Europeiska unionens
officiella tidning

L 423

sextiotredje årgången

Svensk utgåva

Lagstiftning

15 december 2020

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2079 av den 8 december 2020 om godkännande av en ändring av produktspecifikationen för en geografisk beteckning för en registrerad spritdryck (Münchener Kümmel)** 1

★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2080 av den 9 december 2020 om klassificering av vissa varor i Kombinerade nomenklaturen** 3

★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2081 av den 14 december 2020 om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller ämnen i tatueringsfärg eller permanent makeup** ([1]) 6

★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2082 av den 14 december 2020 om fastställande av det vägda genomsnittet av de högsta mobiltermineringstaxorna i hela unionen och om upphävande av genomförandeförordning (EU) 2019/2116** 18

★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2083 av den 14 december 2020 om ändring av bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008 vad gäller uppgifterna om Japan i förteckningen över tredjeländer, områden, zoner eller delområden från vilka vissa varor av fjäderfä får importeras till eller transiteras genom unionen i samband med högpatogen aviär influensa** ([1]) 20

★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2084 av den 14 december 2020 om ändring och rättelse av genomförandeförordning (EU) 2018/2067 om verifiering av uppgifter och ackreditering av kontrollörer i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG** ([1]) 23

★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2085 av den 14 december 2020 om ändring och rättelse av genomförandeförordning (EU) 2018/2066 om övervakning och rapportering av växthusgasutsläpp i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG** ([1]) 37

([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 genomförandeförordning (EU) 2020/2086 av den 14 december 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) 2020/532 vad gäller undantag från genomförandeförordning (EU) nr 809/2014 för kontroller genom övervakning när det gäller stödansökningar inom arealrelaterade stödsystem och stödanspråk avseende arealrelaterade landsbygdsutvecklingsstöd** 48

★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2087 av den 14 december 2020 om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet mankozeb, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011** ([1]) 50

DIREKTIV

★ **Kommissionens direktiv (EU) 2020/2088 av den 11 december 2020 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG vad gäller märkningen av allergiframkallande doftämnen i leksaker** ([1]) 53

★ **Kommissionens direktiv (EU) 2020/2089 av den 11 december 2020 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG vad gäller förbudet mot allergiframkallande doftämnen i leksaker** ([1]) 58

BESLUT

★ **Europeiska centralbankens beslut (EU) 2020/2090 av den 4 december 2020 om ändring av beslut ECB/2013/10 om valörer, tekniska specifikationer, reproducering, inlösen och indragning avseende eurosedlar (ECB/2020/60)** 62

RIKTLINJER

★ **Europeiska centralbankens riktlinje (EU) 2020/2091 av den 4 december 2020 om ändring av riktlinje ECB/2003/5 om åtgärder för att motverka otillåten reproducering av eurosedlar och om inlösen och indragning av eurosedlar (ECB/2020/61)** 65

([1]) Text av betydelse för EES.

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/2079

av den 8 december 2020

om godkännande av en ändring av produktspecifikationen för en geografisk beteckning för en registrerad spritdryck (Münchener Kümmel)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/787 av den 17 april 2019 om definition, beskrivning, presentation och märkning av spritdrycker, användning av namn på spritdrycker i presentationen och märkningen av andra livsmedel, skydd av geografiska beteckningar för spritdrycker, användning av jordbruksalkohol och destillat av jordbruksprodukter i alkoholhaltiga drycker samt om upphävande av förordning (EG) nr 110/2008 ([1]), särskilt artikel 30.2, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 21 jämförd med artikel 17.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 110/2008 ([2]) har kommissionen granskat Tysklands ansökan av den 28 september 2017 om godkännande av en ändring av kravspecifikationen för den geografiska beteckningen ”Münchener Kümmel”, som skyddas enligt förordning (EG) nr 110/2008. Denna ändring omfattar en ändring av namnet ”Münchener Kümmel” till ”Münchener Kümmel”/ ”Münchner Kümmel”.

(2) Förordning (EU) 2019/787, som ersätter förordning (EG) nr 110/2008, trädde i kraft den 25 maj 2019. I enlighet med artikel 49.1 i den förordningen ska kapitel III i förordning (EG) nr 110/2008 om geografiska beteckningar upphöra att gälla med verkan från och med den 8 juni 2019. Enligt artikel 22.2 i förordning (EU) 2019/787 ska alla kravspecifikationer som lämnats in som en del av en ansökan före den 8 juni 2019 enligt förordning (EG) nr 110/2008 betraktas som produktspecifikationer.

(3) Efter att ha kommit fram till att ansökan är förenlig med förordning (EG) nr 110/2008 har kommissionen i enlighet med artikel 17.6 i samma förordning offentliggjort ansökan om ändring i *Europeiska unionens officiella tidning* ([3]), i enlighet med artikel 50.4 första stycket i förordning (EU) 2019/787.

(4) Eftersom inga invändningar enligt artikel 27.1 i förordning (EU) 2019/787 har inkommit till kommissionen bör ändringen av produktspecifikationen godkännas enligt artikel 30.2 i samma förordning, som i tillämpliga delar gäller för ändringar av produktspecifikationer.

([1]) EUT L 130, 17.5.2019, s. 1.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 110/2008 av den 15 januari 2008 om definition, beskrivning, presentation och märkning av, samt skydd av geografiska beteckningar för, spritdrycker, samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 1576/89 (EUT L 39, 13.2.2008, s. 16).

([3]) EUT C 254, 3.8.2020, s. 21.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ändring av produktspecifikationen som har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* rörande namnet ”Münchener Kümmel” godkänns.

Artikel 2

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

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

Utfärdad i Bryssel den 8 december 2020.

På kommissionens vägnar
För ordföranden
Janusz WOJCIECHOWSKI
Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/2080

av den 9 december 2020

om klassificering av vissa varor i Kombinerade nomenklaturen

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen ([1]), särskilt artiklarna 57.4 och 58.2, och

av följande skäl:

1) För att säkerställa en enhetlig tillämpning av Kombinerade nomenklaturen, som är en bilaga till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 ([2]), är det nödvändigt att anta bestämmelser för klassificering av de varor som avses i bilagan till den här förordningen.

2) I förordning (EEG) nr 2658/87 fastställs allmänna bestämmelser för tolkningen av Kombinerade nomenklaturen. Dessa bestämmelser gäller också för varje annan nomenklatur som helt eller delvis grundar sig på denna eller som tillfogar underuppdelningar till den och som har upprättats genom särskilda unionsbestämmelser för tillämpningen av tulltaxebestämmelser eller andra åtgärder för varuhandeln.

3) Enligt dessa allmänna bestämmelser bör de varor som beskrivs i kolumn 1 i tabellen i bilagan klassificeras enligt motsvarande KN-nummer i kolumn 2 i enlighet med den motivering som anges i kolumn 3.

4) Bindande klassificeringsbesked som har utfärdats för de varor som omfattas av denna förordning men som inte stämmer överens med reglerna i denna förordning bör under en viss period kunna åberopas av innehavaren i enlighet med artikel 34.9 i förordning (EU) nr 952/2013. Denna period bör vara tre månader.

5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från tullkodexkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De varor som beskrivs i kolumn 1 i tabellen i bilagan ska i Kombinerade nomenklaturen klassificeras enligt motsvarande KN-nummer i kolumn 2 i tabellen.

Artikel 2

Bindande klassificeringsbesked som inte stämmer överens med reglerna i denna förordning får under en period på tre månader från den dag då denna förordning träder i kraft fortfarande åberopas i enlighet med artikel 34.9 i förordning (EU) nr 952/2013.

Artikel 3

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

([1]) EUT L 269, 10.10.2013, s. 1.
([2]) Rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGT L 256, 7.9.1987, s. 1).

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

Utfärdad i Bryssel den 9 december 2020.

På kommissionens vägnar
För ordföranden
Gerassimos THOMAS
Generaldirektör
Generaldirektoratet för skatter och tullar

BILAGA

Varuslag	Klassificering (KN-nummer)	Motivering
1)	2)	3)
Saltade och torkade tomathalvor lämpliga för direkt konsumtion. Salthalten varierar mellan 10,65 % och 17,35 % i vikt. Beroende på de olika salthalterna delas produkten in i olika kvalitetskategorier för olika användningsområden. Produktionsprocessen utgörs av uppskärning av färska tomater, saltning av dem och därefter soltorkning. Huvudsyftet med saltningen är kryddning och indelning i olika kvalitetskategorier. Som en bieffekt påskyndar saltning torkningen och konserverar produkten. Produkten läggs i vakuumförpackningar av olika storlekar i pappkartonger och förvaras vid en temperatur under 5 °C.	2002 10 90	Klassificering på grundval av de allmänna bestämmelserna 1 och 6 för tolkning av Kombinerade nomenklaturen samt texten till KN-nummer 2002, 2002 10 och 2002 10 90. Nummer 0711 omfattar grönsaker som behandlats enbart för tillfällig konservering under transport och lagring före användning, under förutsättning att de är olämpliga för direkt konsumtion i detta tillstånd. Eftersom produkten i fråga är lämplig för direkt konsumtion är klassificering enligt nummer 0711 utesluten. Nummer 0712 omfattar torkade grönsaker som inte har genomgått vidare beredning. Saltning är inte en sådan process som avses i kapitel 7. Den betraktas som en vidare beredning eftersom torkning inte nödvändigtvis kräver tillsats av salt. Klassificering enligt nummer 0712 är därför utesluten. Produkten ska därför klassificeras enligt KN-nummer 2002 10 90 som tomater beredda eller konserverade på annat sätt än med ättika eller ättiksyra.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/2081

av den 14 december 2020

om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller ämnen i tatueringsfärg eller permanent makeup

(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 kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ([1]), särskilt artikel 68.1, och

av följande skäl:

(1) I bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 fastställs begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor.

(2) Antalet personer i unionen med tatueringar eller permanent makeup har stadigt ökat, särskilt i den unga befolkningen. De metoder som används för tatuering eller permanent makeup (tillsammans benämnt *tatuering*), oavsett om de innebär användning av nålar eller någon annan teknik såsom mikrobladsteknik, orsakar oundvikligen en skada på huden. Bläck och andra blandningar som används vid tatuering absorberas därmed in i kroppen. De blandningar som används vid tatuering består vanligtvis av färgämnen och tillsatser, t.ex. lösningsmedel, stabilisatorer, vätmedel, pH-reglerare, mjukgörande ämnen, konserveringsmedel och förtjockningsmedel. Blandningarna förs in i huden, ögongloben eller slemhinnorna. Färgämnena ligger i de flesta fall kvar nära det ställe där blandningen fördes in så att tatueringen eller den permanenta makeupen förblir synlig. De lösliga beståndsdelarna i blandningen fördelas emellertid inom några timmar eller dagar i hela kroppen. Följaktligen exponeras huden och andra organ för effekterna av dessa lösliga ämnen under en längre period. Vissa av dessa ämnen har farliga egenskaper som utgör en potentiell risk för människors hälsa. Dessutom kan färgämnenas metabolism i huden samt deras sönderfall på grund av solexponering och laserstrålning också leda till att farliga kemikalier frigörs från området på kroppen med tatueringen eller den permanenta makeupen ([2]).

(3) Blandningar som släpps ut på marknaden för tatuering är produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG ([3]). Enligt direktiv 2001/95/EG får tillverkare endast släppa ut produkter på marknaden om de är säkra. Medlemsstaterna ska verkställa denna skyldighet genom att vidta åtgärder avseende farliga produkter på marknaden och underrätta kommissionen om dessa åtgärder genom systemet för snabbt informationsutbyte (Rapex). Antalet Rapexunderrättelser om kemikalier i blandningar som används vid tatuering har ökat under de senaste åren ([4]).

(4) År 2003 antog Europarådet resolution ResAP(2003)2 ([5]) om säkerhet i fråga om tatueringar och permanent makeup. Den resolutionen ersattes 2008 av resolution ResAP (2008)1 ([6]). I resolutionen från 2008 rekommenderades ett antal bestämmelser om tatueringsmetoder och den kemiska sammansättningen hos blandningar som används vid tatuering för att säkerställa att de inte äventyrar allmänhetens hälsa och säkerhet.

([1]) EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

([2]) *Safety of tattoos and permanent make-up: Final report*, JRC Science for Policy report (2016), https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet (EGT L 11, 15.1.2002, s. 4).

([4]) https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm

([5]) Europarådets resolution *Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up* antogs den 19 juni 2003 vid det 844:e mötet med ministrarnas företrädare http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf

([6]) Europarådets resolution *ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (superseding Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up)* antogs av ministerkommittén den 20 februari 2008 vid det 1018:e mötet med ministrarnas ställföreträdare (https://rm.coe.int/16805d3dc4).

(5) På grundval av Europarådets rekommendationer har sju medlemsstater infört nationell lagstiftning som reglerar den kemiska sammansättningen hos blandningar som används vid tatuering ([7]).

(6) Den 12 mars 2015 uppmanade kommissionen Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) att i enlighet med artikel 69.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 sammanställa dokumentation för att bedöma de risker för människors hälsa som vissa kemikalier som ingår i blandningar som används vid tatuering utgör samt behovet av åtgärder på unionsnivå utöver de nationella åtgärder som redan införts i vissa medlemsstater och utöver de åtgärder som grundar sig på de allmänna säkerhetskraven i direktiv 2001/95/EG. Den dokumentation som kemikaliemyndigheten sammanställde med anledning av kommissionens begäran kallas i denna förordning *dokumentationen enligt bilaga XV*.

(7) Kemikaliemyndigheten sammanställde dokumentationen enligt bilaga XV i samarbete med Danmark, Italien och Norge (kemikaliemyndigheten tillsammans med Danmark, Italien och Norge kallas för *dokumentationsinlämnarna*) samt med hjälp av det tyska federala institutet för riskbedömning (*Bundesinstitut für Risikobewertung*) och det tyska federala institutet för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen (*Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin*). Den 6 oktober 2017 lämnade dokumentationsinlämnarna in dokumentationen enligt bilaga XV ([8]). Dokumentationen visade att riskerna för människors hälsa på grund av exponering för vissa farliga kemikalier i blandningar som används vid tatuering inte kontrolleras på ett adekvat sätt och måste hanteras på unionsnivå för att man ska uppnå en harmoniserad hög skyddsnivå för människors hälsa och fri rörlighet för varor inom unionen.

(8) I dokumentationen enligt bilaga XV föreslås en begränsning som förbjuder både utsläppande på marknaden och användning av blandningar som används vid tatuering om de innehåller ämnen som enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([9]) klassificeras i faroklasserna cancerogenitet, mutagenitet eller reproduktionstoxicitet i kategori 1A, 1B eller 2, hudsensibilisering i kategori 1, 1A eller 1B, frätande på huden i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, irriterande på huden i kategori 2, allvarlig ögonskada i kategori 1 eller ögonirritation i kategori 2. I dokumentationen enligt bilaga XV föreslås också att vissa ämnen som förtecknas i bilaga II eller IV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 ([10]) tas upp med särskilda villkor och att ämnen som förtecknas i tabell 1 i Europarådets resolution ResAP (2008)1 tas upp på grundval av att de antingen kan sönderfalla till eller innehålla resthalter av aromatiska aminer som klassificerats som cancerogena eller mutagena. I dokumentationen enligt bilaga XV föreslås att ämnen som klassificerats i faroklasserna cancerogenitet eller mutagenitet i kategori 1A, 1B eller 2 endast på grund av effekter efter exponering via inandning och inte via någon annan exponeringsväg, såsom hud eller mun, undantas från begränsningen.

(9) Dessutom föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV ett antal märkningskrav, några av dem ändrade under utarbetandet av yttrandet efter råd från kemikaliemyndighetens forum för informationsutbyte om verkställighet (nedan kallat *forumet*). De märkningskrav som föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV innehåller ett krav på att ange att blandningen är avsedd att användas vid tatuering, ett krav på att ange ett unikt referensnummer för identifiering av det särskilda partiet samt ett krav på att ange alla beståndsdelar som klassificerats som farliga för människors hälsa i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 men som inte omfattas av den föreslagna begränsningen och alla beståndsdelar som omfattas av den föreslagna begränsningen men som används i blandningen under den koncentrationsgräns som fastställs i den föreslagna begränsningen. Dessutom ansågs det nödvändigt med ytterligare ett märkningskrav för att ange förekomsten av nickel och krom(VI), eftersom dessa ämnen kan ge upphov till nya fall av hudsensibilisering och potentiellt framkalla allergiska reaktioner hos sensibiliserade personer. Märkningskraven föreslogs i syfte att ge konsumenter och tatuerare ytterligare information, underlätta genomförandet av begränsningen och se till att utredningar kan genomföras på ett korrekt sätt i händelse av negativa hälsoeffekter.

(10) I dokumentationen enligt bilaga XV anges två möjliga alternativ för begränsning (RO1 och RO2), var och en med olika koncentrationsgränser för de ämnen som omfattas av begränsningen. RO1 har lägre koncentrationsgränser än RO2. De två alternativen innehåller också alternativa metoder för hantering av framtida uppdateringar av bilagorna II och IV till förordning (EG) nr 1223/2009. I RO1 föreslås att begränsningen inte bara ska gälla för ämnen som för närvarande förtecknas i de bilagorna (med de nödvändiga villkoren), utan även för de ämnen som kommer att tas upp i dessa bilagor i framtiden. Med andra ord skulle begränsningen automatiskt gälla dessa ämnen, utan att en ytterligare begränsningsprocess skulle behöva inledas eller att bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 återigen skulle behöva ändras. Denna metod kallas ”dynamisk”. I RO2 föreslås att begränsningen endast ska gälla ämnen som för närvarande förtecknas i de bilagorna (med de nödvändiga villkoren). Denna metod kallas ”statisk”. I båda alternativen, RO1 och RO2, föreslås en dynamisk begränsning för ämnen som klassificeras enligt förordning

([7]) Belgien, Tyskland, Spanien, Frankrike, Nederländerna, Slovenien och Sverige.

([8]) Begränsningsrapport enligt bilaga XV: *Proposal for a restriction: Substances in tattoo inks and permanent make up*, oktober 2017, inlämnad av Echa tillsammans med Danmark, Italien och Norge, https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153

([9]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

([10]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).

(EG) nr 1272/2008. Detta motiverades med att det är nödvändigt att säkerställa ett tillräckligt skydd mot de risker för människors hälsa som uppstår när de ämnen som ingår i blandningar som används vid tatuering klassificeras i de relevanta kategorierna enligt den förordningen.

(11) Den 20 november 2018 antog kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté ett yttrande där den drog slutsatsen att den föreslagna begränsningen, med vissa ändringar som föreslagits av riskbedömningskommittén, var den lämpligaste åtgärden på unionsnivå för att hantera de identifierade risker som de olika berörda ämnena medför, både vad gäller effektivitet i att minska risken, praktisk genomförbarhet och övervakningsbarhet.

(12) Riskbedömningskommittén ansåg att alla relevanta hälsofaroklasser omfattades av dokumentationen enligt bilaga XV och instämde i farobedömningen för ämnena och gruppen av ämnen. Utöver de alternativ för begränsning som föreslås enligt RO1 och RO2 föreslog riskbedömningskommittén en ändrad version av koncentrationsgränserna i RO1. Riskbedömningskommittén ansåg att dessa ändringar var nödvändiga eftersom koncentrationsgränserna för vissa ämnen i RO1 och RO2 inte gav tillräckligt skydd. För andra ämnen kan man enligt riskbedömningskommittén föreslå mer praktiskt genomförbara koncentrationsgränser, samtidigt som risken för människors hälsa fortfarande minimeras.

(13) Riskbedömningskommittén instämde inte i förslaget att undanta två primära aromatiska aminer som förtecknas i tabell 1 i ResAP (2008)1 från tillämpningsområdet för den föreslagna begränsningen, nämligen 6-amino-2-etoxinaftalin (CAS-nr 293733-21-8) och 2,4-xylidin (EG-nr 202-440-0, CAS-nr 95-68-1).

(14) Riskbedömningskommittén instämde dock med dokumentationsinlämnarnas förslag om att utesluta carcinogena och mutagena ämnen i kategori 1A, 1B eller 2 som utgör en fara endast på grund av effekter efter exponering via inandning. Riskbedömningskommittén ansåg att ämnen som utgör en fara endast på grund av effekter efter exponering via inandning inte är relevanta vid intradermal exponering för blandningar som används vid tatuering. Dessutom stödde riskbedömningskommittén den ändring som dokumentationsinlämnarna lagt fram som svar på forumets råd under opinionsbildningsprocessen. Forumet föreslog att ämnen som är gaser vid standardtemperatur och standardtryck ska undantas eftersom de inte kan återfinnas i blandningar som används vid tatuering på grund av deras fysikaliska tillstånd. Det enda undantaget är formaldehyd, eftersom det offentliga samrådet angav att formaldehyd kan finns i tatueringsfärger i en upplöst form. Riskbedömningskommittén enades också om att risken för att tatuerare exponeras för de blandningar som de använder vid tatuering inte omfattas av dokumentationen enligt bilaga XV.

(15) Riskbedömningskommittén ställde sig inte bakom dokumentationsinlämnarnas förslag om att utesluta 21 färgämnen från begränsningen (19 icke-ftalocyaninpigment och 2 ftalocyaninpigment). Dessa färgämnen är förbjudna enligt bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 för användning i hårfärgningsmedel. Det är dock tillåtet enligt bilaga IV till den förordningen att använda färgämnet ftalocyaninblått (Pigment Blue 15:3) i andra kosmetiska produkter och färgämnet ftalocyaningrönt (Pigment Green 7) i andra kosmetiska produkter än ögonprodukter. Riskbedömningskommittén ansåg att risken för cancer och eventuella icke-cancerframkallande faror inte kunde uteslutas för de flesta av dessa färgämnen, främst på grund av bristen på tillräcklig information om deras farliga egenskaper och om risken för människors hälsa. Dessutom noterade riskbedömningskommittén att de berörda parterna under det offentliga samrådet påpekade att endast två av dessa färgämnen, nämligen de två ftalocyanin-baserade färgämnen Pigment Blue 15:3 och Pigment Green 7, var nödvändiga vid tatuering eftersom det saknas säkrare och tekniskt lämpliga alternativ för dem.

(16) Riskbedömningskommittén stödde en dynamisk koppling till både förordning (EG) nr 1223/2009 och förordning (EG) nr 1272/2008, eftersom sådana kopplingar ger ett bättre skydd för människors hälsa.

(17) Riskbedömningskommittén instämde med dokumentationsinlämnarna om att en övergångsperiod på 12 månader, i fråga om den dag då den nya begränsningen bör börja tillämpas, skulle ge aktörerna i distributionskedjan tillräckligt med tid för att uppfylla de nya kraven.

(18) Den 15 mars 2019 antog kemikaliemyndighetens kommitté för samhällsekonomisk analys ett yttrande där det anges att den föreslagna begränsningen, efter ändringar föreslagna av riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys, är den lämpligaste åtgärden på unionsnivå för att hantera de identifierade riskerna med hänsyn till de samhällsekonomiska fördelarna och kostnaderna. Kommittén för samhällsekonomisk analys nådde denna slutsats på grundval av den bästa tillgängliga informationen, med beaktande av att de betydande vinsterna för samhället, om de negativa effekterna på hud och andra hälsoeffekter kunde undvikas, sannolikt skulle bli högre än industrins efterlevnadskostnader. Dessutom konstaterade kommittén för samhällsekonomisk analys att begränsningen inte skulle ha några betydande negativa ekonomiska konsekvenser för de berörda distributionskedjorna, att prisökningarna skulle vara överkomliga för konsumenterna och att begränsningen skulle minimera risken för osund substitution.

(19) Kommittén för samhällsekonomisk analys instämde i slutsatserna i dokumentationen enligt bilaga XV och med riskbedömningskommittén om att en övergångsperiod på 12 månader föreföll rimlig och tillräcklig för att aktörerna i distributionskedjan skulle kunna efterleva begränsningen.

(20) Kommittén för samhällsekonomisk analys stödde också skapandet av en dynamisk koppling till förordning (EG) nr 1272/2008 som skulle ta hänsyn till eventuella framtida ändringar av klassificeringen av de ämnen som förtecknas i del 3 i bilaga VI till den förordningen, med motiveringen att en sådan koppling snabbare skulle medföra fördelar för människors hälsa. När det gäller framtida ändringar av bilaga II eller IV till förordning (EG) nr 1223/2009 uttryckte kommittén för samhällsekonomisk analys en liten preferens för en statisk koppling. Kommittén ansåg att även om en statisk koppling kan leda till att begränsningens hälsorelaterade fördelar försenas, skulle den möjliggöra en ordentlig vetenskaplig granskning av de gränsvärden för koncentration som är lämpliga för den specifika användningen av ämnena vid tatuering och även en ordentlig bedömning av tillgängliga alternativ.

(21) Kommittén för samhällsekonomisk analys höll med riskbedömningskommittén om att det var lämpligt att begränsa de 19 färgämnen som är förbjudna i kosmetiska produkter, eftersom vissa av dem enligt tillgängliga uppgifter för närvarande inte används vid tatuering och det finns tillgängliga alternativ. För Pigment Blue 15:3 och Pigment Green 7 visade emellertid kommentarerna under det offentliga samrådet att det saknas säkrare och tekniskt genomförbara alternativ för detta färgspektrum. Det framgick av kommentarerna att Pigment Green 7 i stor utsträckning ersatts med bromerat Pigment Green 36, men riskbedömningskommittén ansåg inte att det pigmentet var ett mindre farligt alternativ. Kommittén för samhällsekonomisk analys rekommenderade därför ett tidsbegränsat undantag på 36 månader för båda pigmenten, med tanke på den tid som tillverkarna behöver för att omformulera blandningarna. Dessutom stödde kommittén för samhällsekonomisk analys undantaget för gaser vid standardtemperatur och standardtryck i enlighet med riskbedömningskommitténs slutsats att sådana gaser inte kan förväntas finnas upplösta i blandningar för tatuering. På grundval av information från det offentliga samrådet stödde kommittén för samhällsekonomisk analys också förslaget att formaldehyd inte ska omfattas av undantaget för gaser.

(22) Kommittén för samhällsekonomisk analys stödde införandet av märkningskrav och rekommenderade att märkningskraven skulle anpassas till kraven i förordning (EG) nr 1272/2008 så att man undviker dubblering av informationen.

(23) Forumet rådfrågades om den föreslagna begränsningen i enlighet med artikel 77.4 h i förordning (EG) nr 1907/2006 och dess rekommendationer har beaktats.

(24) Den 11 juni 2019 överlämnade kemikaliemyndigheten yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys ([11]) till kommissionen.

(25) Kommissionen anser, med beaktande av dokumentationen enligt bilaga XV samt yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys, att det finns en oacceptabel risk för människors hälsa på grund av att vissa ämnen i blandningar som används vid tatuering förekommer över särskilda koncentrationsgränser. Kommissionen anser att risken måste hanteras på unionsnivå.

(26) Kommissionen instämmer med riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys om att ett stort antal farliga ämnen som identifierats i förordning (EG) nr 1272/2008, förordning (EG) nr 1223/2009 och Europarådets resolution ResAP (2008)1 inte bör användas vid tatuering över en viss praktiskt genomförbar koncentrationsgräns. Dessutom bör det i begränsningen även ingå ett förbud mot utsläppande på marknaden av blandningar som används vid tatuering om de innehåller ett sådant ämne över den angivna praktiskt genomförbara koncentrationsgränsen. Leverantörer som släpper ut blandningar på marknaden som används vid tatuering, inom ramen för vad som är tillåtet enligt begränsningen, bör genom ett tilläggskrav vara skyldiga att tillhandahålla tillräcklig information för att främja en säker användning av sina blandningar.

(27) Kommissionen instämmer med riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys om att begränsningen inte bör gälla carcinogena och mutagena ämnen med harmoniserad klassificering som endast utgör en fara på grund av effekter efter exponering via inandning. Samma analys gäller reproduktionstoxiska ämnen, även om inga reproduktionstoxiska ämnen för närvarande klassificeras endast på grund av exponering via inandning. Reproduktionstoxiska ämnen med harmoniserad klassificering som endast utgör en fara på grund av effekter efter exponering via inandning bör därför också undantas från begränsningen.

(28) Kommissionen instämmer med riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys om att begränsningen inte bör gälla andra gasformiga ämnen än formaldehyd, eftersom de inte kan förekomma i gasform i blandningar som används vid tatuering.

(29) Begränsningen bör inte endast omfatta ämnen som för närvarande klassificeras i de relevanta farokategorierna i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, utan även ämnen som kommer att klassificeras i dessa farokategorier i framtiden när den delen ändrats genom att klassificeringen av ett ämne läggs till eller ändras. Klassificeringen enligt förordning (EG) nr 1272/2008 bygger på en noggrann bedömning av ämnens farliga egenskaper. Det sätt som blandningar används på vid tatuering, dvs. genom att de förs in i en kroppsdel, ger också tillräckliga uppgifter om den potentiella exponeringen för dessa ämnen. Sammanfattningsvis leder både de potentiella farorna med ämnena och det sätt på vilket människor exponeras för dem till slutsatsen att dessa ämnen utgör en allmän risk för människors hälsa som är oacceptabel och som måste åtgärdas genom denna begränsning i enlighet med kraven i avdelning VIII i förordning (EG) nr 1907/2006.

([11]) Kemikaliemyndighetens sammanställda version av riskbedömningskommitténs yttrande (antaget den 20 november 2018) och yttrandet från kommittén för samhällsekonomisk analys (antaget den 15 mars 2019) https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0

(30) När det gäller alla ämnen som senare omfattas av begränsningen till följd av en eventuell ändring av del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, bör begränsningen börja gälla för det ämnet samtidigt som klassificeringen i den delen börjar tillämpas. Detta är vanligtvis 18 månader efter det att ämnet har tagits upp i bilaga VI till den förordningen. Denna period på 18 månader kommer att ge formulerare tillräckligt med tid för att hitta säkrare alternativ, särskilt i de fall som annars kan leda till osund substitution. Det är inte nödvändigt att ta ställning till tillgången till alternativ för ämnen som klassificeras i framtiden, eftersom behovet av att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa har företräde framför överväganden som rör den tekniska och ekonomiska genomförbarheten hos alternativ till ämnen som används i tatueringsfärger.

(31) På liknande sätt bör begränsningen inte endast omfatta ämnen som för närvarande förtecknas med de relevanta kraven i bilaga II eller IV till förordning (EG) nr 1223/2009, utan även ämnen som kommer att förtecknas med dessa krav i framtiden när de bilagorna ändras genom att ett ämne förtecknas eller att förteckningen av ett ämne ändras. Om ämnet ger upphov till tillräckliga tvivel om säkerheten för att begränsas i kosmetiska produkter som appliceras på huden, måste ämnet ge upphov till åtminstone samma tvivel om säkerheten när det ingår i blandningar som används vid tatuering och som förs in i människokroppen genom huden. Det är inte nödvändigt att ta ställning till tillgången till alternativ för ämnen som kommer att omfattas av begränsningen i framtiden, eftersom behovet av att skydda människors hälsa har företräde framför överväganden som rör den tekniska och ekonomiska genomförbarheten hos alternativ.

(32) När det gäller de ämnen som senare kommer att omfattas av begränsningen till följd av en framtida ändring av förordning (EG) nr 1223/2009 bör det dock, efter det att den relevanta ändringen trätt i kraft, medges en ytterligare tidsfrist för att ge formulerare tid att anpassa sig till konsekvenserna av att ämnet kommer att omfattas av begränsningen eller för att hitta ett säkrare alternativ. Detta eftersom den bedömning som krävs innan ett ämne kan förtecknas i bilaga II eller IV till förordning (EG) nr 1223/2009 inte medger någon särskild granskning av ämnet vad gäller dess effekter i blandningar som släpps ut på marknaden för användning vid tatuering. Den ytterligare tidsfristen bör fastställas till 18 månader efter ikraftträdandet av den relevanta ändringen av bilaga II eller IV till förordning (EG) nr 1223/2009.

(33) Riskbedömningskommittén rekommenderade en lägre koncentrationsgräns på 0,01 % för ämnen klassificerade i faroklasserna hud- eller ögonirriterande, frätande på huden eller allvarlig ögonskada på grund av att den gräns på 0,1 % som dokumentationsinlämnarna föreslagit inte ger tillräckligt skydd när en blandning förs in intradermalt. Vid samrådet med kommittén för samhällsekonomisk analys betonades att när det gäller vissa syror och baser som används som pH-reglerare i tatueringsblandningar kan en koncentration på högst 0,01 % vara otillräcklig för att dessa ämnen ska kunna användas för att justera blandningens pH. De irriterande eller frätande egenskaperna hos syror och baser beror på deras extrema pH-värden. Hur irriterande eller frätande en blandning som innehåller sådana syror och baser är kommer dock främst att bero på blandningens pH, snarare än på de enskilda ämnenas pH och koncentration. Mot bakgrund av dessa faktorer är det lämpligt att ange en koncentrationsgräns på 0,1 % för irriterande eller frätande ämnen när de används som pH-reglerare.

(34) Märkningskraven för blandningar som används vid tatuering är för närvarande inte harmoniserade i unionen. Med tanke på de inneboende hälsorisker som är förknippade med ämnen som ingår i blandningar för tatuering och det ökande antalet personer som vill ha tatueringar och permanent makeup, krävs en harmonisering av vad som anges på förpackningen för att säkerställa att begränsningen genomförs korrekt, och för att därigenom skapa förtroende för en unionsomfattande marknad för säkra produkter för tatuering, göra det möjligt för myndigheter att utföra grundläggande övervakning och kontrollera efterlevnaden samt förhindra en uppsplittring av den inre marknaden.

(35) För att säkerställa att begränsningen genomförs korrekt och göra direkt spårbarhet möjlig i händelse av negativa hälsoeffekter, anser kommissionen att en blandning som släpps ut på unionsmarknaden för att användas vid tatuering bör förses med en förteckning över de ämnen som tillsätts vid formuleringen och som återfinns i blandningen som används vid tatuering. Av samma skäl bör tatueraren förse den person som ska behandlas med de uppgifter som står på förpackningen eller i bruksanvisningen. Kravet på att ange en fullständig förteckning över beståndsdelar syftar till att motverka ett eventuellt lapptäcke av nationella regler, uppnå stordriftsfördelar för formulerare och dra full nytta av marknadsharmonisering. Dessutom är det nödvändigt att tillhandahålla en sådan fullständig förteckning för att säkerställa att begränsningen av en omfattande förteckning över ämnen är praktiskt genomförbar, övervakningsbar och effektiv i hela unionen. Den föreslagna gemensamma nomenklaturen gör det möjligt att identifiera ämnena genom att samma namn används i alla medlemsstater. Konsumenterna kan därmed enkelt känna igen ämnen som de har rekommenderats att undvika (t.ex. på grund av allergier).

(36) För att komplettera den fullständiga förteckningen över beståndsdelar och eventuella märkningskrav enligt förordning (EG) nr 1272/2008 instämmer kommissionen med riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys vad gäller övriga uppgifter som bör anges på blandningar som användas vid tatuering, särskilt vad gäller det unika partinumret och förekomsten av nickel och krom(VI) samt angivandet av ytterligare säkerhetsinformation på förpackningen eller i bruksanvisningen. Kommissionen anser också att det särskilt bör anges om pH-reglerande ämnen förekommer.

(37) För att underlätta för tatuerare att följa denna begränsning bör endast de blandningar som är märkta med angivelsen ”Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup” användas vid tatuering.

(38) Med beaktande av dokumentationen enligt bilaga XV, yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys, de samhällsekonomiska konsekvenserna och tillgången till alternativ konstaterar kommissionen att den begränsning som föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV, med de beskrivna ändringarna, är den lämpligaste åtgärden på unionsnivå för att hantera den identifierade risken för människors hälsa, utan att det läggs en betydande börda på leverantörer, tatuerare eller konsumenter.

(39) De berörda parterna bör få tillräckligt med tid för att vidta lämpliga åtgärder så att de kan iaktta den nya begränsningen. Kommissionen anser att en period på 12 månader är tillräcklig för att laboratorierna ska kunna införa, och skaffa sig nödvändig erfarenhet av, de analysmetoder som utvecklats eller som håller på att utvecklas av medlemsstaterna och andra aktörer för att kontrollera efterlevnaden av begränsningen.

(40) Kommissionen instämmer i rekommendationen från kommittén för samhällsekonomisk analys om att det bör införas en längre tidsfrist för Pigment Blue 15:3 och Pigment Green 7 eftersom det saknas säkra och tekniskt lämpliga alternativ och tillverkarna behöver tid för att omformulera sina blandningar. Kommissionen anser att 24 månader är tillräckligt för att hitta säkrare alternativ och för att avlägsna sådana blandningar från marknaden som innehåller dessa pigment och som släppts ut för användning vid tatuering.

(41) Blandningar som släpps ut på marknaden för tatuering används för flera olika ändamål, inklusive estetiska och medicinska. Sådana blandningar kan omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([12]). Om de endast släpps ut på marknaden eller används för medicinska ändamål i den mening som avses i förordning (EU) 2017/745, bör den begränsning som fastställs i den här förordningen inte tillämpas på dem. För att säkerställa samstämmighet mellan förordningarna (EU) 2017/745 och (EG) nr 1907/2006 och för att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa bör de särskilda skyldigheter och krav som fastställs i båda förordningarna tillämpas kumulativt när utsläppandet på marknaden eller användningen av sådana blandningar kan vara för både medicinska och icke-medicinska ändamål.

(42) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

(43) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 133.1 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

Artikel 2

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

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

Utfärdad i Bryssel den 14 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([12]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

BILAGA

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

1. Följande post ska läggas till:

”75. Ämnen som omfattas av ett eller flera av följande led: a) Ämnen som klassificerats som något av följande i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008: — Cancerogent i kategori 1A, 1B eller 2 eller könscellsmutagent i kategori 1A, 1B eller 2, dock ej ämnen som klassificerats endast på grund av effekter efter exponering via inandning. — Reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B eller 2, dock ej ämnen som klassificerats endast på grund av effekter efter exponering via inandning. — Hudsensibiliserande i kategori 1, 1A eller 1B. — Frätande på huden i kategori 1, 1A, 1B eller 1C eller irriterande på huden i kategori 2. — Allvarlig ögonskada i kategori 1 eller ögonirritation i kategori 2. b) Ämnen som förtecknas i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 (*). c) Ämnen som förtecknas i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009 och för vilka ett villkor anges i minst en av kolumnerna g, h och i i tabellen i den bilagan. d) Ämnen som förtecknas i tillägg 13 till denna bilaga. De tilläggskrav som anges i punkterna 7 och 8 i kolumn 2 i denna post gäller för alla blandningar som används vid tatuering, oberoende av om de innehåller ett ämne som omfattas av leden a–d i denna kolumn i denna post.	1. Får inte släppas ut på marknaden i blandningar som används vid tatuering, och blandningar som innehåller ett sådant ämne får inte användas vid tatuering, efter den 4 januari 2022 om ämnet eller ämnena i fråga ingår i blandningar enligt följande: a) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som cancerogent i kategori 1A, 1B eller 2 eller könscellmutagent i kategori 1A, 1B eller 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent. b) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B eller 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent. c) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som hudsensibiliserande i kategori 1, 1A eller 1B, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent. d) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som frätande på huden i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, irriterande på huden i kategori 2, allvarlig ögonskada i kategori 1 eller ögonirritation i kategori 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än i) 0,1 viktprocent, om ämnet enbart används som pH-reglerare, ii) 0,01 viktprocent i alla andra fall. e) När det gäller ett ämne som förtecknats i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 (*), om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent. f) När det gäller ett ämne för vilket minst ett av följande villkor anges i kolumn g (Produkttyp, kroppsdel) i tabellen i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent: i) Produkter som sköljs av. ii) Använd ej i produkter som används på slemhinnor. iii) Använd ej i ögonprodukter. g) När det gäller ett ämne för vilket ett villkor anges i kolumn h (Maximal koncentration i bruksklar beredning) eller i kolumn i (Övrigt) i tabellen i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration, eller på något annat sätt, som inte överensstämmer med det villkor som anges i den kolumnen. h) När det gäller ett ämne som förtecknats i tillägg 13 till denna bilaga, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än den koncentrationsgräns som anges för ämnet i det tillägget. 2. I denna post avses med att en blandning används vid tatuering att blandningen injiceras eller förs in i en persons hud, slemhinnor eller ögonglob genom någon typ av process eller metod

(inklusive metoder som vanligtvis benämns permanent makeup, kosmetisk tatuering, mikrobladsteknik och mikropigmentering) i syfte att lämna ett märke eller mönster på personens kropp.

3. Om ett ämne som inte förtecknas i tillägg 13 omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den striktaste koncentrationsgräns som fastställs i de berörda leden tillämpas på det ämnet. Om ett ämne som förtecknas i tillägg 13 också omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den koncentrationsgräns som fastställs i punkt 1 h tillämpas på det ämnet.
4. Genom undantag ska punkt 1 inte gälla för följande ämnen förrän den 4 januari 2023.
   a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EG-nr 205-685-1, CAS-nr 147-14-8).
   b) Pigment Green 7 (CI 74260, EG-nr 215-524-7, CAS-nr 1328-53-6).
5. Om del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ändras efter den 4 januari 2021 för att klassificera eller omklassificera ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 a, b, c eller d i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om tillämpningsdatumet för den nya eller ändrade klassificeringen är efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som den nya eller ändrade klassificeringen börjar tillämpas.
6. Om bilaga II eller IV till förordning (EG) nr 1223/2009 ändras efter den 4 januari 2021 för att förteckna ett ämne eller ändra förteckningen av ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 e, f eller g i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om ändringen får verkan efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som infaller 18 månader efter ikraftträdandet av den rättsakt genom vilken ändringen gjordes.
7. Leverantörer som släpper ut en blandning på marknaden för användning vid tatuering ska säkerställa att blandningen efter den 4 januari 2022 är märkt med följande uppgifter:
   a) Angivelsen ”Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup”.
   b) Ett referensnummer för att entydigt identifiera partiet.
   c) En förteckning över beståndsdelarna i enlighet med den nomenklatur som fastställs i den ordlista över generiska namn på beståndsdelar som avses i artikel 33 i förordning (EG) nr 1223/2009, eller IUPAC-namnet om det inte finns ett generiskt namn på beståndsdelen. Om det varken finns något generiskt namn på beståndsdelen eller IUPAC-namn, ange CAS-numret och EG-numret. Beståndsdelarna ska anges i fallande ordning efter den vikt eller volym beståndsdelarna har vid tidpunkten för formulering. *Beståndsdel* är ett ämne som sätts till under formuleringsprocessen och som ingår i blandningen som används vid tatuering. Föroreningar ska inte betraktas som beståndsdelar. Om namnet på ett ämne som används som en beståndsdel i den mening som avses i denna post ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 behöver den beståndsdelen inte anges på märkningen enligt den här förordningen.

d) Den kompletterande angivelsen ”pH-reglerare” för ämnen som omfattas av punkt 1 d i.

e) Angivelsen ”Innehåller nickel. Kan framkalla en allergisk reaktion.” om blandningen innehåller nickel under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.

f) Angivelsen ”Innehåller krom(VI). Kan framkalla en allergisk reaktion.” om blandningen innehåller krom(VI) under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.

g) Skyddsanvisningar för användning, om de inte redan ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

Informationen ska vara väl synlig, lättläst och outplånlig.

Informationen ska vara skriven på det eller de officiella språken i den eller de medlemsstater där blandningen släpps ut på marknaden, om inte den eller de berörda medlemsstaterna föreskriver något annat.

Om det är nödvändigt på grund av förpackningens storlek får de uppgifter som förtecknas i det första stycket, förutom den i led a, i stället anges i bruksanvisningen.

Före användningen av en blandning för tatuering ska den person som använder blandningen förse den person som ska behandlas med de uppgifter som står på förpackningen eller i bruksanvisningen i enlighet med denna punkt.

8. Blandningar som inte är försedda med angivelsen ”Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup” får inte används vid tatuering.

9. Denna post gäller inte ämnen som är gaser vid en temperatur på 20 °C och ett tryck på 101,3 kPa eller som vid en temperatur på 50 °C genererar ett ångtryck på över 300 kPa, med undantag för formaldehyd (CAS-nr 50-00-0, EG-nr 200-001-8).

10. Denna post gäller inte för utsläppande på marknaden av en blandning som används vid tatuering, eller för användning av en blandning för tatuering, när blandningen släpps ut på marknaden endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i förordning (EU) 2017/745, eller används endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i den förordningen. Om blandningen inte släpps ut på marknaden eller används endast som medicinteknisk produkt eller som tillbehör till en medicinteknisk produkt ska kraven i förordning (EU) 2017/745 och i den här förordningen tillämpas kumulativt.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).”

2. Följande tillägg ska läggas till som tillägg 13:

”Tillägg 13

Post 75 – Förteckning över ämnen med särskilda koncentrationsgränser

Ämnets namn	EG-nummer	CAS-nummer	Koncentrationsgräns (efter vikt)
Kvicksilver	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Nickel	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Metallorganiskt tenn	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antimon	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arsenik	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %

Ämnets namn	EG-nummer	CAS-nummer	Koncentrationsgräns (efter vikt)
Barium **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Kadmium	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Krom‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Kobolt	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Koppar **	231-159-6	7440-50-8	0,025 %
Zink **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Bly	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Selen	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Bens[a]pyren	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Polycykliska aromatiska kolväten som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som cancerogena eller könscellmutagena i kategori 1A, 1B eller 2			0,00005 % (individuella koncentrationer)
Metanol	200-659-6	67-56-1	11 %
o-anisidin **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
o-toluidin **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3'-diklorbensidin **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-metyl-*m*-fenylendiamin **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-kloranilin **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-nitro-*o*-toluidin **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3'-dimetoxibensidin **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-bi-*o*-toluidin **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4'-tiodianilin **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-klor-*o*-toluidin **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-naftylamin **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Anilin **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Bensidin **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-toluidin **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-metyl-*p*-fenylendiamin **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Bifenyl-4-ylamin **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-*o*-tolylazo-*o*-toluidin **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-metoxi-*m*-fenylendiamin **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-metylendianilin **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-metylendi-*o*-toluidin **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-metoxi-*m*-toluidin **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'-metylen-bis-[2-kloranilin] **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Ämnets namn	EG-nummer	CAS-nummer	Koncentrationsgräns (efter vikt)
4,4'-oxidianilin **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-trimetylanilin **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-aminoazobensen **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-fenylendiamin **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Sulfanilsyra **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-amino-3-fluorofenol **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-xylidin	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-amino-2-etoxinaftalin		293733-21-8	0,0005 %
2,4-xylidin	202-440-0	95-68-1	0,0005 %
Pigment Red 7 (PR7)/CI 12420	229-315-3	6471-51-8	0,1 %
Pigment Red 9 (PR9)/CI 12460	229-104-6	6410-38-4	0,1 %
Pigment Red 15 (PR15)/CI 12465	229-105-1	6410-39-5	0,1 %
Pigment Red 210 (PR210)/CI 12477	612-766-9	61932-63-6	0,1 %
Pigment Orange 74 (PO74)		85776-14-3	0,1 %
Pigment Yellow 65 (PY65)/CI 11740	229-419-9	6528-34-3	0,1 %
Pigment Yellow 74 (PY74)/CI 11741	228-768-4	6358-31-2	0,1 %
Pigment Red 12 (PR12)/CI 12385	229-102-5	6410-32-8	0,1 %
Pigment Red 14 (PR14)/CI 12380	229-314-8	6471-50-7	0,1 %
Pigment Red 17 (PR17)/CI 12390	229-681-4	6655-84-1	0,1 %
Pigment Red 112 (PR112)/CI 12370	229-440-3	6535-46-2	0,1 %
Pigment Yellow 14 (PY14)/CI 21095	226-789-3	5468-75-7	0,1 %
Pigment Yellow 55 (PY55)/CI 21096	226-789-3	6358-37-8	0,1 %
Pigment Red 2 (PR2)/CI 12310	227-930-1	6041-94-7	0,1 %
Pigment Red 22 (PR22)/CI 12315	229-245-3	6448-95-9	0,1 %
Pigment Red 146 (PR146)/CI 12485	226-103-2	5280-68-2	0,1 %
Pigment Red 269 (PR269)/CI 12466	268-028-8	67990-05-0	0,1 %
Pigment Orange 16 (PO16)/CI 21160	229-388-1	6505-28-8	0,1 %
Pigment Yellow 1 (PY1)/CI 11680	219-730-8	2512-29-0	0,1 %
Pigment Yellow 12 (PY12)/CI 21090	228-787-8	6358-85-6	0,1 %
Pigment Yellow 87 (PY87)/CI 21107:1	239-160-3	15110-84-6, 14110-84-6	0,1 %
Pigment Yellow 97 (PY97)/CI 11767	235-427-3	12225-18-2	0,1 %
Pigment Orange 13 (PO13)/CI 21110	222-530-3	3520-72-7	0,1 %
Pigment Orange 34 (PO34)/CI 21115	239-898-6	15793-73-4	0,1 %
Pigment Yellow 83 (PY83)/CI 21108	226-939-8	5567-15-7	0,1 %
Solvent Red 1 (SR1)/CI 12150	214-968-9	1229-55-6	0,1 %

Ämnets namn	EG-nummer	CAS-nummer	Koncentrationsgräns (efter vikt)
Acid Orange 24 (AO24)/CI 20170	215-296-9	1320-07-6	0,1 %
Solvent Red 23 (SR23)/CI 26100	201-638-4	85-86-9	0,1 %
Acid Red 73 (AR73)/CI 27290	226-502-1	5413-75-2	0,1 %
Disperse Yellow 3/CI 11855	220-600-8	2832-40-8	0,1 %
Acid Green 16	603-214-8	12768-78-4	0,1 %
Acid Red 26	223-178-3	3761-53-3	0,1 %
Acid Violet 17	223-942-6	4129-84-4	0,1 %
Basic Red 1	213-584-9	989-38-8	0,1 %
Disperse Blue 106	602-285-2	12223-01-7	0,1 %
Disperse Blue 124	612-788-9	61951-51-7	0,1 %
Disperse Blue 35	602-260-6	12222-75-2	0,1 %
Disperse Orange 37	602-312-8	12223-33-5	0,1 %
Disperse Red 1	220-704-3	2872-52-8	0,1 %
Disperse Red 17	221-665-5	3179-89-3	0,1 %
Disperse Yellow 9	228-919-4	6373-73-5	0,1 %
Pigment Violet 3	603-635-7	1325-82-2	0,1 %
Pigment Violet 39	264-654-0	64070-98-0	0,1 %
Solvent Yellow 2	200-455-7	60-11-7	0,1 %”

** Löslig. ‡ Krom VI.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/2082

av den 14 december 2020

om fastställande av det vägda genomsnittet av de högsta mobilterminering staxorna i hela unionen och om upphävande av genomförandeförordning (EU) 2019/2116

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 531/2012 av den 13 juni 2012 om roaming i allmänna mobilnät i unionen ([1]), särskilt artikel 6e.2, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) nr 531/2012 ska nationella leverantörer från och med den 15 juni 2017 inte ta ut någon tilläggsavgift utöver det nationella slutkundspriset för roamingkunder i någon medlemsstat för mottagna reglerade roamingsamtal, när dessa samtal är inom gränserna för normal användning.

(2) Genom förordning (EU) nr 531/2012 begränsas eventuella tilläggsavgifter för att ta emot reglerade roamingsamtal till det vägda genomsnittet av de högsta mobilterminering staxorna i hela unionen.

(3) I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2116 ([2]) fastställs det vägda genomsnittet av de högsta mobilterminering staxorna i hela unionen som ska tillämpas under 2020 på grundval av värdena för dessa data den 1 juli 2019.

(4) Organet för europeiska tillsynsmyndigheter för elektronisk kommunikation har tillhandahållit kommissionen uppdaterad information från medlemsstaternas nationella regleringsmyndigheter om de högsta mobilterminering staxor de tog ut, i enlighet med artiklarna 7 och 16 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/21/EG ([3]) och artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/19/EG ([4]), på varje nationell marknad för samtalsterminering i grossistledet i enskilda mobilnät, och om det totala antalet abonnenter i medlemsstaterna.

(5) Enligt förordning (EU) nr 531/2012 har kommissionen beräknat det vägda genomsnittet av de högsta mobilterminering staxorna i hela unionen genom att multiplicera den högsta mobilterminering staxan som är tillåten i en viss medlemsstat med det totala antalet abonnenter i den medlemsstaten, summera denna produkt för alla

([1]) EUT L 172, 30.6.2012, s 10.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2116 av den 28 november 2019 om fastställande av det vägda genomsnittet av de högsta mobilterminering staxorna i hela unionen och om upphävande av genomförandeförordning (EU) 2018/1979 (EUT L 320, 11.12.2019, s. 11).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/21/EG av den 7 mars 2002 om ett gemensamt regelverk för elektroniska kommunikationsnät och kommunikationstjänster (ramdirektiv) (EGT L 108, 24.4.2002, s. 33).

([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/19/EG av den 7 mars 2002 om tillträde till och samtrafik mellan elektroniska kommunikationsnät och tillhörande faciliteter (tillträdesdirektiv) (EGT L 108, 24.4.2002, s. 7).

medlemsstater, och dividera den erhållna totalsumman med det totala antalet abonnenter i alla medlemsstater, på grundval av värdena för dessa data den 1 juli 2020. För medlemsstater vars valuta är en annan än euro är den relevanta växelkursen genomsnittet för andra kvartalet 2020 som erhållits från Europeiska centralbankens databas.

(6) Det är därför nödvändigt att uppdatera det värde för det vägda genomsnittet av de högsta mobilterminering staxorna i hela unionen.

(7) Genomförandeförordning (EU) 2019/2116 bör därför upphöra att gälla.

(8) Enligt förordning (EU) nr 531/2012 bör kommissionen årligen se över det vägda genomsnittet av de högsta mobilterminering staxorna i hela unionen såsom fastställs genom denna genomförandeförordning.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är i enlighet med yttrandet från kommunikationskommittén, som inrättats genom artikel 22 i direktiv 2002/21/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det vägda genomsnittet av de högsta mobilterminering staxorna i hela unionen ska vara 0,0076 euro per minut.

Artikel 2

Genomförandeförordning (EU) 2019/2116 ska upphöra att gälla.

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 2021.

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

Utfärdad i Bryssel den 14 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/2083

av den 14 december 2020

om ändring av bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008 vad gäller uppgifterna om Japan i förteckningen över tredjeländer, områden, zoner eller delområden från vilka vissa varor av fjäderfä får importeras till eller transiteras genom unionen i samband med högpatogen aviär influensa

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, och

med beaktande av rådets direktiv 2002/99/EG av den 16 december 2002 om fastställande av djurhälsoregler för produktion, bearbetning, distribution och införsel av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel ([1]), särskilt inledningsfrasen i artikel 8, artikel 8.1 första stycket samt artiklarna 8.4 och 9.4,

med beaktande av rådets direktiv 2009/158/EG av den 30 november 2009 om djurhälsovillkor för handel inom gemenskapen med och för import från tredjeland av fjäderfä och kläckägg ([2]), särskilt artiklarna 23.1 och 25.2, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordning (EG) nr 798/2008 ([3]) fastställs krav på utfärdande av veterinärintyg för import till och transitering, inklusive lagring under transitering, genom unionen av fjäderfä och fjäderfäprodukter (nedan kallade varorna). Där föreskrivs att varorna endast får importeras till och transiteras genom unionen från de tredjeländer, områden, zoner eller delområden som förtecknas i kolumnerna 1 och 3 i tabellen i del 1 i bilaga I till den förordningen.

(2) I förordning (EG) nr 798/2008 fastställs även villkoren för när tredjeländer, områden, zoner eller delområden ska anses vara fria från högpatogen aviär influensa (HPAI).

(3) Japan förtecknas i tabellen i del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008 som ett tredjeland från vilket import till och transitering genom unionen av vissa varor av fjäderfä är tillåten från hela dess territorium.

(4) Den 5 november 2020 bekräftade Japan förekomst av högpatogen aviär influensa av subtyp H5 på en fjäderfäanläggning inom sitt territorium. På grund av detta bekräftade utbrott av högpatogen aviär influensa kan Japan inte längre anses vara fritt från sjukdomen, och landets veterinärmyndigheter kan därför inte längre utfärda intyg för sändningar av fjäderfäkött avsett som livsmedel för import till eller transitering genom unionen.

(5) Uppgifterna om Japan i tabellen i del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008 bör därför ändras för att ta hänsyn till den epidemiologiska situationen i detta tredjeland.

(6) Bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) EGT L 18, 23.1.2003, s. 11.
([2]) EUT L 343, 22.12.2009, s. 74.
([3]) Kommissionens förordning (EG) nr 798/2008 av den 8 augusti 2008 om fastställande av en förteckning över tredjeländer, områden, zoner eller delområden från vilka fjäderfä och fjäderfäprodukter får importeras till och transiteras genom gemenskapen samt kraven för veterinärintyg (EUT L 226, 23.8.2008, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje 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 14 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008 ska posten om Japan ersättas med följande:

Tredjelandets/ områdets ISO-kod och namn	**Tredjelandets, områdets, zonens eller delområdets kod**	**Beskrivning av tredjelandet, området, zonen eller delområdet**	**Veterinärintyg**		**Särskilda villkor**	**Särskilda villkor**		**Status avseende övervakning av aviär influensa**	**Vaccinationsstatus avseende aviär influensa**	**Status avseende bekämpning av salmonella[6]**
			Förlagor	**Tilläggsgarantier**		**Sista datum[1]**	**Första datum[2]**			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
”JP – Japan	JP-0	Hela landet	EP, E							
			POU		P2	5.11.2020”				

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/2084

av den 14 december 2020

om ändring och rättelse av genomförandeförordning (EU) 2018/2067 om verifiering av uppgifter och ackreditering av kontrollörer i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG

(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 direktiv 2003/87/EG av den 13 oktober 2003 om ett system för handel med utsläppsrätter för växthusgaser inom unionen och om ändring av rådets direktiv 96/61/EG ([1]), särskilt artikel 10a.2 och artikel 15 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) För att säkerställa överensstämmelse mellan verifieringen av årliga utsläppsrapporter enligt artikel 15 i direktiv 2003/87/EG och verifieringen av uppgifter om verksamhetsnivå som samlats in i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1842 ([2]), samt för att utnyttja synergieffekterna, är det lämpligt att införa regler för verifiering av rapporter om årlig verksamhetsnivå som krävs enligt artikel 3 i genomförandeförordning (EU) 2019/1842 i den rättsliga ram som fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/2067 ([3]).

(2) Harmoniserade standarder såsom den harmoniserade standarden för krav på validerings- och verifieringsorgan i fråga om växthusgaser för användning vid ackreditering eller annan form av erkännande ses regelbundet över. Ett antal ändringar bör göras av genomförandeförordning (EU) 2018/2067 för att anpassa den till översyner av tillämpliga standarder och för att skärpa kraven för kontrollörernas förfaranden och för driften av kontrollörens ledningssystem.

(3) Det är viktigt att klargöra att den presumtion om överensstämmelse som fastställs i artikel 4 i genomförandeförordning (EU) 2018/2067 inte undantar kontrollören från att tillämpa de programspecifika kraven i den genomförandeförordningen och att denna presumtion om överensstämmelse inte är tillämplig på vissa bestämmelser i genomförandeförordning (EU) 2018/2067, enligt vilka det är viktigt att bevara de mål och principer som anges i bilaga V till direktiv 2003/87/EG.

(4) Enligt kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/331 ([4]) och genomförandeförordning (EU) 2019/1842 ska verksamhetsutövaren vid en anläggning som ansöker om gratis tilldelning i enlighet med artikel 10a i direktiv 2003/87/EG inkludera de relevanta övervakningsbestämmelserna i en övervakningsmetodplan. Det är därför inte längre lämpligt att föreskriva verifiering av faktorer som är relevanta för sådan gratis tilldelning inom ramen för verifieringen av övervakningsplanen enligt genomförandeförordning (EU) 2018/2067.

(5) För att säkerställa att utvärderingen av verifieringen kan utföras effektivt och i rätt tid bör reglerna för den behöriga myndighetens tillgång till intern verifieringsdokumentation ändras.

([1]) EUT L 275, 25.10.2003, s. 32.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1842 av den 31 oktober 2019 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG vad gäller ytterligare åtgärder i samband med justeringar av gratis tilldelning av utsläppsrätter på grund av förändringar av verksamhetsnivå (EUT L 282, 4.11.2019, s. 20).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/2067 av den 19 december 2018 om verifiering av uppgifter och ackreditering av kontrollörer i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG (EUT L 334, 31.12.2018, s. 94).

([4]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/331 av den 19 december 2018 om fastställande av unionstäckande övergångsbestämmelser för harmoniserad gratis tilldelning av utsläppsrätter enligt artikel 10a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG (EUT L 59, 27.2.2019, s. 8).

(6) För att ytterligare främja harmoniseringen inom unionen och förbättra ackrediteringssystemets effektivitet är det viktigt att klargöra om kontrollörer som ansöker om ackreditering är behöriga enligt genomförandeförordning (EU) 2018/2067.

(7) Efter offentliggörandet av genomförandeförordning (EU) 2018/2067 har fel av olika karaktär upptäckts som behöver rättas. Framförallt har numret på delegerad förordning (EU) 2019/331 utelämnats i hela texten och det behöver nu föras in.

(8) Force majeure som ligger utanför verksamhetsutövarens eller luftfartygsoperatörens kontroll kan hindra kontrollören från att utföra fysiska besök på plats i enlighet med artikel 21 i genomförandeförordning (EU) 2018/2067. I dessa fall är det lämpligt att tillåta kontrollörer att utföra virtuella besök, under förutsättning att särskilda villkor är uppfyllda.

(9) Genomförandeförordning (EU) 2018/2067 bör därför ändras och rättas i enlighet med detta.

(10) Ändringarna av genomförandeförordning (EU) 2018/2067 bör tillämpas på verifiering av växthusgasutsläpp, uppgifter om tonkilometer och tilldelningsuppgifter för den fjärde handelsperioden. Tillämpningen av de relevanta bestämmelserna i denna förordning bör därför skjutas upp till den 1 januari 2021.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för klimatförändringar.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av genomförandeförordning (EU) 2018/2067

Genomförandeförordning (EU) 2018/2067 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2 ska ersättas med följande:

”*Artikel 2*

Tillämpningsområde

Denna förordning ska tillämpas på verifiering av uppgifter om växthusgasutsläpp och tonkilometer som uppkommer från och med den 1 januari 2019 och som rapporteras i enlighet med artikel 14 i direktiv 2003/87/EG samt för verifiering av uppgifter som är relevanta för uppdateringen av förhandsriktmärken och för fastställandet av gratis tilldelning till anläggningar enligt artikel 10a i det direktivet.”

2. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”(3) *kontrollör*: en juridisk person som genomför verifieringsverksamhet enligt denna förordning och som vid utfärdandet av en verifieringsrapport är ackrediterad av ett nationellt ackrediteringsorgan enligt förordning (EG) nr 765/2008 och denna förordning, eller en fysisk person som bemyndigats på annat sätt, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 5.2 i den förordningen.”

b) Följande punkt ska läggas till som punkt 6a:

”(6a) *rapport om årlig verksamhetsnivå*: en rapport som lämnas in av en verksamhetsutövare i enlighet med artikel 3.3 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1842 (*).

(*) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1842 av den 31 oktober 2019 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG, vad gäller ytterligare åtgärder i samband med justeringar av gratis tilldelning av utsläppsrätter på grund av förändringar av verksamhetsnivå (EUT L 282, 4.11.2019, s. 20).”

c) Punkt 7 ska ersättas med följande:

"(7) *rapporten från verksamhetsutövare eller luftfartygsoperatör*: den årliga utsläppsrapport som ska lämnas av verksamhetsutövaren eller luftfartygsoperatören enligt artikel 14.3 i direktiv 2003/87/EG eller den tonkilometerrapport som ska lämnas av luftfartygsoperatören för ansökan om tilldelning av utsläppsrätter enligt artikel 3e och 3f i det direktivet, den referensdatarapport som ska lämnas av verksamhetsutövaren enligt artikel 4.2 i delegerad förordning (EU) 2019/331 eller den datarapport för ny deltagare som ska lämnas av verksamhetsutövaren enligt artikel 5.2 i den förordningen eller rapporten om årlig verksamhetsnivå."

d) I punkt 13 ska led c ersättas med följande:

"c) vid verifiering av den referensdatarapport som lämnats av verksamhetsutövaren i enlighet med artikel 4.2 a i delegerad förordning (EU) 2019/331, den datarapport för ny deltagare som lämnats av verksamhetsutövaren i enlighet med artikel 5.2 i den förordningen eller rapporten om årlig verksamhetsnivå, en handling eller försummelse från verksamhetsutövarens sida som strider mot kraven i övervakningsmetodplanen,".

e) Följande punkt ska läggas till som punkt 30:

"(30) *rapporteringsperiod för verksamhetsnivå*: den tillämpliga period som föregår inlämnandet av rapporten om årlig verksamhetsnivå i enlighet med artikel 3.1 i genomförandeförordning (EU) 2019/1842."

3. Artikel 4 ska ersättas med följande:

"*Artikel 4*

Presumtion om överensstämmelse

Om en kontrollör visar överensstämmelse med de kriterier som anges i de relevanta harmoniserade standarderna enligt definitionen i artikel 2.9 i förordning (EG) nr 765/2008, eller delar därav, vars referensuppgifter har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska kontrollören, med undantag för artiklarna 7.1, 7.4, 22, 27.1, 28, 31 och 32 i denna förordning, antas uppfylla de krav som anges i kapitel II och III i denna förordning, i den mån de tillämpliga harmoniserade standarderna omfattar dessa krav."

4. I artikel 6 ska första stycket ersättas med följande:

"En verifierad utsläppsrapport, tonkilometerrapport, referensdatarapport, datarapport för ny deltagare eller rapport om årlig verksamhetsnivå ska vara tillförlitlig för användarna. Den information som rapporten avser att återge, eller rimligen kan förväntas återge, ska återspeglas korrekt."

5. Artikel 7 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 4 ska ändras på följande sätt:

i) Led a ska ersättas med följande:

"a) Om rapporten från verksamhetsutövaren eller luftfartygsoperatören är fullständig och uppfyller de krav som fastställs i bilaga X till genomförandeförordning (EU) 2018/2066, i bilaga IV till delegerad förordning (EU) 2019/331 eller artikel 3.2 i genomförandeförordning (EU) 2019/1842, beroende på vad som är tillämpligt."

ii) Led c ska ersättas med följande:

"c) Med avseende på verifieringen av en verksamhetsutövares referensdatarapport, datarapport för ny deltagare eller rapporten om årlig verksamhetsnivå, om verksamhetsutövaren har handlat enligt villkoren i den övervakningsmetodplan enligt artikel 8 i delegerad förordning (EU) 2019/331 som godkänts av den behöriga myndigheten."

b) Punkt 5 ska ersättas med följande:

"5. Om kontrollören konstaterar att en verksamhetsutövare eller en luftfartygsoperatör inte uppfyller kraven i genomförandeförordning (EU) 2018/2066 eller att verksamhetsutövaren inte uppfyller kraven i delegerad förordning (EU) 2019/331 eller genomförandeförordning (EU) 2019/1842, ska kontrollören rapportera denna bristande efterlevnad i verifieringsrapporten, även om den berörda övervakningsplanen eller övervakningsmetodplanen, beroende på vad som är lämpligt, har godkänts av den behöriga myndigheten."

6. Artikel 10.1 ska ändras på följande sätt:

a) Led h ska ersättas med följande:

”h) Verksamhetsutövarens eller luftfartygsoperatörens årliga utsläppsrapport, tonkilometerrapport, referensdatarapport, datarapport för ny deltagare eller rapporten om årlig verksamhetsnivå, beroende på vad som är lämpligt.”

b) Följande led ska införas som led ka:

”ka) Om övervakningsmetodplanen ändrades, dokumentation över alla ändringar i enlighet med artikel 9 i genomförandeförordning (EU) 2019/331.”

c) Följande led ska införas som led la:

”la) I tillämpliga fall, information om hur verksamhetsutövaren har korrigerat avvikelser eller åtgärdat rekommendationer om förbättringar som rapporterats i verifieringsrapporten avseende en rapport om årlig verksamhetsnivå från föregående år eller en relevant referensdatarapport.”

d) Led n ska ersättas med följande:

”n) All relevant korrespondens med den behöriga myndigheten, särskilt information som rör anmälan av ändringar av övervakningsplanen eller övervakningsmetodplanen, samt korrigering av rapporterade uppgifter, beroende på vad som är lämpligt.”

7. Artikel 11.4 ska ändras på följande sätt:

a) Led b ska ersättas med följande:

”b) om det under rapporteringsperioden har skett betydande förändringar i övervakningsplanen,”

b) Följande ska införas som led ba:

”ba) om det har skett ändringar i övervakningsmetodplanen under referensperioden eller rapporteringsperioden för verksamhetsnivå, beroende på vad som är lämpligt,”

c) Led d ska ersättas med följande:

”d) om sådana ändringar som avses i led ba, i förekommande fall, har anmälts till den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 9.3 i delegerad förordning (EU) 2019/331 eller godkänts av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 9.4 i den förordningen.”

8. I artikel 13.1 ska led c ersättas med följande:

”c) En plan för provtagning av data som beskriver omfattningen av och metoder för provtagning relaterad till de data som ligger till grund för de sammanlagda utsläppen enligt utsläppsrapporten från verksamhetsutövaren eller luftfartygsoperatören, de sammanlagda uppgifterna om tonkilometer i luftfartygsoperatörens tonkilometerrapport eller de sammanlagda uppgifterna av relevans för gratis tilldelning i verksamhetsutövarens referensdatarapport, datarapport för ny deltagare eller rapport om årlig verksamhetsnivå.”

9. Artikel 16.2 ska ändras på följande sätt:

a) Led b ska ersättas med följande:

”b) Gränserna för en anläggning och dess delanläggningar, för att verifiera verksamhetsutövarens referensdatarapport, datarapport för ny deltagare eller rapport om årlig verksamhetsnivå.”

b) Led c ska ersättas med följande:

”c) Fullständigheten i de bränsle-/materialmängder och utsläppskällor som beskrivs i den övervakningsplan som godkänts av den behöriga myndigheten eller, beroende på vad som är lämpligt, i övervakningsmetodplanen, för att verifiera verksamhetsutövarens referensdatarapport, datarapport för ny deltagare eller rapport om årlig verksamhetsnivå.”

c) Följande led ska införas som led fa:

”fa) Korrektheten hos de parametrar som förtecknas i artiklarna 16.5, 19, 20, 21 eller 22 i delegerad förordning (EU) 2019/331 samt de uppgifter som krävs enligt artikel 6.1, 6.2 och 6.4 i genomförandeförordning (EU) 2019/1842 för att verifiera en rapport om årlig verksamhetsnivå.”

10. Artikel 17 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 ska ändras på följande sätt:

i) Den inledande meningen ska ersättas med följande:

”För att verifiera verksamhetsutövarens referensdatarapport, datarapport för ny deltagare eller rapport om årlig verksamhetsnivå ska kontrollören kontrollera huruvida den metod för insamling och övervakning av uppgifter som anges i övervakningsmetodplanen tillämpas på ett korrekt sätt, inbegripet”.

ii) Följande led ska läggas till som leden e–h:

”e) huruvida energiförbrukningen i tillämpliga fall har tilldelats varje delanläggning på ett korrekt sätt,

f) huruvida värdet på de parametrar som förtecknas i artiklarna 16.5, 19, 20, 21 eller 22 i delegerad förordning (EU) 2019/331 grundar sig på en korrekt tillämpning av den förordningen,

g) startdatum för normal drift enligt artikel 5.2 i delegerad förordning (EU) 2019/331 för kontroll av en rapport om årlig verksamhetsnivå och datarapport för ny deltagare,

h) huruvida de parametrar som förtecknas i punkterna 2.3–2.7 i bilaga IV till delegerad förordning (EU) 2019/331, beroende på vad som är lämpligt för anläggningen, har övervakats och rapporterats korrekt i enlighet med övervakningsmetodplanen för kontroll av en rapport om årlig verksamhetsnivå.”

b) Punkt 5 ska utgå.

11. Artikel 18.3 ska ersättas med följande:

”3. Om det finns dataluckor i referensdatarapporter, datarapporter för ny deltagare eller rapporter om årlig verksamhetsnivå ska kontrollören kontrollera huruvida övervakningsmetodplanen innehåller metoder för hantering av dataluckor i enlighet med artikel 12 i delegerad förordning (EU) 2019/331 och om dessa metoder var lämpliga för den särskilda situationen och har tillämpats korrekt.

Om ingen tillämplig metod för dataluckor fastställs i övervakningsmetodplanen ska kontrollören kontrollera huruvida det tillvägagångssätt som använts av verksamhetsutövaren för att kompensera för de saknade uppgifterna grundar sig på rimliga bevis och säkerställer att de data som krävs enligt bilaga IV till delegerad förordning (EU) 2019/331 eller artikel 3.2 i genomförandeförordning (EU) 2019/1842 inte underskattas eller överskattas.”

12. I artikel 21 ska punkterna 4 och 5 ersättas med följande:

”4. För att verifiera verksamhetsutövarens referensdatarapport, datarapport för ny deltagare eller rapport om årlig verksamhetsnivå ska kontrollören också använda ett besök på plats för att bedöma anläggningens och dess delanläggningars gränser samt fullständigheten i angivna bränsle-/materialmängder, utsläppskällor och tekniska sammankopplingar.

5. För att verifiera verksamhetsutövarens utsläppsrapport, referensdatarapport, datarapport för ny deltagare eller rapport om årlig verksamhetsnivå ska kontrollören mot bakgrund av riskanalysen besluta om huruvida besök på ytterligare platser krävs, inbegripet när relevanta delar av dataflödesaktiviteterna och kontrollverksamheten utförs på andra ställen, som företagets huvudkontor och andra fristående kontor.”

13. Artikel 22 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) Första stycket ersättas med följande:

”Om kontrollören under verifieringen har identifierat felaktigheter, avvikelser eller bristande efterlevnad i förhållande till genomförandeförordning (EU) 2018/2066, delegerad förordning (EU) 2019/331 eller genomförandeförordning (EU) 2019/1842, beroende på vad som är tillämpligt, ska detta meddelas inom rimlig tid till verksamhetsutövaren eller luftfartygsoperatören, och denne ska uppmanas att göra nödvändiga korrigeringar.”

ii) Tredje stycket ska ersättas med följande:

”Om en bristande efterlevnad av genomförandeförordning (EU) 2018/2066, delegerad förordning (EU) 2019/331 eller genomförandeförordning (EU) 2019/1842 konstaterats, ska verksamhetsutövaren eller luftfartygsoperatören underrätta den behöriga myndigheten och korrigera bristen på efterlevnad på lämpligt sätt och utan onödigt dröjsmål.”

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Felaktigheter, avvikelser och bristande efterlevnad i förhållande till genomförandeförordning (EU) 2018/2066, delegerad förordning (EU) 2019/331 eller genomförandeförordning (EU) 2019/1842, som har korrigerats av verksamhetsutövaren eller luftfartygsoperatören under verifieringen, ska dokumenteras och markeras som lösta i kontrollörens interna verifieringsdokumentation.”

c) I punkt 3 ska fjärde stycket ersättas med följande:

”Om verksamhetsutövaren eller luftfartygsoperatören inte korrigerar den bristande efterlevnaden av genomförandeförordning (EU) 2018/2066, delegerad förordning (EU) 2019/331 eller genomförandeförordning (EU) 2019/1842 i enlighet med punkt 1 innan kontrollören utfärdar verifieringsrapporten, ska kontrollören bedöma huruvida den ej korrigerade bristande efterlevnaden påverkar de rapporterade uppgifterna och om detta leder till en väsentlig felaktighet.”

14. I artikel 23.4 ska den inledande meningen ersättas med följande:

”Vid verifiering av referensdatarapporter, datarapport för ny deltagare eller rapport om årlig verksamhetsnivå ska väsentlighetsnivån motsvara 5 % av det sammanlagda rapporterade värdet av följande:”.

15. Artikel 26.3 ska ersättas med följande:

”3. Kontrollören ska på begäran ge den behöriga myndigheten tillgång till den interna verifieringsdokumentationen, och annan relevant information, för att underlätta en utvärdering av verifieringen från den behöriga myndighetens sida. Den behöriga myndigheten får fastställa en tidsram inom vilken kontrollören måste ge tillgång till denna dokumentation.”

16. Artikel 27 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska den inledande meningen ersättas med följande:

”På grundval av den information som samlats in under verifieringen ska kontrollören utfärda en verifieringsrapport till verksamhetsutövaren eller luftfartygsoperatören för varje utsläppsrapport, tonkilometerrapport, referensdatarapport, datarapport för ny deltagare eller rapport om årlig verksamhetsnivå som har verifierats.”

b) Punkt 3 ska ändras på följande sätt:

i) Följande led ska införas som led ha:

”ha) När det gäller verifiering av rapporten om årlig verksamhetsnivå, aggregerade årliga verifierade uppgifter för varje år under rapporteringsperioden för verksamhetsnivån för varje delanläggning för dess årliga verksamhetsnivå.”

ii) Led i ska ersättas med följande:

”i) Rapporteringsperiod, referensperiod eller rapporteringsperiod för verksamhetsnivå som verifierats.”

iii) Led o ska ersättas med följande:

”o) Alla identifierade brister i efterlevnad av genomförandeförordning (EU) 2018/2066, delegerad förordning (EU) 2019/331 eller genomförandeförordning (EU) 2019/1842 som framkommit under verifieringen.”

iv) Led r ska utgå.

v) Följande led ska införas:

”ra) Om kontrollören har konstaterat relevanta ändringar av de parametrar som förtecknas i artiklarna 16.5, 19, 20, 21 eller 22 i delegerad förordning (EU) 2019/331 eller ändringar av energieffektiviteten i enlighet med artikel 6.1–6.3 i genomförandeförordning (EU) 2019/1842, en beskrivning av dessa ändringar och tillhörande anmärkningar.

rb) I tillämpliga fall, bekräftelse på att det startdatum för normal drift som avses i artikel 5.2 i delegerad förordning (EU) 2019/331 har kontrollerats.”

c) Punkt 4 ska ändras på följande sätt:

i) Den inledande meningen ska ersättas med följande:

”Kontrollören ska tillräckligt detaljerat beskriva felaktigheter, avvikelser och bristande efterlevnad i förhållande till genomförandeförordning (EU) 2018/2066, delegerad förordning (EU) 2019/331 eller genomförandeförordning (EU) 2019/1842 så att verksamhetsutövaren eller luftfartygsoperatören och den behöriga myndigheten får information om följande:”.

ii) Led a ska ersättas med följande:

”a) Omfattningen och typen av felaktigheter, avvikelser eller bristande efterlevnad i förhållande till genomförandeförordning (EU) 2018/2066, delegerad förordning (EU) 2019/331 eller genomförandeförordning (EU) 2019/1842.”

iii) Led d ska ersättas med följande:

”d) Vilken artikel i genomförandeförordning (EU) 2018/2066, delegerad förordning (EU) 2019/331 eller genomförandeförordning (EU) 2019/1842 som bristen på efterlevnad avser.”

17. I artikel 29 ska följande punkt införas som punkt 1a:

”1a Vid verifieringen av rapporten om årlig verksamhetsnivå, ska kontrollören bedöma om verksamhetsutövaren har korrigerat de avvikelser som anges i verifieringsrapporten avseende motsvarande referensdatarapport, datarapport för ny deltagare eller rapport om årlig verksamhetsnivå från föregående rapporteringsperiod för verksamhetsnivå.

Om verksamhetsutövaren inte har korrigerat dessa avvikelser, ska kontrollören avgöra om detta ökar eller kan öka risken för felaktigheter.

Kontrollören ska i verifieringsrapporten ange om verksamhetsutövaren har åtgärdat dessa avvikelser.”

18. I artikel 30.1 ska led e ersättas med följande:

”e) Övervakning och rapportering av uppgifter för referensdatarapporter, datarapporter för ny deltagare eller rapporter om årlig verksamhetsnivå.”

19. Artikel 31 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 ska ändras på följande sätt:

i) Leden a och b ska ersättas med följande:

”a) När verksamhetsutövarens utsläppsrapport eller rapport om årlig verksamhetsnivå verifieras för första gången av kontrollören.

b) För verifiering av verksamhetsutövarens utsläppsrapport, om en kontrollör inte har utfört ett besök på plats för de två rapporteringsperioder som närmast föregår den aktuella rapporteringsperioden.”

ii) Följande ska införas som led ba:

”ba) För verifiering av verksamhetsutövarens rapport om årlig verksamhetsnivå, om en kontrollör inte har utfört ett besök på plats under verifieringen av rapport om årlig verksamhetsnivå eller en referensdatarapport under de två rapporteringsperioder för verksamhetsnivå som närmast föregår den aktuella rapporteringsperioden för verksamhetsnivå.”

iii) Följande led ska införas som led ca:

”ca) Om det under rapporteringsperioden för verksamhetsnivå har förekommit väsentliga förändringar av anläggningen eller dess delanläggningar som kräver väsentliga förändringar av övervakningsmetodplanen, inbegripet de ändringar som avses i artikel 9.5 i delegerad förordning (EU) 2019/331.”

b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Punkt 3 c och 3 ca är inte tillämpliga om det under rapporteringsperioden endast har skett ändringar av standardvärdet enligt vad som avses i artikel 15.3 h i genomförandeförordning (EU) 2018/2066 eller artikel 9.5 c i delegerad förordning (EU) 2019/331.”

20. Artikel 32 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”Verifieringen av en verksamhetsutövares utsläppsrapport gäller en anläggning inom kategori A som avses i artikel 19.2 a i genomförandeförordning (EU) 2018/2066 eller en anläggning inom kategori B som avses i artikel 19.2 b i den genomförandeförordningen där”.

b) I punkt 2 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”Verifieringen av en verksamhetsutövares utsläppsrapport gäller en anläggning inom kategori A som avses i artikel 19.2 a i genomförandeförordning (EU) 2018/2066 eller en anläggning inom kategori B som avses i artikel 19.2 b i den genomförandeförordningen där”.

c) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3) Verifieringen av en verksamhetsutövares utsläppsrapport gäller en anläggning med låga utsläpp enligt artikel 47.2 i genomförandeförordning (EU) 2018/2066 och leden a–c i punkt 2 är tillämpliga.”

d) Följande punkter ska läggas till som punkterna 3a, 3b och 3c:

”3a) Verifieringen av en verksamhetsutövares rapport om årlig verksamhetsnivå avser en anläggning enligt punkt 1, 2 eller 3, varvid

a) den anläggningen inte omfattar någon annan delanläggning än en delanläggning för vilken ett produktriktmärke enligt artikel 10.2 i delegerad förordning (EU) 2019/331 är tillämpligt, och

b) de produktionsuppgifter som är relevanta för produktriktmärket har utvärderats som en del av en revision för redovisningsändamål och verksamhetsutövaren tillhandahåller bevis för detta.

3b) Verifieringen av en verksamhetsutövares rapport om årlig verksamhetsnivå avser en anläggning enligt punkt 1, 2 eller 3, varvid

a) anläggningen omfattar högst två delanläggningar,

b) den andra delanläggningen bidrar med mindre än 5 % till anläggningens totala slutliga tilldelning av utsläppsrätter, och

c) kontrollören har tillgång till tillräckliga uppgifter för att i förekommande fall kunna bedöma uppdelningen av delanläggningar.

3c) Verifieringen av en verksamhetsutövares rapport om årlig verksamhetsnivå avser en anläggning enligt punkt 1, 2 eller 3, varvid

a) anläggningen bara har delanläggningar med värmeriktmärke eller med fjärrvärme, och

b) kontrollören har tillgång till tillräckliga uppgifter för att i förekommande fall kunna bedöma uppdelningen av delanläggningar.”

e) Punkt 4 ska ändras på följande sätt:

a) Inledningsfrasen ska ersättas med följande:

”Verifieringen av verksamhetsutövarens utsläppsrapport eller rapport om årlig verksamhetsnivå gäller en anläggning som är belägen på en obemannad plats där”.

b) Led c ska ersättas med följande:

”c) mätarna redan har inspekterats på plats av verksamhetsutövaren eller av ett laboratorium i enlighet med artikel 60 i genomförandeförordning (EU) 2018/2066 eller artikel 11 i delegerad förordning (EU) 2019/331 och ett undertecknat dokument eller datumstämplade fotografiska bevis som tillhandahålls av verksamhetsutövaren visar att inga ändringar vad gäller mätning eller drift har skett vid anläggningen sedan denna inspektion.”

f) Punkt 5 ska ändras på följande sätt:

a) Första stycket ska ändras på följande sätt:

i) Den inledande meningen ska ersättas med följande:

”Verifieringen av verksamhetsutövarens utsläppsrapport eller rapport om årlig verksamhetsnivå gäller en anläggning som är belägen på en avlägsen eller otillgänglig plats, och i synnerhet en offshore-anläggning, där”.

ii) Led b ska ersättas med följande:

”b) mätarna redan har inspekterats på plats av verksamhetsutövaren eller av ett laboratorium i enlighet med artikel 60 i genomförandeförordning (EU) 2018/2066 eller artikel 11 i delegerad förordning (EU) 2019/331 och ett undertecknat dokument eller datumstämplade fotografiska bevis som tillhandahålls av verksamhetsutövaren visar att inga ändringar vad gäller mätning eller drift har skett vid anläggningen sedan denna inspektion.”

b) Följande punkt ska läggas till:

”Punkt 3a b ska tillämpas om den delanläggning som bidrar med 95 % eller mer till anläggningens sammanlagda slutliga tilldelning av utsläppsrätter enligt punkt 3b b är en delanläggning för vilken ett produktriktmärke i enlighet med artikel 10.2 i delegerad förordning (EU) 2019/331 är tillämpligt.”

21. Följande artikel ska införas:

”Artikel 34a

Virtuella besök på plats

1. Genom undantag från artikel 21.1 får kontrollören, om allvarliga, extraordinära och oförutsebara omständigheter, utanför verksamhetsutövarens eller luftfartygsoperatörens kontroll, hindrar kontrollören från att utföra ett fysiskt besök på plats och om dessa omständigheter inte kan avhjälpas efter att alla rimliga åtgärder vidtagits, besluta att göra ett virtuellt besök på plats, förutsatt att den behöriga myndigheten ger sitt godkännande i enlighet med punkt 3 i den här artikeln.

Kontrollören ska vidta åtgärder för att minska verifieringsrisken till en godtagbar nivå, som med rimlig säkerhet garanterar att rapporten från verksamhetsutövaren eller luftfartygsoperatören är fri från väsentliga felaktigheter. Ett fysiskt besök på anläggningen eller hos luftfartygsoperatören ska genomföras utan onödigt dröjsmål.

Beslutet att genomföra ett virtuellt besök på plats ska grunda sig på resultatet av riskanalysen och efter fastställande om att villkoren för att genomföra ett virtuellt besök är uppfyllda. Kontrollören ska utan onödigt dröjsmål informera verksamhetsutövaren eller luftfartygsoperatören om detta.

2. Verksamhetsutövaren eller luftfartygsoperatören ska till den behöriga myndigheten lämna in en ansökan om godkännande av kontrollörens beslut att genomföra ett virtuellt besök på plats. Ansökan ska omfatta följande:

a) Bevis på att det inte är möjligt att genomföra ett fysiskt besök på plats på grund av allvarliga, extraordinära och oförutsebara omständigheter som ligger utanför verksamhetsutövarens eller luftfartygsoperatörens kontroll.

b) Information om hur det virtuella besöket på plats kommer att genomföras.

c) Information om resultatet av kontrollörens riskanalys.

d) Bevis för de åtgärder kontrollören vidtagit för att minska verifieringsrisken till en godtagbar nivå, som med rimlig säkerhet garanterar att rapporten från verksamhetsutövaren eller luftfartygsoperatören är fri från väsentliga felaktigheter.

3. Den behöriga myndigheten ska på grundval av en ansökan som lämnats av berörd verksamhetsutövare eller berörd luftfartygsoperatör fatta ett beslut om godkännande av kontrollörens beslut att genomföra ett virtuellt besök på plats med beaktande av vad som sägs i punkt 2.

4. Genom undantag från punkt 3 får den behöriga myndigheten, om ett stort antal anläggningar eller luftfartygsoperatörer påverkas av liknande allvarliga, extraordinära och oförutsebara omständigheter, utanför verksamhetsutövarens eller luftfartygsoperatörens kontroll, och om omedelbara åtgärder krävs på grund av lagstadgade nationella hälsoskäl, tillåta kontrollörer att utföra virtuella besök på plats utan att det krävs ett sådant individuellt godkännande som avses i punkt 3, under följande förutsättningar:

a) Den behöriga myndigheten har fastställt att det föreligger allvarliga, extraordinära och oförutsebara omständigheter utanför verksamhetsutövarens eller luftfartygsoperatörens kontroll och att omedelbara åtgärder krävs på grund av lagstadgade nationella hälsoskäl.

b) Verksamhetsutövaren eller luftfartygsoperatören har informerat den behöriga myndigheten om kontrollörens beslut att genomföra ett virtuellt besök på plats, samt om det som anges i punkt 2.

Den behöriga myndigheten ska granska den information som verksamhetsutövaren eller luftfartygsoperatören har lämnat i enlighet med led b under bedömningen av verksamhetsutövarens eller luftfartygsoperatörens rapport och informera det nationella ackrediteringsorganet om resultatet av bedömningen."

22. I artikel 37.5 ska andra stycket ersättas med följande:

"Om kontrollören verifierar referensdatarapporter, datarapporter för ny deltagare eller rapporter om årlig verksamhetsnivå ska det i verifieringsteamet dessutom finnas minst en person som har den tekniska kompetens och den förståelse som krävs för att bedöma de särskilda tekniska aspekterna avseende insamlingen, övervakningen och rapporteringen av uppgifter av relevans för gratis tilldelning."

23. I artikel 38.1 ska led a ersättas med följande:

"a) Kunskaper om direktiv 2003/87/EG, genomförandeförordning (EU) 2018/2066, delegerad förordning (EU) 2019/331 och genomförandeförordning (EU) 2019/1842 när det gäller verifiering av referensdatarapporten, datarapporten för ny deltagare eller rapporten om årlig verksamhetsnivå, denna förordning, relevanta normer och tillämpliga riktlinjer samt annan relevant lagstiftning, inklusive relevanta riktlinjer och lagstiftning som utfärdats av den medlemsstat där kontrollören ska genomföra en verifiering."

24. Artikel 41 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska andra meningen ersättas med följande:

"Vid införande och genomförande av dessa förfaranden och processer ska kontrollören utföra den verksamhet som förtecknas i bilaga II till den här förordningen enligt den harmoniserade standard som avses i den bilagan."

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Kontrollören ska utforma, dokumentera, införa och upprätthålla ett ledningssystem i enlighet med den harmoniserade standard som avses i bilaga II för att säkerställa följdriktighet i utveckling, genomförande, förbättring och utvärdering av de förfaranden och processer som avses i punkt 1. Ledningssystemet ska innehålla åtminstone

a) strategier och ansvarsområden,

b) granskning av ledningen,

c) internrevisioner,

d) korrigeringsåtgärder,

e) åtgärder för att hantera risker och möjligheter och vidta förebyggande åtgärder,

f) kontroll över dokumenterad information."

25. Artikel 42.1 ska ersättas med följande:

"1. Kontrollören ska upprätta och underhålla dokumentation över personalens kompetens och opartiskhet för att visa att denna förordning har följts."

26. Artikel 43 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 ska andra meningen ersättas med följande:

"För tillämpning av denna förordning ska de relevanta krav på kontrollörens organisation och struktur som fastställs i den harmoniserade standard som avses i bilaga II gälla."

b) I punkt 3 första stycket ska följande mening läggas till:

”I detta syfte ska kontrollören övervaka riskerna för opartiskhet och vidta lämpliga åtgärder för att hantera dessa risker.”

c) Punkt 5 ska ändras på följande sätt:

a) Första meningen i första stycket ska ersättas med följande:

”En kontrollör får inte lägga ut ingåendet av avtalet mellan verksamhetsutövaren eller luftfartygsoperatören och kontrollören, den oberoende granskningen eller utfärdandet av verifieringsrapporten på entreprenad.”

b) Andra stycket ska ersättas med följande:

”Dock ska inte ingåendet av avtal med individer om att utföra verifieringsverksamhet betraktas som att lägga ut verifieringsverksamhet på entreprenad enligt första stycket, om kontrollören när denne ingår dessa avtal tar fullt ansvar för den verifieringsverksamhet som utförs av den kontraktsanställda personalen. När kontrollören ingår avtal om att utföra verifieringsverksamhet, ska kontrollören kräva att dessa individer undertecknar ett skriftligt avtal om att de följer kontrollörens förfaranden och att det inte föreligger någon intressekonflikt vid utförandet av denna verifieringsverksamhet.”

d) Följande punkt ska införas som punkt 6a:

”6a Vid kontroll av samma verksamhetsutövare eller luftfartygsoperatör som under föregående år ska kontrollören beakta risken för opartiskhet och vidta åtgärder för att minska risken för opartiskhet.”

e) Följande punkt 8 ska läggas till:

”8. Om en EU ETS-revisionsledare utför årliga verifieringar under fem på varandra följande år för en viss anläggning, ska EU ETS-revisionsledaren göra ett uppehåll på tre på varandra följande år vad gäller tillhandahållande av verifieringstjänster i fråga om samma anläggning. Perioden om maximalt fem år omfattar EU ETS-verifiering av utsläpp eller tilldelningsuppgifter som utförts för anläggningen med start efter den 1 januari 2021.”

27. I artikel 44 ska andra stycket ersättas med följande:

”Vid verifiering av referensdatarapporter, datarapporter för ny deltagare eller rapporter om årlig verksamhetsnivå ska en kontrollör som utfärdar en verifieringsrapport till en verksamhetsutövare dessutom vara ackrediterad för verksamhetsgrupp nr 98 enligt bilaga I.”

28. I artikel 46.1 ska första stycket ersättas med följande:

”Alla juridiska personer som inrättats enligt en medlemsstats nationella lagstiftning kan ansöka om ackreditering i enlighet med artikel 5.1 i förordning (EG) nr 765/2008 och bestämmelserna i detta kapitel.”

29. I artikel 59.1 ska led b ersättas med följande:

”b) ha kunskaper om direktiv 2003/87/EG, genomförandeförordning (EU) 2018/2066, delegerad förordning (EU) 2019/331 och genomförandeförordning 2019/1842 i de fall där bedömaren bedömer kontrollörens kompetens och förmåga avseende område 98 enligt bilaga I till denna förordning, denna förordning, relevanta normer, tillämpliga riktlinjer och annan relevant lagstiftning,”.

30. I artikel 60.2 ska led a ersättas med följande:

”a) ha kunskaper om direktiv 2003/87/EG, genomförandeförordning (EU) 2018/2066, delegerad förordning (EU) 2019/331 och genomförandeförordning 2019/1842 i de fall där den tekniska experten bedömer kontrollörens kompetens och förmåga avseende område 98 i den mening som avses i bilaga I till denna förordning, denna förordning, relevanta normer, tillämpliga riktlinjer och annan relevant lagstiftning,”.

31. I artikel 77.1 ska led b ersättas med följande:

”b) Adress och kontaktuppgifter till de verksamhetsutövare eller luftfartygsoperatörer vars utsläppsrapporter, tonkilometerrapporter, referensdatarapporter, datarapporter för ny deltagare eller rapporter om årlig verksamhetsnivå omfattas av deras verifieringar.”

32. Bilaga II ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Rättelser av genomförandeförordning (EU) 2018/2067

Genomförandeförordning (EU) 2018/2067 ska rättas på följande sätt:

1. Artikel 3 ska rättas på följande sätt:

   a) I punkt 11 ska ”…/…” ersättas med ”2019/331”.

   b) I punkt 28 ska ”…/…” ersättas med ”2019/331”.

   c) I punkt 29 ska ”…/…” ersättas med ”2019/331”.

2. I artikel 7.4 ska andra stycket ändras på följande sätt:

   a) I första meningen ska ”…/…” ersättas med ”2019/331”.

   b) I andra meningen ska ”…/…” ersättas med ”2019/331”.

3. I artikel 7.6 andra stycket ska ”…/…” ersättas med ”2019/331”.

4. Artikel 10.1 ska rättas på följande sätt:

   a) I led e ska ”…/…” ersättas med ”2019/331”.

   b) I led f ska ”…/…” ersättas med ”2019/331”.

   c) Punkt l ska ersättas med följande:

      ”l) I tillämpliga fall, den rapport som avses i artikel 69.1 och 69.4 i genomförandeförordning (EU) 2018/2066.”

5. Artikel 17.3 ska rättas på följande sätt:

   a) I led a ska ”…/…” ersättas med ”2019/331”,

   b) I led c ska ”…/…” ersättas med ”2019/331”.

6. I artikel 17.4 ska första stycket ersättas med följande:

   ”4. När överförd koldioxid dras ifrån i enlighet med artikel 49 i genomförandeförordning (EU) 2018/2066 eller överförd dikväveoxid inte räknas som utsläpp i enlighet med artikel 50 i den förordningen, och överförd koldioxid eller dikväveoxid både mäts i den överförande och den mottagande anläggningen ska kontrollören granska huruvida skillnader mellan de uppmätta värdena på de båda anläggningarna kan förklaras med mätdonens osäkerhet och huruvida det korrekta aritmetiska medelvärdet av de uppmätta värdena har använts i utsläppsrapporterna från båda anläggningarna.”

7. I artikel 19.3 ska ”…/…” ersättas med ”2019/331”.

8. I artikel 27.1 led e ska ”…/…” ersättas med ”2019/331”.

9. Artikel 27.3 ska rättas på följande sätt:

   a) I led f ska ”…/…” ersättas med ”2019/331”.

   b) I led q ska ”…/…” ersättas med ”2019/331”.

10. I artikel 28 led e ska ”…/…” ersättas med ”2019/331”.

11. I artikel 30.1 led c ska ”…/…” ersättas med ”2019/331”.

12. I artikel 58.2 tredje stycket ska ”…/…” ersättas med ”2019/331”.

13. I artikel 69.1 ska ”…/…” ersättas med ”2019/331”.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpning

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 2021.

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

Utfärdad i Bryssel den 14 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I bilaga II ska följande led läggas till som leden g och h:

”g) Ett förfarande eller en process för att säkerställa att kontrollören tar fullt ansvar för verifieringsverksamhet som utförs av kontraktsanställda.

h) Processer som säkerställer att det ledningssystem som avses i artikel 41.2 fungerar väl, inbegripet följande:

i) Processer för översyn av ledningssystemet minst en gång per år; det får dock gå högst 15 månader mellan översynerna.

ii) Processer för att utföra internrevisioner minst en gång per år; det får dock gå högst 15 månader mellan internrevisionerna.

iii) Processer för att identifiera och hantera avvikelser i kontrollörens verksamhet och vidta korrigerande åtgärder för att åtgärda dessa avvikelser.

iv) Processer för att identifiera risker och möjligheter i kontrollörens verksamhet och vidta förebyggande åtgärder för att minska dessa risker.

v) Processer för kontroll av dokumenterad information.”

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/2085

av den 14 december 2020

om ändring och rättelse av genomförandeförordning (EU) 2018/2066 om övervakning och rapportering av växthusgasutsläpp i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG

(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 direktiv 2003/87/EG av den 13 oktober 2003 om ett system för handel med utsläppsrätter för växthusgaser inom unionen och om ändring av rådets direktiv 96/61/EG ([1]), särskilt artikel 14.1, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/2066 ([2]) fastställs regler för övervakning och rapportering av växthusgasutsläpp från de verksamheter som omfattas av direktiv 2003/87/EG. I synnerhet fastställs i genomförandeförordning (EU) 2018/2066 regler för övervakning av utsläpp från biomassa som är förenliga med de regler för användning av biomassa som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/28/EG ([3]). Genom Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/2001 ([4]) upphävs direktiv 2009/28/EG med verkan från och med den 1 juli 2021. Det är därför lämpligt att anpassa bestämmelserna om övervakning och rapportering av utsläpp från biomassa i genomförandeförordning (EU) 2018/2066 till bestämmelserna i direktiv (EU) 2018/2001, särskilt när det gäller relevanta definitioner och hållbarhetskriterier och kriterier för minskade växthusgasutsläpp vid användning av biomassa. Eftersom direktiv (EU) 2018/2001 fastställer hållbarhetskriterier och kriterier för minskade växthusgasutsläpp för bränslen som används för energiändamål bör hållbarhetskriterierna för biomassa enligt genomförandeförordning (EU) 2018/2066 dessutom tillämpas endast vid förbränning av biomassa i en anläggning eller som biodrivmedel för luftfart. Av rättssäkerhetsskäl är det också nödvändigt att klargöra att om den biomassa som används för förbränning inte uppfyller hållbarhetskriterierna och kriterierna för minskade växthusgasutsläpp, bör dess koldioxidinnehåll betraktas som fossilt kol.

(2) Enligt kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/331 ([5]) och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1842 ([6]) ska verksamhetsutövaren vid en anläggning som ansöker om gratis tilldelning av utsläppsrätter i enlighet med artikel 10a i direktiv 2003/87/EG inkludera de relevanta övervakningsbestämmelserna i en övervakningsmetodplan, som ska godkännas av den behöriga myndigheten. Inga ytterligare element behöver tas med i övervakningsplanerna för anläggningar som ges gratis tilldelning. Följaktligen är det inte längre nödvändigt att ge medlemsstaterna möjlighet att kräva att sådana element ska inkluderas.

(3) Under övergångsperioden mellan anmälan av en ändring av en övervakningsplan och den behöriga myndighetens godkännande av den nya ändrade övervakningsplanen bör eventuella luckor i övervakningen eller tillämpningen av en mindre exakt metod undvikas. Det bör därför klargöras att datainsamlingen under denna övergångsperiod bör baseras på både den ursprungliga och den ändrade övervakningsplanen och att dokumentation bör bevaras över båda övervakningsresultaten.

([1]) EUT L 275, 25.10.2003, s. 32

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/2066 av den 19 december 2018 om övervakning och rapportering av växthusgasutsläpp i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG och om ändring av kommissionens förordning (EU) nr 601/2012 (EUT L 334, 31.12.2018, s. 1).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/28/EG av den 23 april 2009 om främjande av användningen av energi från förnybara energikällor och om ändring och ett senare upphävande av direktiven 2001/77/EG och 2003/30/EG (EUT L 140, 5.6.2009, s. 16).

([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/2001 av den 11 december 2018 om främjande av användningen av energi från förnybara energikällor (EUT L 328, 21.12.2018, s. 82).

([5]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/331 av den 19 december 2018 om fastställande av unionstäckande övergångsbestämmelser för harmoniserad gratis tilldelning av utsläppsrätter enligt artikel 10a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG (EUT L 59, 27.2.2019, s. 8).

([6]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1842 av den 31 oktober 2019 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG vad gäller ytterligare åtgärder i samband med justeringar av gratis tilldelning av utsläppsrätter på grund av förändringar av verksamhetsnivå (EUT L 282, 4.11.2019, s. 20).

(4) För att säkerställa en korrekt övervakning av bränsle-/materialmängder som inbegriper biogas som matas in i ett gasnät bör reglerna för fastställande av aktivitetsdata från biogas förbättras och stärkas. I synnerhet bör fastställandet av biomassafraktionen bero på verksamhetsutövarens faktiska inköp av biogas, och alla eventuella dubbelräkningar av samma biogas från olika användare bör undvikas. På grundval av erfarenheterna från tillämpningen av metoden för att fastställa biomassafraktionen av naturgas från ett gasnät kommer kommissionen att bedöma behovet av en översyn av den metoden.

(5) På grund av typiska administrativa och praktiska rutiner vid flygplatser är det svårt att fastställa till vilket luftfartyg ett parti bränsle fysiskt tankas. Eftersom flygbränslen är enhetliga vad gäller de tekniska specifikationerna är det därför lämpligt att tillåta en övervakningsmetod för tankningar av biodrivmedel som grundas på inköpsuppgifter, förutsatt att de relevanta kraven i artiklarna 29, 30 och 31 i direktiv (EU) 2018/2001 är uppfyllda.

(6) Av konsekvensskäl bör avrundningen av uppgifter om utsläpp av växthusgaser anpassas till det sätt på vilket verifierade utsläpp avrundas i det unionsregister som upprättats i enlighet med artikel 19 i direktiv 2003/87/EG.

(7) För att minska den administrativa bördan för verksamhetsutövare som använder vissa blandade processmaterial bör distinktionen mellan oorganiskt kol, främst i form av karbonater, och organiskt kol undvikas där så är möjligt. För att anpassa gemensam laboratoriesed till terminologin för olika typer av bränsle-/materialmängder är det lämpligt att inkludera alla former av kol i samma metod för processutsläpp. Därför bör analys av det totala kolinnehållet i ett material i stället för separat behandling av totalt oorganiskt kol och totalt organiskt kol tillåtas där så är möjligt. Följaktligen bör uttrycket ”icke-karbonatkol” användas i stället för ”organiskt kol” för att hänvisa till alla former av kol utom karbonater.

(8) I den femte utvärderingsrapporten från Mellanstatliga panelen för klimatförändringar ([7]) anges nya värden för växthusgasernas globala uppvärmningspotential. Den globala uppvärmningspotentialen hos de växthusgaser som används i EU:s system för handel med utsläppsrätter bör därför anpassas till dessa värden och till andra unionsakter.

(9) Efter offentliggörandet av genomförandeförordning (EU) 2018/2066 har ett fel upptäckts i en formel som används för att fastställa utsläppen av C_2F_6. Detta fel bör rättas till.

(10) Medlemsstaterna måste införliva direktiv (EU) 2018/2001 senast den 30 juni 2021. Eftersom övervakningen och rapporteringen enligt genomförandeförordning (EU) 2018/2066 sker på kalenderårsbasis bör de ändringar som görs för att anpassa bestämmelserna i den förordningen till direktiv (EU) 2018/2001 börja tillämpas först från och med början av efterföljande rapporteringsperiod, dvs. från och med den 1 januari 2022. Tillämpningsdagen för övriga ändringar och korrigeringen bör vara samma som för genomförandeförordning (EU) 2018/2066, dvs. den 1 januari 2021. Följaktligen bör de befintliga bestämmelserna i genomförandeförordning (EU) 2018/2066 om övervakning och rapportering av koldioxidutsläpp från biomassa i enlighet med direktiv 2009/28/EG fortsätta att gälla för utsläpp som sker under 2021.

(11) Genomförandeförordning (EU) 2018/2066 bör därför ändras och rättas i enlighet med detta.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för klimatförändringar.

([7]) Kolumnen ”GWP 100-year” i tabell 8.A.1 i tillägg 8 A till rapporten ”Climate Change 2013: The Physical Science Basis. Contribution of Working Group I to the Fifth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change”, s. 731; finns på https://www.ipcc.ch/assessment-report/ar5/.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av genomförandeförordning (EU) 2018/2066

Genomförandeförordning (EU) 2018/2066 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

   a) Punkt 21 ska ersättas med följande:

   ”21. *biomassa*: den biologiskt nedbrytbara delen av produkter, avfall och restprodukter av biologiskt ursprung från jordbruk, inklusive material av vegetabiliskt och animaliskt ursprung, av skogsbruk och därmed förknippad industri, inklusive fiske och vattenbruk, liksom den biologiskt nedbrytbara delen av avfall, inklusive industriavfall och kommunalt avfall av biologiskt ursprung.”

   b) Följande punkter ska införas som punkt 21a–21e:

   ”21a. *biomassabränslen*: gasformiga och fasta bränslen som framställs av biomassa.

   21b. *biogas*: gasformiga bränslen som framställs av biomassa.

   21c. *avfall*: avfall i enlighet med definitionen i artikel 3.1 i direktiv 2008/98/EG, med undantag av ämnen som avsiktligt manipulerats eller kontaminerats för att uppfylla definitionen.

   21d. *restprodukt*: ett ämne som inte är den eller de slutprodukter som produktionsprocessen direkt är avsedd att producera; den är inte huvudsyftet med produktionsprocessen och processen har inte avsiktligt ändrats för att producera den.

   21e. *restprodukter från jordbruk, vattenbruk, fiske och skogsbruk*: restprodukter som direkt genereras inom jordbruk, vattenbruk, fiske och skogsbruk och som inte inbegriper restprodukter från relaterad industri eller bearbetning.”

   c) Punkt 23 ska ersättas med följande:

   ”23. *biodrivmedel* vätskeformiga bränslen som framställs av biomassa och som används för transportändamål.”

2. Artikel 12.3 ska utgå.

3. I artikel 16.1 ska andra stycket ersättas med följande:

   ”Vid tveksamhet ska verksamhetsutövaren eller luftfartygsoperatören parallellt använda både den ändrade och den ursprungliga övervakningsplanen för att utföra all övervakning och rapportering i enlighet med båda planerna, och den ska dokumentera båda övervakningsresultaten.”

4. I artikel 18.2 ska följande läggas till som tredje stycke:

   ”Vid tillämpning av denna punkt ska artikel 38.5 tillämpas, förutsatt att verksamhetsutövaren har tillgång till relevant information om hållbarhetskriterierna och kriterierna för minskade växthusgasutsläpp för biodrivmedel, flytande biobränslen och biomassabränslen som används för förbränning.”

5. I artikel 19 ska följande punkt läggas till som punkt 6:

   ”6. Vid tillämpningen av denna artikel ska artikel 38.5 tillämpas.”

6. Artikel 38 ska ändras på följande sätt:

   a) I punkt 1 ska följande stycke läggas till:

   ”Vid tillämpningen av denna punkt ska artikel 38.5 tillämpas.”

   b) I punkt 2 ska första stycket ersättas med följande:

   ”Emissionsfaktorn för biomassa ska vara noll. Vid tillämpningen av detta stycke ska artikel 38.5 tillämpas.”

   c) I punkt 4 ska följande stycke läggas till:

   ”Vid tillämpningen av denna punkt ska artikel 38.5 tillämpas.”

d) Följande punkt 5 ska läggas till:

”5. När det hänvisas till denna punkt ska biodrivmedel, flytande biobränslen och biomassabränslen som används för förbränning uppfylla hållbarhetskriterierna och kriterierna för minskade växthusgasutsläpp som anges i artikel 29.2–29.7 och 29.10 i direktiv (EU) 2018/2001.

Biodrivmedel, flytande biobränslen och biomassabränslen som produceras från avfall och andra restprodukter än restprodukter från jordbruk, vattenbruk, fiske och skogsbruk behöver dock endast uppfylla kriterierna i artikel 29.10 i direktiv (EU) 2018/2001. Detta stycke ska också tillämpas på avfall och restprodukter som först bearbetas till en produkt innan den bearbetas ytterligare till biodrivmedel, flytande biobränslen och biomassabränslen.

El, värme och kyla som produceras från fast kommunalt avfall ska inte omfattas av de kriterier som fastställs i artikel 29.10 i direktiv (EU) 2018/2001.

Kriterierna i artikel 29.2–7 och 29.10 i direktiv (EU) 2018/2001 ska gälla oberoende av biomassans geografiska ursprung.

Artikel 29.10 i direktiv (EU) 2018/2001 ska tillämpas på en anläggning enligt definitionen i artikel 3 e i direktiv 2003/87/EG.

Efterlevnaden av kriterierna i artikel 29.2–7 och 29.10 i direktiv (EU) 2018/2001 ska bedömas i enlighet med artiklarna 30 och 31.1 i det direktivet.

Om biomassa som används för förbränning inte uppfyller kraven i denna punkt ska dess kolinnehåll betraktas som fossilt kol.”

7. Artikel 39 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Genom undantag från punkterna 1 och 2 och artikel 30 får verksamhetsutövaren inte använda analyser eller skattningsmetoder i enlighet med punkt 2 för att fastställa biomassafraktionen av naturgas från ett gasnät till vilket biogas läggs till.

Verksamhetsutövaren får fastställa att en viss mängd naturgas från gasnätet är biogas med hjälp av den metod som anges i punkt 4.”

b) Följande punkt 4 ska läggas till:

”4. Verksamhetsutövaren får fastställa biomassafraktionen med hjälp av dokumentation av inköp av biogas med likvärdigt energiinnehåll, förutsatt att verksamhetsutövaren på ett för den behöriga myndigheten tillfredsställande sätt kan bevisa att

a) det inte förekommer någon dubbelräkning av samma biogasmängd, särskilt att den inköpta biogasen inte påstås användas av någon annan, inbegripet genom uppvisande av en ursprungsgaranti enligt definitionen i artikel 2.12 i direktiv (EU) 2018/2001, och

b) verksamhetsutövaren och producenten av biogasen är anslutna till samma gasnät.

För att visa att denna punkt efterlevs får verksamhetsutövaren använda de uppgifter som registrerats i en databas som upprättats av en eller flera medlemsstater och som gör det möjligt att spåra överföringar av biogas.”

8. I artikel 43.4 ska följande stycke läggas till:

”Vid tillämpningen av denna punkt ska artikel 38.5 tillämpas.”

9. I artikel 47.2 ska följande stycke läggas till:

”Vid tillämpningen av denna punkt ska artikel 38.5 tillämpas.”

10. Artikel 54 ska ersättas med följande:

”Artikel 54

Specifika bestämmelser for biodrivmedel

1. För blandade bränslen får luftfartygsoperatören antingen anta avsaknad av biodrivmedel och tillämpa ett standardvärde för fossil fraktion på 100 procent, eller fastställa en biodrivmedelfraktion i enlighet med punkterna 2 eller 3.

2. Om biodrivmedel fysiskt blandas med fossila bränslen och levereras till luftfartyget i fysiskt identifierbara partier får luftfartygsoperatören utföra analyser i enlighet med artiklarna 32–35 för att fastställa biomassafraktionen, på grundval av en relevant standard och de analysmetoder som anges i de artiklarna, förutsatt att användningen av denna standard och dessa analysmetoder godkänns av den behöriga myndigheten. Om luftfartygsoperatören lägger fram bevis för den behöriga myndigheten för att sådana analyser skulle medföra orimliga kostnader eller inte är tekniskt genomförbara, får luftfartygsoperatören basera uppskattningen av andelen biodrivmedel på en massbalans för de fossila bränslen och biodrivmedel som köpts in.

3. Om inköpta partier biodrivmedel inte levereras fysiskt till ett visst luftfartyg ska luftfartygsoperatören inte använda analyser för att fastställa biomassafraktionen av de bränslen som används.

Luftfartygsoperatören får fastställa biomassafraktionen med hjälp av dokumentation av inköp av biodrivmedel med likvärdigt energiinnehåll, förutsatt att luftfartygsoperatören på ett för den behöriga myndigheten tillfredsställande sätt kan styrka att det inte förekommer någon dubbelräkning av samma mängd biodrivmedel, särskilt att det inköpta biodrivmedlet inte påstås användas av någon annan.

För att påvisa överensstämmelse med de krav som avses i andra stycket får verksamhetsutövaren använda de uppgifter som registrerats i den unionsdatabas som upprättats i enlighet med artikel 28.2 i direktiv (EU) 2018/2001.

4. Emissionsfaktorn för biodrivmedel ska vara noll.

Vid tillämpning av denna punkt ska artikel 38.5 gälla för luftfartygsoperatörers förbränning av biodrivmedel.”

11. I artikel 72.1 ska första stycket ersättas med följande:

”Totala årliga utsläpp av var och en av växthusgaserna koldioxid, dikväveoxid och perfluorkarboner ska rapporteras som avrundade hela ton koldioxid eller koldioxidekvivalenter. Anläggningens totala årliga utsläpp ska beräknas som summan av de avrundade värdena för koldioxid, dikväveoxid och perfluorkarboner.”

12. Bilagorna I och X ska ändras i enlighet med bilaga I till denna förordning.

13. Bilagorna II, IV och VI ska ändras i enlighet med bilaga II till denna förordning.

Artikel 2

Rättelse av genomförandeförordning (EU) 2018/2066

I underavsnitt B i avsnitt 8 i bilaga IV till genomförandeförordning (EU) 2018/2066 ska ”Beräkningsmetod nivå B – överspänningsmetod” rättas på följande sätt:

1. formeln C_2F_6-utsläpp [t] = CF_4-utsläpp × F_{CF2F6} ska ersättas med ”C_2F_6-utsläpp [t] = CF_4-utsläpp × F_{C2F6}”;

2. definitionen ”F_{CF2F6} = massfraktion för C_2F_6 (t C_2F_6/t CF_4)” ska ersättas med ”F_{C2F6} = massfraktion för C_2F_6 (t C_2F_6/t CF_4)”.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpning

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

Artikel 1 skall tillämpas från och med den 1 januari 2021.

Artikel 1.1, 1.4–1.10 och 1.12 ska emellertid tillämpas från och med den 1 januari 2022.

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

Utfärdad i Bryssel den 14 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Bilagorna I och X till genomförandeförordning (EU) 2018/2066 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga I ska ändras på följande sätt:

   a) I avsnitt 1 ska följande punkter läggas till som punkterna 8 och 9:

      ”8) I tillämpliga fall en beskrivning av det förfarande som används för att bedöma om bränsle-/materialmängder från biomassa uppfyller kraven i artikel 38.5.

      9) I tillämpliga fall, en beskrivning av det förfarande som används för att fastställa mängderna biogas baserat på dokumentation av inköp i enlighet med artikel 39.4.”

   b) I avsnitt.2.2 skall följande led läggas till som led f och g:

      ”f) I tillämpliga fall, en beskrivning av det förfarande som använts för att bedöma om biodrivmedel uppfyller kraven i artikel 38.5.

      g) I tillämpliga fall, en beskrivning av det förfarande som används för att fastställa mängderna biodrivmedel baserat på dokumentation av inköp i enlighet med artikel 54.3.”

2. Bilaga X ska ändras på följande sätt:

   a) I avsnitt 1.6 ska led a ersättas med följande:

      ”a) De totala utsläppen uttryckt som t $CO_{2(e)}$, inklusive CO_2 från bränsle-/materialmängder av biomassa som inte uppfyller kraven i artikel 38.5.”

   b) I avsnitt 1 ska punkt 8 d ersättas med följande:

      ”d) Utsläpp, mängder och energiinnehåll av biomassabränslen och flytande biobränslen som förbränns, uttryckt i ton och TJ, och information om huruvida sådana biomassabränslen och flytande biobränslen uppfyller kraven i artikel 38.5.”

   c) Avsnitt 2 ska ändras på följande sätt:

      1) Punkt 9 ska ersättas med följande:

         ”9) De totala koldioxidutsläppen i ton CO_2 uppdelade per medlemsstat för avresa och ankomst, inklusive CO_2 från biodrivmedel som inte uppfyller kraven i artikel 38.5.”

      2) Punkt 12 ska ersättas med följande:

         ”12) Memorandumposter:

            a) Mängd biodrivmedel som använts under rapporteringsåret (i ton eller m^3) förtecknad per bränsletyp, och huruvida biodrivmedlen uppfyller kraven i artikel 38.5.

            b) Det effektiva värmevärdet för biodrivmedel och alternativa bränslen.”

BILAGA II

Bilagorna II, IV och VI till genomförandeförordning (EU) 2018/2066 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga II ska ändras på följande sätt:

a) I avsnitt 2 första stycket ska andra meningen ersättas med följande:

"Om bränslen eller brännbara ämnen som ger upphov till koldioxidutsläpp används som insatsmaterial i processen ska avsnitt 4 i denna bilaga tillämpas."

b) Avsnitt 4 ska ersättas med följande:

"4. **DEFINITION AV NIVÅER FÖR BERÄKNINGSFAKTORER FÖR PROCESSSUTSLÄPP AV KOLDIOXID**

För alla processutsläpp av koldioxidutsläpp, särskilt för utsläpp från nedbrytningen av karbonater och från processmaterial som innehåller kol i annan form än karbonater, inklusive urea, koks och grafit, om de övervakas med hjälp av standardmetoden i enlighet med artikel 24.2, ska de nivåer för tillämpliga beräkningsfaktorer som fastställs i detta avsnitt tillämpas.

För blandade material som innehåller oorganiska såväl som organiska former av kol får verksamhetsutövaren välja:

— att fastställa en preliminär total emissionsfaktor för det blandade materialet genom att analysera det totala kolinnehållet och använda en omvandlingsfaktor och – i tillämpliga fall – biomassafraktion och effektivt värmevärde för det totala kolinnehållet, eller

— att fastställa det organiska och oorganiska innehållet separat och behandla det som två separata bränsle-/materialmängder.

För utsläpp från nedbrytning av karbonater får verksamhetsutövaren för varje bränsle-/materialmängd välja en av följande metoder:

a) **Metod A** (Insatsbaserad): Emissionsfaktorn, omvandlingsfaktorn och aktivitetsdata avser mängden insatsmaterial i processen.

b) **Metod B** (Produktionsbaserad): Emissionsfaktorn, omvandlingsfaktorn och aktivitetsdata avser mängden produktion från processen.

För andra koldioxidprocessutsläpp ska verksamhetsutövaren endast tillämpa metod A.

4.1 **Nivåer för emissionsfaktorn med hjälp av metod A**

Nivå 1: Verksamhetsutövaren ska tillämpa ett av följande alternativ:

a) De standardfaktorer som förtecknas i tabell 2 i avsnitt 2 i bilaga VI vid nedbrytning av karbonater, eller i tabellerna 1, 4 eller 5 för andra processmaterial.

b) Andra konstanta värden i överensstämmelse med artikel 31.1 e, om inget tillämpligt värde ingår i bilaga VI.

Nivå 2: Verksamhetsutövaren ska tillämpa en landsspecifik emissionsfaktor i enlighet med artikel 31.1 b eller c, eller värden i enlighet med artikel 31.1 d.

Nivå 3: Verksamhetsutövaren ska fastställa emissionsfaktorn i enlighet med artiklarna 32–35. De stökiometriska förhållanden som anges i avsnitt 2 i bilaga VI ska användas för att konvertera uppgifter om sammansättning till emissionsfaktorer, i tillämpliga fall.

4.2 **Nivåer för omvandlingsfaktorn med hjälp av metod A**

Nivå 1: En omvandlingsfaktor på 1 ska användas.

Nivå 2: Karbonater och annat kol från processen beaktas med hjälp av en omvandlingsfaktor med ett värde på mellan 0 och 1. Verksamhetsutövaren får anta fullständig omvandling för ett eller flera insatsmaterial och hänföra icke omvandlade material eller annat kol till de återstående insatsmaterialen. Den ytterligare bestämningen av produktens relevanta kemiska parametrar ska utföras i enlighet med artiklarna 32–35.

4.3 **Nivåer för emissionsfaktorn med hjälp av metod B**

Nivå 1: Verksamhetsutövaren ska tillämpa ett av följande alternativ:

a) De standardfaktorer som anges i tabell 3 i avsnitt 2 i bilaga VI.

b) Andra konstanta värden i överensstämmelse med artikel 31.1 e, om inget tillämpligt värde ingår i bilaga VI.

Nivå 2: Verksamhetsutövaren ska tillämpa en landsspecifik emissionsfaktor i enlighet med artikel 31.1 b eller c, eller värden i enlighet med artikel 31.1 d.

Nivå 3: Verksamhetsutövaren ska fastställa emissionsfaktorn i enlighet med artiklarna 32–35. Stökiometriska förhållanden enligt vad som anges i tabell 3 i avsnitt 2 i bilaga VI ska användas för att omvandla uppgifter om sammansättning till emissionsfaktorer genom antagandet att de relevanta metalloxiderna härrör från nedbrytningen av karbonater. För detta ändamål ska verksamhetsutövaren beakta åtminstone CaO och MgO, och ska tillhandahålla den behöriga myndigheten bevis för vilka ytterligare metalloxider som härrör från karbonater i råmaterialen.

4.4 **Nivåer för omvandlingsfaktorn med hjälp av metod B**

Nivå 1: En omvandlingsfaktor på 1 ska användas.

Nivå 2: Mängden icke-karbonathaltiga föreningar i de relevanta metallerna i råmaterialen, inbegripet återvunnet stoft, flygaska, eller andra redan brända material, ska återges med hjälp av omvandlingsfaktorer med ett värde mellan 0 och 1, där värdet 1 motsvarar fullständig omvandling av råmaterialets karbonater till oxider. Den ytterligare bestämningen av relevanta kemiska parametrar i insatsmaterialet ska utföras i enlighet med artiklarna 32–35.

4.5 **Nivåer för effektivt värmevärde**

I tillämpliga fall ska verksamhetsutövaren fastställa det effektiva värmevärdet för processmaterialet med hjälp av de nivåer som definieras i avsnitt 2.2 i denna bilaga. Effektivt värmevärde anses inte relevant för bränsle-/materialmängder av ringa omfattning eller om materialet i sig inte är brännbart utan att andra bränslen tillförs. Om det råder tvivel ska verksamhetsutövaren begära bekräftelse från den behöriga myndigheten om huruvida effektivt värmevärde måste övervakas och rapporteras.

4.6 **Nivåer för biomassafraktionen**

I tillämpliga fall ska verksamhetsutövaren fastställa biomassafraktionen av det kol som ingår i processmaterialet med hjälp av de nivåer som definieras i avsnitt 2.4 i denna bilaga."

c) Avsnitt 5 ska utgå.

2. Bilaga IV ska ändras på följande sätt:

a) I underavsnitt C.2 i avsnitt 1 ska det första stycket ersättas med följande:

"Med avvikelse från avsnitt 4 i bilaga II ska koldioxidutsläpp från användning av urea för tvättning av rökgasströmmen beräknas i enlighet med artikel 24.2 med användning av följande nivåer."

b) I avsnitt 4 ska underavsnitt B ersättas med följande:

"B. **Särskilda bestämmelser för övervakning**

För övervakning av utsläpp från rostning, sintring och pelletering av metallhaltig malm får verksamhetsutövaren välja att använda en massbalans i enlighet med artikel 25 och avsnitt 3 i bilaga II, eller standardmetoden i enlighet med artikel 24 och avsnitten 2 och 4 i bilaga II."

c) Avsnitt 9 ska ändras på följande sätt:

1) Underavsnitt A ska ersättas med följande:

”A. **Tillämpningsområde**

Verksamhetsutövaren ska inkludera minst följande potentiella källor till koldioxidutsläpp: bränning av kalksten i råmaterialen, konventionella fossila bränslen för cementugnar, alternativa fossilbaserade bränslen och råmaterial till cementugnar, biobränslen (bioavfall) för cementugnar, bränslen som inte är avsedda för cementugnar, icke-karbonatkolinnehåll i kalksten och skiffer och råmaterial som används för tvättning av avgas.”

2) I underavsnitt B ska andra stycket ersättas med följande:

”Koldioxidutsläpp relaterade till stoft som avlägsnas från processen och icke-karbonatkol i råmaterialen ska läggas till i enlighet med underavsnitten C och D i detta avsnitt.”

3) I underavsnitt D ska andra och tredje styckena ersättas med följande:

”Med avvikelse från avsnitt 4 i bilaga II ska följande nivådefinitioner för emissionsfaktorn tillämpas:

Nivå 1: Innehållet av icke-karbonatkol i det relevanta råmaterialet ska uppskattas med hjälp av industrins riktlinjer för bästa praxis.

Nivå 2: Innehållet av icke-karbonatkol i det relevanta råmaterialet ska fastställas minst en gång per år i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 32–35.

Med avvikelse från avsnitt 4 i bilaga II ska följande nivådefinitioner för emissionsfaktorn tillämpas:

Nivå 1: En omvandlingsfaktor på 1 ska tillämpas.

Nivå 2: Omvandlingsfaktorn ska beräknas med hjälp av industrins bästa praxis.”

d) Avsnitt 10 ska ändras på följande sätt:

1) I underavsnitt B ska första stycket ersättas med följande:

”Utsläpp från förbränning ska övervakas i enlighet med avsnitt 1 i den här bilagan. Processutsläpp från råmaterial ska övervakas i enlighet med avsnitt 4 i bilaga II. Karbonater av kalcium och magnesium ska alltid beaktas. Andra karbonater och icke-karbonatkol i råmaterialet ska beaktas om de är relevanta för utsläppsberäkningen.”

2) Följande ska läggas till som avsnitt C:

”D. **Utsläpp från icke-karbonatkol i råmaterial**

Verksamhetsutövaren ska fastställa utsläpp från icke-karbonatkol, åtminstone från kalksten, skiffer eller andra råmaterial i ugnen enligt artikel 24.2.

Med avvikelse från avsnitt 4 i bilaga II ska följande nivådefinitioner för emissionsfaktorn tillämpas:

Nivå 1: Innehållet av icke-karbonatkol i det relevanta råmaterialet ska uppskattas med hjälp av industrins riktlinjer för bästa praxis.

Nivå 2: Innehållet av icke-karbonat i det relevanta råmaterialet ska fastställas minst en gång per år i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 32–35.

Med avvikelse från avsnitt 4 i bilaga II ska följande nivådefinitioner för emissionsfaktorn tillämpas:

Nivå 1: En omvandlingsfaktor på 1 ska tillämpas.

Nivå 2: Omvandlingsfaktorn ska beräknas med hjälp av industrins bästa praxis.”

e) I underavsnitt B i avsnitt 11 ska det första stycket ersättas med följande:

”Utsläpp från förbränning, inklusive tvättning av rökgas, ska övervakas i enlighet med avsnitt 1 i den här bilagan. Processutsläpp från råmaterial ska övervakas i enlighet med avsnitt 4 i bilaga II. Karbonater som ska beaktas inkluderar åtminstone $CaCO_3$, $MgCO_3$, Na_2CO_3, $NaHCO_3$, $BaCO_3$, Li_2CO_3, K_2CO_3, och $SrCO_3$. Endast metod A är tillämplig. Utsläpp från andra processmaterial, inklusive koks, grafit och kolstoft, ska övervakas i enlighet med avsnitt 4 i bilaga II.”

f) Avsnitt 12 ska ändras på följande sätt:

1) Underavsnitt A ska ersättas med följande:

”A. **Tillämpningsområde**

Verksamhetsutövaren ska inkludera minst följande potentiella källor till koldioxidutsläpp: bränslen för cementugnar, bränning av kalksten/dolomit och andra karbonater i råmaterialet, kalksten och andra karbonater för reduktion av luftföroreningar och annan tvättning av rökgaser, tillsatser av fossila bränslen eller biomassa för att framkalla porositet, vilket innefattar polystyrol, rester från papperstillverkning eller sågspån, icke-karbonatkolinnehåll i lera och andra råmaterial.”

2) I underavsnitt B ska första stycket ersättas med följande:

”Utsläpp från förbränning, inklusive tvättning av rökgas, ska övervakas i enlighet med avsnitt 1 i den här bilagan. Processutsläpp från komponenter av obearbetat kalkstensmjöl och tillsatser ska övervakas i enlighet med avsnitt 4 i bilaga II. För keramik som framställs av renad eller syntetisk lera får verksamhetsutövaren använda antingen metod A eller B. För keramiska produkter som framställs av obehandlad lera, eller när lera eller tillsatser med betydande innehåll av icke-karbonatkol används, ska verksamhetsutövaren använda metod A. Karbonater av kalcium ska alltid beaktas. Andra karbonater och icke-karbonatkol i råmaterialet ska beaktas där de är relevanta för utsläppsberäkningen.”

3. I bilaga VI ska tabell 6 ersättas med följande:

”*Tabell 6*

Globala uppvärmningspotentialer

Gas	Global uppvärmningspotential
N_2O	265 t $CO_{2(e)}$ / t N_2O
CF_4	6 630 t $CO_{2(e)}$ / t CF_4
C_2F_6	11 100 t $CO_{2(e)}$ / t C_2F_6”

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/2086

av den 14 december 2020

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2020/532 vad gäller undantag från genomförandeförordning (EU) nr 809/2014 för kontroller genom övervakning när det gäller stödansökningar inom arealrelaterade stödsystem och stödanspråk avseende arealrelaterade landsbygdsutvecklingsstöd

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1306/2013 av den 17 december 2013 om finansiering, förvaltning och övervakning av den gemensamma jordbrukspolitiken och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 352/78, (EG) nr 165/94, (EG) nr 2799/98, (EG) nr 814/2000, (EG) nr 1290/2005 och (EG) nr 485/2008 ([1]), särskilt artikel 62.2 första stycket a och b, och

av följande skäl:

(1) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/532 ([2]) innehåller vissa undantag från bland annat kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 809/2014 ([3]) vad gäller vissa administrativa kontroller och kontroller på plats som är tillämpliga inom den gemensamma jordbrukspolitiken.

(2) Vissa uppgifter i de kontroller genom övervakning som genomförs enligt artikel 40a i genomförandeförordning (EU) nr 809/2014 kräver besök på plats. Till följd av de åtgärder för att begränsa rörelsefriheten som införts för att hantera covid-19-pandemin kan det emellertid hända att medlemsstaterna inte kan utföra dessa kontroller under 2020 enligt kraven i den artikeln. Det är därför lämpligt att föreskriva ett undantag från vissa bestämmelser i den artikeln.

(3) Genomförandeförordning (EU) 2020/532 bör därför ändras i enlighet med detta.

(4) Eftersom denna förordning föreskriver ett ytterligare undantag från genomförandeförordning (EU) nr 809/2014 avseende ansökningsåret 2020 till följd av covid-19-pandemin bör den träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* och tillämpas retroaktivt från och med samma datum som genomförandeförordning (EU) 2020/532.

(5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från förvaltningskommittén för direktstöd och landsbygdsutvecklingskommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I genomförandeförordning (EU) 2020/532 ska följande artikel införas som artikel 4a:

”Artikel 4a

Genom undantag från artikel 40a.1 första stycket led c första meningen och 40a.2 b i genomförandeförordning (EU) nr 809/2014 ska följande gälla för ansökningsåret 2020 i de fall medlemsstater till följd av de åtgärder som vidtas för att begränsa covid-19-pandemin inte kan utföra alla kontroller som kräver fältbesiktningar:

a) Relevanta kontroller när det gäller stödvillkoren, åtagandena och andra skyldigheter ska göras av minst 3 % av de berörda stödmottagarna.

b) Kontrollen av halten av tetrahydrokannabinol i hampa ska göras för minst 10 % av arealen.”

([1]) EUT L 347, 20.12.2013, s. 549.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/532 av den 16 april 2020 om undantag för år 2020 från genomförandeförordningarna (EU) nr 809/2014, (EU) nr 180/2014, (EU) nr 181/2014, (EU) 2017/892, (EU) 2016/1150, (EU) 2018/274, (EU) 2017/39, (EU) 2015/1368 och (EU) 2016/1240 vad gäller vissa administrativa kontroller och kontroller på plats som är tillämpliga inom den gemensamma jordbrukspolitiken (EUT L 119, 17.4.2020, s. 3).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 809/2014 av den 17 juli 2014 om regler för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1306/2013 vad gäller det integrerade administrations- och kontrollsystemet, landsbygdsutvecklingsåtgärder och tvärvillkor (EUT L 227, 31.7.2014, s. 69).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 20 april 2020.

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

Utfärdad i Bryssel den 14 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/2087

av den 14 december 2020

om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet mankozeb, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(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 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artiklarna 20.1 och 78.2, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2005/72/EG ([2]) togs mankozeb upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet mankozeb enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 januari 2021.

(4) Ansökningar om förnyelse av godkännandet av mankozeb lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökandena lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökningarna var fullständiga.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade en bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 27 september 2017.

(7) Myndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Myndigheten skickade även bedömningsrapporten om förnyelse till sökandena och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om den. Myndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2005/72/EG av den 21 oktober 2005 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klorpyrifos, klorpyrifosmetyl, mankozeb, maneb och metiram som verksamma ämnen (EUT L 279, 22.10.2005, s. 63).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).
([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).
([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

(8) Den 20 juni 2019 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida mankozeb kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(9) Efter Förenade kungarikets utträde ur unionen den 31 januari 2020 tog Grekland över ansvaret som rapporterande medlemsstat.

(10) I enlighet med bestämmelserna i artikel 14 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 hänvisade kommissionen i mars 2020 utkastet till rapport om förnyelse till den ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder för undersökning. Under diskussionerna i den ständiga kommittén informerade den nya rapporterande medlemsstaten Grekland att det vore lämpligt att utvärdera uppgifter som den ansåg att den tidigare rapporterande medlemsstaten hade bortsett från. Grekland sände sin utvärdering till kommissionen den 2 september 2020 i form av en uppdaterad bedömningsrapport om förnyelse. Utvärderingen gjordes också tillgänglig för Efsa, övriga medlemsstater och sökanden.

(11) Utkastet till rapport om förnyelse slutfördes av den ständiga kommittén den 23 oktober 2020.

(12) Myndigheten identifierade vissa särskilda farhågor. Framför allt konstaterade den att mankozeb har klassificerats som reproduktionstoxiskt i kategori 1B och att de nya kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper uppfylls för människor och med största sannolikhet för icke-målorganismer. Dessutom konstaterade myndigheten att uppskattningen av exponering från andra källor än kosten överskrider referensvärdena för de representativa användningsområdena i tomater, potatis, spannmål och vinrankor. När det gäller de berörda användningsområdena kan exponering för mankozeb från andra källor än kosten därför inte heller anses vara försumbar med avseende på punkterna 3.6.4 och 3.6.5 i bilaga II i förordning (EG) nr 1107/2009. Med tanke på de farhågor som anges kan inte undantaget i artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009 tillämpas.

(13) Kommissionen uppmanade sökandena att lämna synpunkter på myndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på utkastet till rapport om förnyelse. Sökandena inkom med synpunkter, som har granskats omsorgsfullt.

(14) Trots de argument som sökandena lade fram kunde farhågorna rörande det verksamma ämnet inte avföras.

(15) Det har följaktligen inte kunnat fastställas att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel. Godkännandet för det verksamma ämnet mankozeb bör därför inte förnyas.

(16) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(17) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid för att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller mankozeb.

(18) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller mankozeb bör löpa ut senast den 4 januari 2022.

(19) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2094 ([7]) förlängdes godkännandeperioden för mankozeb till den 31 januari 2021 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det ämnet löper ut. Eftersom ett beslut har fattats om att inte förnya godkännandet innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen tillämpas så snart som möjligt.

(20) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av mankozeb lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(21) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([6]) "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mancozeb." *EFSA Journal*, vol. 17(2019):7, artikelnr 5755, doi 10.2903/j.efsa.2019,5755.

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2094 av den 29 november 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena benfluralin, dimoxistrobin, fluazinam, flutolanil, mankozeb, mekoprop-P, mepikvat, metiram, oxamyl och pyraklostrobin (EUT L 317, 9.12.2019, s. 102).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Icke förnyat godkännande av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet mankozeb förnyas inte.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 114 om mankozeb utgå.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller mankozeb som verksamt ämne senast den 4 juli 2021.

Artikel 4

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska upphöra att gälla senast den 4 januari 2022.

Artikel 5

Ikraftträdande

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

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

Utfärdad i Bryssel den 14 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2020/2088

av den 11 december 2020

om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG vad gäller märkningen av allergiframkallande doftämnen i leksaker

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet ([1]), särskilt artikel 46.1 första stycket b, och

av följande skäl:

(1) I direktiv 2009/48/EG fastställs ett generellt krav på att namnen på elva allergiframkallande doftämnen ska anges på leksaken, på en anbringad etikett, på förpackningen eller i en åtföljande broschyr om koncentrationerna av dessa doftämnen i leksaken eller i beståndsdelar av denna överskrider 100 mg/kg. Dessa allergiframkallande doftämnen förtecknas i tabellen i del III punkt 11 tredje stycket i bilaga II till det direktivet.

(2) Vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet (SCCS), som bistår kommissionen som ett fristående riskbedömningsorgan på området för kosmetiska produkter, påpekar i ett yttrande av den 26 och 27 juni 2012 ([2]) att kontaktallergi mot doftämnen är ett vanligt, betydande och relevant problem i Europa och att exponering för doftämnen sker i samband med användning av andra konsumentprodukter, t.ex. leksaker. SCCS konstaterar också att det har varit en trend de senaste åren att tillsätta doftämnen till många typer av konsumentprodukter, t.ex. barnleksaker, vilket väsentligt kan bidra till konsumentens exponering för doftämnen via huden. SCCS tillägger att konsumenten exponeras för doftämnen från många olika kosmetiska produkter, andra konsumentprodukter och läkemedel samt i arbetet, och att alla dessa exponeringar är viktiga när det gäller kontaktallergi eftersom det inte är exponeringskällan som är avgörande utan den ackumulerade dosen per ytenhet. I tabell 13-1 i yttrandet förtecknas ett antal ämnen som konstaterats orsaka kontaktallergi hos människor.

(3) En undersökning av allergiframkallande ämnen i barnprodukter som gjorts av Miljøstyrelsen i Danmark ([3]) visar på förekomsten av allergiframkallande doftämnen i leksaker, nämligen i modellera, slime, en docka, en teddybjörn och gummiband.

(4) Expertgruppen för leksakers säkerhet lämnar råd till kommissionen vid utarbetandet av lagstiftningsförslag och politiska initiativ inom området leksakers säkerhet. Expertgruppens arbetsgrupp för kemikalier i leksaker (nedan kallad *undergruppen för kemikalier*) har till uppgift att lämna råd om kemiska ämnen som får användas i leksaker.

(5) Expertgruppen för leksakers säkerhet påpekade vid sitt möte den 13 september 2019 ([4]) att ett allergiframkallande ämne alltid är allergiframkallande, oavsett om det förekommer i kosmetiska produkter eller leksaker. Ämnets så kallade inneboende egenskap har inget samband med hur ämnet används och är densamma oberoende av om det

([1]) EUT L 170, 30.6.2009, s. 1.

([2]) ”SCCS opinion on fragrance allergens in cosmetic products”, 26 och 27 juni 2012 (SCCS/1459/11),http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

([3]) Miljø- og Fødevareministeriet – Miljøstyrelsen, ”Survey of allergenic substances in products targeted children – toys and cosmetic products, Survey of Chemical Substances in Consumer Products No. 148, 2016”, https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf

([4]) Protokoll från mötet i expertgruppen för leksakers säkerhet den 13 september 2019,https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996

allergiframkallande ämnet används i kosmetiska produkter eller i leksaker. Expertgruppen ansåg följaktligen att ett allergiframkallande ämne som utgör en risk i kosmetiska produkter också skulle kunna utgöra en risk i leksaker. Den betonade därför vikten av att man vid reglering av allergiframkallande doftämnen i leksaker noga beaktar SCCS och dess föregångares yttranden om allergiframkallande doftämnen i kosmetiska produkter.

(6) Vid ett möte den 3 maj 2018 ([5]) i undergruppen för kemikalier drog en majoritet av medlemmarna slutsatsen att de ämnen som konstaterats orsaka kontaktallergi hos människor och som förtecknas i tabell 13-1 i SCCS yttrande av den 26 och 27 juni 2012 bör läggas till i förteckningen över allergiframkallande doftämnen som måste anges på leksaken, på en anbringad etikett, på förpackningen eller i en åtföljande broschyr, i del III punkt 11 tredje stycket i bilaga II till direktiv 2009/48/EG.

(7) Den 13 september 2019 bekräftade expertgruppen för leksakers säkerhet de slutsatser som undergruppen för kemikalier dragit.

(8) Vid mötet den 13 september 2019 påpekade expertgruppen för leksakers säkerhet att post 4 om citronellol, CAS-nummer 106-22-9, i tabellen i del III punkt 11 tredje stycket i bilaga II till direktiv 2009/48/EG endast omfattar blandningen av de två enantiomera formerna av citronellol. Enligt expertgruppen bör dock märkningskraven också omfatta de två enskilda enantiomera former som förtecknas med CAS-nummer 1117-61-9 och 7540-51-4 i tabell 13-1 i SCCS yttrande av den 26 och 27 juni 2012.

(9) Mot bakgrund av SCCS yttrande av den 26 och 27 juni 2012 och rekommendationen från expertgruppen för leksakers säkerhet av den 13 september 2019 bör de allergiframkallande doftämnen som förtecknas i tabell 13-1 i SCCS yttrande av den 26 och 27 juni 2012 omfattas av märkningskraven när de förekommer i leksaker. De doftämnen som ännu inte omfattas av ett förbud eller märkningskrav enligt direktiv 2009/48/EG bör därför införas i tabellen i del III punkt 11 tredje stycket i bilaga II till det direktivet.

(10) Direktiv 2009/48/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 47.1 i direktiv 2009/48/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till direktiv 2009/48/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 4 juli 2022 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 5 juli 2022.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

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

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

([5]) Protokoll från mötet den 3 maj 2018 i undergruppen för kemikalier inom expertgruppen för leksakers säkerhet,https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025

Utfärdat i Bryssel den 11 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I del III punkt 11 tredje stycket i bilaga II ska tabellen ändras på följande sätt:

1. Post 4 ska ersättas med följande:

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
”4.	Citronellol	106-22-9, 1117-61-9, 7540-51-4”

2. Följande poster ska läggas till:

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
”12.	Acetylcedren	32388-55-9
13.	Amylsalicylat	2050-08-0
14.	*trans*-Anetol	4180-23-8
15.	Bensaldehyd	100-52-7
16.	Kamfer	76-22-2, 464-49-3
17.	Karvon	99-49-0, 6485-40-1, 2244-16-8
18.	beta-Karyofyllen (ox.)	87-44-5
19.	Rose ketone-4 (Damaskenon)	23696-85-7
20.	alfa-Damaskon (TMCHB)	43052-87-5, 23726-94-5
21.	*cis*-beta-Damaskon	23726-92-3
22.	delta-Damaskon	57378-68-4
23.	Dimetylbensylkarbinylacetat (DMBCA)	151-05-3
24.	Hexadekanolakton	109-29-5
25.	Hexametylindanopyran	1222-05-5
26.	(DL)-Limonen	138-86-3
27.	Linalylacetat	115-95-7
28.	Mentol	1490-04-6, 89-78-1, 2216-51-5
29.	Metylsalicylat	119-36-8
30.	3-metyl-5-(2,2,3-trimetyl-3-cyklopenten-1-yl)pent-4-en-2-ol	67801-20-1
31.	alfa-Pinen	80-56-8
32.	beta-Pinen	127-91-3
33.	Propylidenftalid	17369-59-4
34.	Salicylaldehyd	90-02-8
35.	alfa-Santalol	115-71-9
36.	beta-Santalol	77-42-9
37.	Sklareol	515-03-7
38.	alfa-Terpineol	10482-56-1, 98-55-5
39.	Terpineol (isomerblandning)	8000-41-7
40.	Terpinolen	586-62-9
41.	Tetrametylacetyloktahydronaftalener	54464-57-2, 54464-59-4, 68155-66-8, 68155-67-9

42.	Trimetylbensenpropanol (Majantol)	103694-68-4
43.	Vanillin	121-33-5
44.	*Cananga odorata* och ylangylangolja	83863-30-3, 8006-81-3
45.	*Cedrus atlantica*, barkolja	92201-55-3, 8000-27-9
46.	*Cinnamomum cassia*, bladolja	8007-80-5
47.	*Cinnamomum zeylanicum*, barkolja	84649-98-9
48.	*Citrus aurantium amara*, blomolja	8016-38-4
49.	*Citrus aurantium amara*, skalolja	72968-50-4
50.	*Citrus bergamia*, pressad skalolja	89957-91-5
51.	*Citrus limonum*, pressad skalolja	84929-31-7
52.	*Citrus sinensis* (syn.: *Aurantium dulcis*), pressad skalolja	97766-30-8, 8028-48-6
53.	*Cymbopogon citratus/schoenanthus*, oljor	89998-14-1, 8007-02-01, 89998-16-3
54.	*Eucalyptus* spp., bladolja	92502-70-0, 8000-48-4
55.	*Eugenia caryophyllus*, bladolja/blomolja	8000-34-8
56.	Jasminum grandiflorum/officinale	84776-64-7, 90045-94-6, 8022-96-6
57.	Juniperus virginiana	8000-27-9, 85085-41-2
58.	*Laurus nobilis*, fruktolja	8007-48-5
59.	*Laurus nobilis*, bladolja	8002-41-3
60.	*Laurus nobilis*, fröolja	84603-73-6
61.	Lavandula hybrida	91722-69-9
62.	Lavandula officinalis	84776-65-8
63.	Mentha piperita	8006-90-4, 84082-70-2
64.	Mentha spicata	84696-51-5
65.	*Narcissus* spp.	Diverse, inklusive 90064-25-8
66.	Pelargonium graveolens	90082-51-2, 8000-46-2
67.	Pinus mugo	90082-72-7
68.	Pinus pumila	97676-05-6
69.	Pogostemon cablin	8014-09-3, 84238-39-1
70.	Rosenolja (*Rosa* spp.)	Diverse, inklusive 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
71.	Santalum album	84787-70-2, 8006-87-9
72.	Terpentin (olja)	8006-64-2, 9005-90-7, 8052-14-0”.

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2020/2089

av den 11 december 2020

om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG vad gäller förbudet mot allergiframkallande doftämnen i leksaker

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet ([1]), särskilt artikel 46.1 första stycket b, och

av följande skäl:

(1) I direktiv 2009/48/EG fastställs ett generellt förbud mot 55 allergiframkallande doftämnen i leksaker som förtecknas i tabellen i del III punkt 11 första stycket i bilaga II till det direktivet för att skydda barn mot allergier som dessa doftämnen kan orsaka när de används i leksaker.

(2) Vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet (SCCS), som bistår kommissionen som ett fristående riskbedömningsorgan på området för kosmetiska produkter, påpekar i ett yttrande av den 26 och 27 juni 2012 ([2]) att kontaktallergi mot doftämnen är ett vanligt, betydande och relevant problem i Europa och att exponering för doftämnen sker i samband med användning av andra konsumentprodukter, t.ex. leksaker. SCCS konstaterar också att det har varit en trend de senaste åren att tillsätta doftämnen till många typer av konsumentprodukter, t.ex. barnleksaker, vilket väsentligt kan bidra till konsumentens exponering för doftämnen via huden. SCCS tillägger att konsumenten exponeras för doftämnen från många olika kosmetiska produkter, andra konsumentprodukter och läkemedel samt i arbetet, och att alla dessa exponeringar är viktiga när det gäller kontaktallergi eftersom det inte är exponeringskällan som är avgörande utan den ackumulerade dosen per ytenhet.

(3) En undersökning av allergiframkallande ämnen i barnprodukter som gjorts av Miljøstyrelsen i Danmark ([3]) visar på förekomsten av allergiframkallande doftämnen i leksaker, nämligen i modellera, slime, en docka, en teddybjörn och gummiband.

(4) Expertgruppen för leksakers säkerhet lämnar råd till kommissionen vid utarbetandet av lagstiftningsförslag och politiska initiativ inom området leksakers säkerhet. Expertgruppens arbetsgrupp för kemikalier i leksaker (nedan kallad *undergruppen för kemikalier*) har till uppgift att lämna råd om kemiska ämnen som får användas i leksaker.

(5) Expertgruppen för leksakers säkerhet påpekade vid sitt möte den 13 september 2019 ([4]) att ett allergiframkallande ämne alltid är allergiframkallande, oavsett om det förekommer i kosmetiska produkter eller leksaker. Ämnets så kallade inneboende egenskap har inget samband med hur ämnet används och är densamma oberoende av om det allergiframkallande ämnet används i kosmetiska produkter eller i leksaker. Expertgruppen ansåg följaktligen att ett allergiframkallande ämne som utgör en risk i kosmetiska produkter också skulle kunna utgöra en risk i leksaker. Den betonade därför vikten av att man vid reglering av allergiframkallande doftämnen i leksaker noga beaktar SCCS och dess föregångares yttranden om allergiframkallande doftämnen i kosmetiska produkter.

([1]) EUT L 170, 30.6.2009, s. 1.

([2]) ”SCCS opinion on fragrance allergens in cosmetic products”, 26 och 27 juni 2012 (SCCS/1459/11), http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

([3]) Miljø- og Fødevareministeriet – Miljøstyrelsen, ”Survey of allergenic substances in products targeted children – toys and cosmetic products, Survey of Chemical Substances in Consumer Products No. 148, 2016”, https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf

([4]) Protokoll från mötet i expertgruppen för leksakers säkerhet den 13 september 2019, https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996

(6) Direktiv 2009/48/EG ger kommissionen möjlighet att förbjuda eller kräva märkning av allergiframkallande doftämnen i leksaker. I motsats till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 ([5]) som reglerar kosmetiska produkter ger direktivet inte någon möjlighet för kommissionen att fastställa gränsvärden för allergiframkallande ämnen.

(7) I yttrandet av den 26 och 27 juni 2012 konstaterade SCCS att kosmetiska produkter som innehåller atranol eller kloratranol inte är säkra. SCCS bekräftade således yttrandet från vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter (SCCP) av den 7 december 2004 ([6]) om att atranol och kloratranol inte bör förekomma i konsumentprodukter. Därför rekommenderade undergruppen för kemikalier vid ett möte den 3 maj 2018 ([7]) att man skulle förbjuda användningen av atranol och kloratranol i leksaker genom att lägga till dem i tabellen i del III punkt 11 första stycket i bilaga II till direktiv 2009/48/EG.

(8) Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter (SCCNFP), som var en föregångare till SCCS, inkluderade i ett yttrande från december 1999 ([8]) metylheptinkarbonat bland de doftkemikalier som mer sällan rapporterades som kontaktallergener. På grundval av det yttrandet inkluderades metylheptinkarbonat bland de allergiframkallande doftämnen som måste anges på leksaken, på en anbringad etikett, på förpackningen eller i en åtföljande broschyr, i enlighet med del III punkt 11 tredje stycket i bilaga II till direktiv 2009/48/EG. I ett yttrande av den 25 september 2001 ([9]) rekommenderade SCCNFP att halten metylheptinkarbonat i kosmetiska slutprodukter inte skulle överskrida 0,01 %.

(9) Med beaktande av ovanstående, särskilt SCCS yttrande om att kosmetiska produkter som innehåller atranol eller kloratranol inte är säkra, SCCP:s yttrande om att atranol och kloratranol inte bör förekomma i konsumentprodukter och SCCNFP:s yttrande om att halten metylheptinkarbonat i kosmetiska produkter inte bör överskrida 0,01 %, rekommenderade expertgruppen för leksakers säkerhet vid sitt möte den 13 september 2019 att användningen av atranol, kloratranol och metylheptinkarbonat skulle förbjudas i leksaker.

(10) Mot bakgrund av yttrandena från SCCS, SCCP och SCCNFP och rekommendationen från expertgruppen för leksakers säkerhet bör användningen av atranol, kloratranol och metylheptinkarbonat förbjudas i leksaker.

(11) Direktiv 2009/48/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(12) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 47.1 i direktiv 2009/48/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till direktiv 2009/48/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 4 juli 2022 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 5 juli 2022.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).

([6]) ”SCCP opinion on atranol and chloroatranol present in natural extracts (e.g. oak moss and tree moss extract)”, 7 december 2004 (SCCP/00847/04), https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf

([7]) Protokoll från mötet den 3 maj 2018 i undergruppen för kemikalier inom expertgruppen för leksakers säkerhet, https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025

([8]) ”Opinion concerning Fragrance Allergy in Consumers – A review of the problem. Analysis of the need for appropriate consumer information and identification of consumer allergens”, 8 december 1999 (SCCNFP/0017/98 Final), tabell 6b, s. 23, https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf

([9]) ”Opinion concerning An initial List of Perfumery Materials which must not form Part of Cosmetic Products except subject to the Restrictions and Conditions laid down”, 25 september 2001 (SCCNFP/0392/00 final), s. 8, https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

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

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 11 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I del III i bilaga II ska punkt 11 ändras på följande sätt:

1. I tabellen i första stycket ska följande poster läggas till:

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
”56.	Atranol (2,6-dihydroxi-4-metylbensaldehyd)	526-37-4
57.	Kloratranol (3-kloro-2,6-dihydroxi-4-metylbensaldehyd)	57074-21-2
58.	Metylheptinkarbonat	111-12-6”

2. I tabellen i tredje stycket ska post 10 strykas.

BESLUT

EUROPEISKA CENTRALBANKENS BESLUT (EU) 2020/2090

av den 4 december 2020

om ändring av beslut ECB/2013/10 om valörer, tekniska specifikationer, reproducering, inlösen och indragning avseende eurosedlar (ECB/2020/60)

ECB-RÅDET HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 128.1,

med beaktande av stadgan för Europeiska centralbankssystemet och Europeiska centralbanken, särskilt artikel 16, och

av följande skäl:

(1) Det har skett en ökning av antalet reproducerade eurosedlar som tas ur omlopp som allmänheten kan missta för äkta eurosedlar, trots att vissa av dessa reproduktioner på ett otydliget sätt, t.ex. med små bokstäver, anger att de är en ”kopia”, ”ej lagligt betalningsmedel”, eller ”endast får användas för film eller reklam”, eftersom de ser ut som eurosedlar och efterliknar vissa av eurosedlarnas säkerhetsdetaljer. Dessa reproduktioner saluförs och köps främst via internet. Enligt beslut ECB/2013/10 ([1]) är reproduktioner som allmänheten kan förväxla med äkta eurosedlar icke lagenliga. Det är därför viktigt att vidta åtgärder för att minska och i slutänden stoppa spridningen av dem. Ett tydligare förbud av olaglig verksamhet ökar rättssäkerheten. Samtidigt är det viktigt att ha möjligheten att undanta verksamhet avseende vissa reproduktioner om Eurosystemet anser att allmänheten inte kan förväxla dem med äkta eurosedlar.

(2) Beslut ECB/2013/10 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring

Artikel 2 i beslut ECB/2013/10 ska ersättas med följande:

”Artikel 2

Regler för reproducering av eurosedlar

1. Med reproduktioner avses alla fysiska och icke fysiska bilder som hämtar material från hela eurosedlar eller delar därav, enligt specifikationerna i artikel 1, eller från delar av sedlarnas enskilda mönsterelement, såsom färger, mått, bokstäver eller symboler, och som kan likna eller erinra om en äkta eurosedel, oberoende av

a) bildens storlek,

b) de material eller tekniker som använts för att framställa den,

c) om mönsterelement på eurosedlarna, exempelvis bokstäver eller symboler, har ändrats eller tillagts.

([1]) Europeiska centralbankens beslut ECB/2013/10 av den 19 april 2013 om valörer, tekniska specifikationer, reproducering, inlösen och indragning avseende eurosedlar (EUT L 118, 30.4.2013, s. 37).

2. Om varken ECB eller en nationell centralbank har samtyckt till ett undantag som framgår av punkt 5, ska reproduktioner som inte uppfyller de kriterier som framgår av punkt 3 anses vara icke lagenliga och tillverkning, innehav, transport, spridning, försäljning, saluförande, import till unionen samt användning eller försök till användning av sådana reproduktioner i transaktioner är förbjuden.

3. Reproduktioner som uppfyller följande krav ska anses lagenliga, eftersom det inte föreligger någon risk för att allmänheten kan förväxla dem med äkta eurosedlar:

a) Reproduktioner som återger endast ena sidan av en eurosedel, enligt specifikationerna i artikel 1, under förutsättning att reproduktionens mått uppgår till 125 % eller mer av såväl längden som bredden eller till 75 % eller mindre av såväl längden som bredden på respektive eurosedel, enligt specifikationerna i artikel 1.

b) Reproduktioner som återger båda sidorna av en eurosedel, enligt specifikationerna i artikel 1, under förutsättning att reproduktionens mått uppgår till 200 % eller mer av såväl längden som bredden eller 50 % eller mindre av såväl längden som bredden på respektive eurosedel, enligt specifikationerna i artikel 1.

c) Reproduktioner som återger enskilda mönsterelement på en eurosedel, enligt specifikationerna i artikel 1, under förutsättning att dessa mönsterelement inte avbildas mot en sedelliknande bakgrund.

d) Reproduktioner som återger endast en del av antingen framsidan eller baksidan av en eurosedel, under förutsättning att denna del är mindre än en tredjedel av eurosedelns ursprungliga framsida eller baksida, enligt specifikationerna i artikel 1.

e) Reproduktioner som görs av material som är helt olikt papper, vars utseende och känsla är påtagligt annorlunda än det material som används för sedlar.

f) Icke fysiska reproduktioner som görs tillgängliga elektroniskt på webbplatser, på trådbunden eller trådlös väg eller på annat sätt, och till vilka allmänheten har tillgång från en plats och vid en tidpunkt som de själva väljer, under förutsättning att

— ordet SPECIMEN (prov) (eller ett jämförbart ord på ett annat av Europeiska unionens officiella språk) är inlagt diagonalt över reproduktionen i Arial eller ett typsnitt jämförbart med Arial,

— upplösningen på den elektroniska reproduktionen i 100 % storlek inte överstiger 72 dpi (dots per inch),

— längden på ordet SPECIMEN (eller ett jämförbart ord på ett av Europeiska unionens officiella språk) motsvarar minst 75 % av reproduktionens längd,

— höjden på ordet SPECIMEN (eller ett jämförbart ord på ett av Europeiska unionens officiella språk) motsvarar minst 15 % av reproduktionens bredd, samt

— ordet SPECIMEN (eller ett jämförbart ord på ett av Europeiska unionens officiella språk) är utfört i ogenomskinlig (opak) färg som kontrasterar med den dominerande färgen på respektive eurosedel, enligt specifikationerna i artikel 1.

5. I undantagsfall kan ECB eller den berörda nationella centralbanken efter att ha mottagit en skriftlig ansökan, samtycka till att undanta en reproduktion som inte uppfyller de kriterier som framgår av punkt 3 från förbudet som framgår av punkt 2, om ECB eller den berörda nationella centralbanken anser att allmänheten inte kan förväxla reproduktionen med äkta eurosedlar enligt vad som framgår av artikel 1. Om en reproduktion framställs inom endast en medlemsstat som har euron som valuta, ska en ansökan om ett undantag göras hos den nationella centralbanken i den medlemsstaten. I alla andra fall ska ansökan göras hos ECB.

6. Reglerna för reproducering av eurosedlar gäller även i förhållande till eurosedlar som i enlighet med det här beslutet dragits in eller upphört att vara lagliga betalningsmedel.”

Artikel 2

Slutbestämmelser

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

Utfärdat i Frankfurt am Main den 4 december 2020.

Christine LAGARDE
ECB:s ordförande

RIKTLINJER

EUROPEISKA CENTRALBANKENS RIKTLINJE (EU) 2020/2091

av den 4 december 2020

om ändring av riktlinje ECB/2003/5 om åtgärder för att motverka otillåten reproducering av eurosedlar och om inlösen och indragning av eurosedlar (ECB/2020/61)

ECB-RÅDET HAR ANTAGIT DENNA RIKTLINJE

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 128.1,

med beaktande av stadgan för Europeiska centralbankssystemet och Europeiska centralbanken, särskilt artiklarna 12.1, 14.3 och 16, och

av följande skäl:

(1) Det har skett en ökning av antalet reproducerade eurosedlar som tas ur omlopp som allmänheten kan missta för äkta eurosedlar, trots att vissa av dessa reproduktioner på ett otydliget sätt, t.ex. med små bokstäver, anger att de är en ”kopia”, ”ej lagligt betalningsmedel”, eller ”endast får användas för film eller reklam”, eftersom de ser ut som eurosedlar och efterliknar vissa av eurosedlarnas säkerhetsdetaljer. Dessa reproduktioner saluförs och köps främst via internet. Enligt Europeiska centralbankens riktlinje ECB/2003/5 ([1]) är reproduktioner som allmänheten kan förväxla med äkta eurosedlar icke lagenliga. Det är därför viktigt att vidta åtgärder för att minska och i slutänden stoppa spridningen av dem genom att komplettera existerande åtgärder som Eurosystemet kan vidta, inklusive överträdelseförfaranden som kan resultera i sanktioner enligt rådets förordning (EG) nr 2532/98 ([2]).

(2) Sedan införandet av eurosedlarna har Eurosystemets medlemmar samrått om huruvida vissa reproduktioner är lagliga eller olagliga med målet att uppnå en harmoniserad tolkning inom hela euroområdet. För att hantera eventuella framtida ansökningar om undantag för typer av reproduktioner som inte kan bedömas inom ramen för etablerad praxis, behövs ett förfarande för att säkerställa harmoniserade tolkningar i sådana fall.

(3) Riktlinje ECB/2003/5 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar

Riktlinje ECB/2003/5 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 ska ersättas med följande:

”*Artikel 1*

Definitioner

I denna riktlinje gäller följande definitioner:

1. Med ”otillåtna reproduktioner” avses alla reproduktioner som omfattas av artikel 2.1 i Europeiska centralbankens beslut ECB/2013/10 (*) som

([1]) Riktlinje ECB/2003/5 av den 20 mars 2003 om åtgärder för att motverka otillåten reproducering av eurosedlar och om inlösen och indragning av eurosedlar (EUT L 78, 25.3.2003, s. 20).

([2]) Rådets förordning (EG) nr 2532/98 av den 23 november 1998 om Europeiska centralbankens befogenhet att förelägga sanktioner (EUT L 318, 27.11.1998, s. 4).

a) inte uppfyller de kriterier som framgår av artikel 2.3 i beslut ECB/2013/10 och som inte beviljats ett undantag av ECB eller den relevanta nationella centralbanken enligt artikel 2.5 i beslut ECB/2013/10, eller

b) inkräktar på ECB:s upphovsrätt till eurosedlarna, exempelvis genom att påverka förtroendet för eurosedlarna negativt.

2. En ”otillåten aktivitet” avser tillverkning, innehav, transport, spridning, försäljning, saluförande, import till unionen samt användning eller försök till användning av otillåtna reproduktioner i transaktioner.

(*) Europeiska centralbankens beslut ECB/2013/10 av den 19 april 2013 om valörer, tekniska specifikationer, reproducering, inlösen och indragning avseende eurosedlar (EUT L 118, 30.4.2013, s. 37).”

2. Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

a) Rubriken på artikel 2 ska ersättas med följande:

”Åtgärder mot otillåtna verksamheter”

b) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. När en nationell centralbank upptäcker en otillåten aktivitet på sitt nationella territorium ska den genom ett standardiserat meddelande som tillhandahålls av ECB uppmana den som bedriver en otillåten aktivitet att upphöra att bedriva en eller flera av de aktuella otillåtna aktiviteterna och, där så anses nödvändigt, uppmana den som innehar den otillåtna reproduktionen att över lämna denna.”

c) Följande punkter ska läggas till som punkterna 1a, 1b och 1c:

”1a. När en nationell centralbank upptäcker att en otillåten aktivitet bedrivs, direkt eller indirekt, inklusive i elektronisk form på webbplatser med den relevanta nationella URL-domänen, på trådbunden eller trådlös väg eller på annat sätt, och som ger allmänheten tillgång till den otillåtna reproduktionen från en plats och en tidpunkt som de själva väljer, ska den genast underrätta ECB om detta. Den nationella centralbanken ska också, genom ett standardiserat meddelande som tillhandahålls av ECB, uppmana den som bedriver en otillåten aktivitet att upphöra med detta. ECB ska därefter vidta alla tillgängliga åtgärder för att avlägsna de otillåtna reproduktionerna från den elektroniska källan.

1b. ECB kan också uppmana den som bedriver en otillåten aktivitet att upphöra med detta på fler än en medlemsstats territorium och utanför unionen. Där så anses nödvändig ska ECB uppmana den part som innehar en otillåten reproduktