skrivelse av den 26 april 2018 ansökte Finland om bemyndigande från kommissionen att använda en fast procentandel av den intermediära basen för beräkning av underlaget för egna medel från mervärdesskatt för transaktioner som avser tillhandahållande av tjänster av fria yrken, tillhandahållande av nya byggnader och marken som dessa byggnader står på, tillhandahållande av byggmark samt persontransporter, vilka omfattas av del B punkterna 2, 9 och 10 i bilaga X till direktiv 2006/112/EG. Finland har visat att den procentandel som tillämpats på den intermediära basen har varit stabil under perioden 2014–2016 (punkterna 2 och 10) och perioden 2012–2016 (punkt 9). Ett bemyndigande att använda fasta procentsatser skulle ytterligare minska den administrativa bördan vid beräkningen av underlaget för egna medel från mervärdesskatt för sådana transaktioner. Finland bör därför bemyndigas att använda en fast procentsats för att beräkna underlaget för egna medel från mervärdesskatt vad gäller tillhandahållande av tjänster av fria yrken, tillhandahållande av nya byggnader och marken som dessa byggnader står på, tillhandahållande av byggmark och persontransporter.
- (4) För att skapa tydlighet och rättslig förutsebarhet bör detta bemyndigande begränsas i tiden.
- (5) Beslut 96/566/Euratom, EG bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EGT L 155, 7.6.1989, s. 9.⁽²⁾ Rådets direktiv 2006/112/EG av den 28 november 2006 om ett gemensamt system för mervärdesskatt (EUT L 347, 11.12.2006, s. 1).⁽³⁾ Kommissionens beslut 96/566/EG, Euratom av den 11 september 1996 om bemyndigande av Finland att inte ta hänsyn till vissa kategorier av transaktioner och att använda vissa ungefärliga uppskattningar vid beräkning av underlaget för egna medel från mervärdesskatt (EGT L 247, 28.9.1996, s. 43).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I beslut 96/566/Euratom, EG ska följande artiklar införas som artiklarna 2a, 2b och 2c:

"Artikel 2a

Genom undantag från artikel 2.1 i detta beslut bemyndigas Finland att, vid beräkningen av egna medel från mervärdesskatt, från och med den 1 januari 2018 till och med den 31 december 2020 tillämpa den fasta procentsatsen 0,0002 % av den intermediära basen i fråga om transaktioner som avses i del B punkt 2 i bilaga X till rådets direktiv 2006/112/EG (*).

Artikel 2b

Genom undantag från artikel 2.2 i detta beslut bemyndigas Finland att, vid beräkningen av egna medel från mervärdesskatt, från och med den 1 januari 2018 till och med den 31 december 2020 tillämpa den fasta procentsatsen 0,53 % av den intermediära basen i fråga om transaktioner som avses i del B punkt 9 i bilaga X till direktiv 2006/112/EG.

Artikel 2c

Genom undantag från artikel 2.3 i detta beslut bemyndigas Finland att, vid beräkningen av egna medel från mervärdesskatt, från och med den 1 januari 2018 till och med den 31 december 2020 tillämpa den fasta procentsatsen 0,11 % av den intermediära basen i fråga om transaktioner som avses i del B punkt 10 i bilaga X till direktiv 2006/112/EG.

(*) Rådets direktiv 2006/112/EG av den 28 november 2006 om ett gemensamt system för mervärdesskatt (EUT L 347, 11.12.2006, s. 1)."

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Republiken Finland.

Utfärdat i Bryssel den 30 november 2018.

På kommissionens vägnar

Günther OETTINGER

Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU, Euratom) 2018/1886**av den 30 november 2018****om ändring av beslut 90/184/Euratom, EEG om bemyndigande för Danmark att inte ta hänsyn till vissa kategorier av transaktioner och att använda vissa ungefärliga uppskattningar vid beräkning av underlaget för egna medel från mervärdesskatt***[delgivet med nr C(2018) 7854]***(Endast den danska texten är giltig)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG, Euratom) nr 1553/89 av den 29 maj 1989 om den slutliga enhetliga ordningen för uppbörd av egna medel som härrör från mervärdesskatt ⁽¹⁾, särskilt artikel 6.3 första strecksatsen,

efter samråd med rådgivande kommittén för egna medel, och

av följande skäl:

- (1) Danmark får i enlighet med artikel 371 i rådets direktiv 2006/112/EG ⁽²⁾, på de villkor som gällde i medlemsstaten den 1 januari 1978, fortsätta att tillämpa undantag för de transaktioner som anges i del B i bilaga X till det direktivet. Enligt samma artikel ska dessa transaktioner tas med i beräkningen av underlaget för egna medel från mervärdesskatt.
- (2) Genom kommissionens beslut 90/184/Euratom, EEG ⁽³⁾ bemyndigades Danmark bland annat att vid beräkningen av underlaget för egna medel från mervärdesskatt inte ta hänsyn till transaktioner som nu omfattas av del B punkt 2 i bilaga X till direktiv 2006/112/EG, nämligen tjänster som tillhandahålls av författare, konstnärer och artister. Till följd av kommissionens genomförandebeslut 2012/814/EU ⁽⁴⁾, Euratom återkallades dock detta bemyndigande.
- (3) Kommissionen genomförde 2012 en översyn av bemyndiganden som beviljats medlemsstaterna för att återkalla de som inte längre behövs. Som en del av denna översyn utelämnade Danmark av misstag uppgifter om bemyndigande avseende de transaktioner som avses i del B punkt 2 i bilaga X till direktiv 2006/112/EG från den lista över bemyndiganden som lämnats till kommissionen. Kommissionen tolkade detta utelämnande som en uttrycklig bekräftelse från Danmark på att bemyndigandet kunde återkallas och antog följaktligen genomförandebeslut 2012/814/EU varigenom det bemyndigande som beviljats i artikel 1 i beslut 90/184/Euratom, EEG ströks. Om kommissionen hade haft korrekta upplysningar hade detta bemyndigande inte strukits.
- (4) I en skrivelse av den 30 april 2018 hävdade Danmark att det bemyndigande som beviljats genom beslut 90/184/Euratom, EEG hade återkallats på grund av ett missförstånd. Genomförandebeslut 2012/814/EU, Euratom angav felaktigt att Danmark beskattade de transaktioner som avses i del B punkt 2 i bilaga X till direktiv 2006/112/EG och att det bemyndigande som beviljas genom beslut 90/184/Euratom, EEG därför bör återkallas. Danmark har emellertid bekräftat att man aldrig beskattat tillhandahållande av tjänster av författare, konstnärer och artister och detta tillhandahållande tillhör de transaktioner som avses i del B punkt 2 i bilaga X till direktiv 2006/112/EG, som medlemsstater får fortsätta att undanta. Eftersom någon grund för återkallande av bemyndigande i själva verket aldrig funnits begär Danmark att kommissionen återinför det bemyndigande som beviljades genom beslut 90/184/Euratom, EEG.
- (5) På grundval av en analys av de handlingar som Danmark lämnade in 2012 och utifrån de uppgifter som mottagits från Danmark 2018 anser kommissionen att bemyndigandet bör återinföras för att korrigera beslut 90/184/Euratom, EEG och att det bör gälla från den dagen.

⁽¹⁾ EGT L 155, 7.6.1989, s. 9.⁽²⁾ Rådets direktiv 2006/112/EG av den 28 november 2006 om ett gemensamt system för mervärdesskatt (EUT L 347, 11.12.2006, s. 1).⁽³⁾ Commission Decision 90/184/Euratom, EEC of 23 March 1990 authorizing Denmark not to take into account certain categories of transactions and to use certain approximate estimates for the calculation of the VAT own resources base (ej översatt till svenska) (EGT L 99, 19.4.1990, s. 37).⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2012/814/EU av den 19 december 2012 om ändring av beslut 90/184/Euratom, EEG om bemyndigande för Danmark att inte ta hänsyn till vissa kategorier av transaktioner och att använda vissa ungefärliga uppskattningar vid beräkning av underlaget för egna medel från mervärdesskatt (EUT L 352, 21.12.2012, s. 56).

- (6) För att skapa tydlighet och rättslig förutsebarhet bör detta bemyndigande begränsas i tiden.
- (7) Beslut 90/184/Euratom, EEG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I beslut 90/184/Euratom, EEG ska följande artikel 2a införas:

"Artikel 2a

Vid beräkning av underlaget för egna medel från mervärdesskatt från och med den 20 december 2012 till och med den 31 december 2022 bemyndigas Danmark att inte ta hänsyn till de transaktioner som anges i del B punkt 2 i bilaga X till rådets direktiv 2006/112/EG (*) i den mån de är tillämpliga på tjänster som tillhandahålls av författare, konstnärer och artister.

(*) Rådets direktiv 2006/112/EG av den 28 november 2006 om ett gemensamt system för mervärdesskatt (EUT L 347, 11.12.2006, s. 1)."

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Konungariket Danmark.

Utfärdat i Bryssel den 30 november 2018.

På kommissionens vägnar

Günther OETTINGER

Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU, Euratom) 2018/1887**av den 30 november 2018****om ändring av beslut 90/176/Euratom, EEG om bemyndigande för Frankrike att inte ta hänsyn till vissa kategorier av transaktioner och att använda vissa ungefärliga uppskattningar vid beräkning av underlaget för egna medel från mervärdesskatt***[delgivet med nr C(2018) 7866]***(Endast den franska texten är giltig)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG, Euratom) nr 1553/89 av den 29 maj 1989 om den slutliga enhetliga ordningen för uppbörd av egna medel som härrör från mervärdesskatt ⁽¹⁾, särskilt artikel 6.3 andra strecksatsen,

efter samråd med rådgivande kommittén för egna medel, och

av följande skäl:

- (1) Frankrike får i enlighet med artikel 371 i rådets direktiv 2006/112/EG ⁽²⁾, på de villkor som gällde i medlemsstaten den 1 januari 1978, fortsätta att tillämpa undantag för de transaktioner som anges i del B i bilaga X till det direktivet. Enligt samma artikel ska dessa transaktioner emellertid tas med i beräkningen av underlaget för egna medel från mervärdesskatt.
- (2) Genom kommissionens beslut 90/176/Euratom, EEG ⁽³⁾ bemyndigades Frankrike bland annat att använda ungefärliga uppskattningar för att beräkna egna medel från mervärdesskatt för bland annat transaktioner som avser vatten som levereras av offentliga organ, vilka nu omfattas av del B punkt 8 i bilaga X till direktiv 2006/112/EG.
- (3) Genom en skrivelse av den 26 april 2018 ansökte Frankrike om bemyndigande från kommissionen att använda en fast procentandel av den intermediära basen för beräkning av underlaget för egna medel från mervärdesskatt för transaktioner som avser vatten som levereras av offentliga organ, vilka omfattas av del B punkt 8 i bilaga X till direktiv 2006/112/EG. Frankrike har visat att den procentandel som tillämpats på den intermediära basen har varit stabil under perioden 2012–2015. Ett bemyndigande att använda fasta procentsatser skulle ytterligare minska den administrativa bördan vid beräkningen av underlaget för egna medel från mervärdesskatt för sådana transaktioner. Frankrike bör därför bemyndigas att använda en fast procentsats för att beräkna underlaget för egna medel från mervärdesskatt när det gäller vatten som levereras av ett offentligt organ som lyder under offentlig rätt.
- (4) För att skapa tydlighet och rättslig förutsebarhet bör detta bemyndigande begränsas i tiden.
- (5) Beslut 90/176/Euratom, EEG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I beslut 90/176/Euratom, EEG ska följande artikel 2c införas:

"Artikel 2c

Genom undantag från artikel 2.3 i detta beslut bemyndigas Frankrike att, vid beräkningen av egna medel från mervärdesskatt, från och med den 1 januari 2018 till och med den 31 december 2020 tillämpa 0,02 % av den intermediära basen i fråga om transaktioner som avses i del B punkt 8 i bilaga X till direktiv 2006/112/EG."

⁽¹⁾ EGT L 155, 7.6.1989, s. 9.⁽²⁾ Rådets direktiv 2006/112/EG av den 28 november 2006 om ett gemensamt system för mervärdesskatt (EUT L 347, 11.12.2006, s. 1).⁽³⁾ 90/176/Euratom, EEG: Commission Decision of 23 March 1990 authorizing France not to take into account certain categories of transactions and to use certain approximate estimates for the calculation of the VAT own resources base (ej översatt till svenska) (EGT L 99, 19.4.1990, s. 22).

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Republiken Frankrike.

Utfärdat i Bryssel den 30 november 2018.

På kommissionens vägnar

Günther OETTINGER

Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2018/1888**av den 3 december 2018**

om fastställande av att ett tillfälligt upphävande av förmånstullarna i enlighet med artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 19/2013 och i enlighet med artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 20/2013 inte är lämpligt för import av bananer med ursprung i Guatemala och Peru

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 19/2013 av den 15 januari 2013 om tillämpning av den bilaterala skyddsklausulen och stabiliseringsmekanismen för bananer i handelsavtalet mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Colombia, Peru och Ecuador, å andra sidan ⁽¹⁾, särskilt artikel 15.2,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 20/2013 av den 15 januari 2013 om tillämpning av den bilaterala skyddsklausulen och stabiliseringsmekanismen för bananer i avtalet om upprättande av en associering mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Centralamerika, å andra sidan ⁽²⁾, särskilt artikel 15.2, och

av följande skäl:

- (1) En stabiliseringsmekanism för bananer infördes genom avtalet om upprättande av en associering mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Centralamerika, å andra sidan. En liknande mekanism ingår i handelsavtalet mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Colombia, Peru och Ecuador, å andra sidan. Dessa avtal (nedan kallade *avtalen*), började tillämpas provisoriskt för Guatemala den 1 augusti 2013 och Peru den 1 mars 2013.
- (2) Enligt dessa stabiliseringsmekanismer, som genomfördes genom förordning (EU) nr 20/2013 och förordning (EU) nr 19/2013, får kommissionen när en fastställd tröskelvolym överskrider för import av färska bananer ⁽³⁾ från ett av de berörda länderna antingen tillfälligt upphäva förmånstullen på import av färska bananer för det berörda landet, eller besluta att ett sådant upphävande inte är lämpligt. Detta ska ske genom en genomförandeakt som antas i enlighet med det skyndsamma förfarande som föreskrivs i artikel 14.4 i förordning (EU) nr 20/2013 och i artikel 14.4 i förordning (EU) nr 19/2013.
- (3) Den 10 september och den 15 oktober 2018 överskred importen till unionen av färska bananer med ursprung i Guatemala och Peru den tröskelvolym på 70 000 ton respektive 97 500 ton som fastställs i respektive avtal.
- (4) I enlighet med artikel 15.3 i förordning (EU) nr 20/2013 och artikel 15.3 i förordning (EU) nr 19/2013 analyserade kommissionen den berörda importens inverkan på situationen för unionsmarknaden för bananer, för att fatta beslut om huruvida förmånstullen tillfälligt borde upphävas. Kommissionen undersökte den berörda importens betydelse för prisnivån i unionen, utvecklingen av importen från andra källor samt den övergripande stabiliteten på unionsmarknaden för färska bananer.
- (5) Den 15 oktober 2018 utgjorde import av färska bananer från Guatemala och Peru 2,95 % respektive 2,80 % av den import till unionen av färska bananer som omfattas av stabiliseringsmekanismen. Dessutom utgjorde import från Guatemala och Peru 1,8 % respektive 2,2 % av den sammanlagda importen av färska bananer till unionen.
- (6) Samtidigt uppgick importen från stora exportländer som också omfattas av stabiliseringsmekanismen, bland annat Colombia, Ecuador och Costa Rica, till 51 %, 64,3 % och 64,3 % av deras respektive tröskelvärden. De "outnyttjade" volymerna inom ramen för stabiliseringsmekanismen (ungefär 2,4 miljoner ton) överskrider således väsentligt den totala importen från Guatemala och Peru (105 366 respektive 99 698 ton).
- (7) Importpriserna från Guatemala och Peru var i genomsnitt 527 euro/ton och 730 euro/ton under de första åtta månaderna av 2018 (senast tillgängliga uppgifter), vilket är 20 % lägre och 10,7 % högre än genomsnittspriset för övrig import av färska bananer till unionen.

⁽¹⁾ EUT L 17, 19.1.2013, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 17, 19.1.2013, s. 13.

⁽³⁾ Undernummer 0803 90 10 i Europeiska unionens kombinerade nomenklatur av den 11 oktober 2018

- (8) Trots det låga priset på bananer som importeras från Guatemala uppvisade det genomsnittliga grossistpriset på bananer på unionsmarknaden i juli 2018 inte någon nedåtgående trend och låg kvar på en hög nivå. Det genomsnittliga grossistpriset på bananer (av alla ursprung) i augusti 2018 uppgick till 911,5 euro/ton, vilket är 2,8 % högre än motsvarande pris i augusti 2017 (855,3 euro/ton). Dessutom uppgick det genomsnittliga grossistpriset på bananer producerade i unionen i augusti 2018 till 1 228,6 euro/ton, vilket är 38,9 % högre jämfört med nivån i augusti 2017 (884,6 euro/ton). Detta trots att importen från Nicaragua nu överskridit sin tröskel med 409 %.
- (9) Med tanke på att importen av bananer från Guatemala och Peru är relativt liten har den inte haft någon inverkan på priserna på unionens bananmarknad. Det finns i detta skede således varken några tecken på att stabiliteten på unionsmarknaden har påverkats negativt av den import av färska bananer från Guatemala och Peru som överskrider den fastställda årliga tröskelimportvolymen, eller på att detta har haft någon större inverkan på unionsproducenternas situation.
- (10) Det finns inte heller några tecken på att det föreligger ett hot om allvarlig försämring på unionsmarknaden eller om allvarlig försämring av det ekonomiska läget för unionens yttersta randområden i augusti 2018.
- (11) Därför är det inte lämpligt med ett tillfälligt upphävande av förmånstullarna på import av bananer med ursprung i Guatemala och Peru i detta skede.
- (12) Kommissionen kommer att fortsätta med sin övervakning i detta avseende och kan komma att vidta åtgärder om så är lämpligt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ett tillfälligt upphävande av förmånstullar på import av färska bananer som klassificeras enligt undernummer 0803 90 10 i Europeiska unionens kombinerade nomenklatur med ursprung i Guatemala eller Peru är inte lämpligt.

Artikel 2

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

Utfärdat i Bryssel den 3 december 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

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



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV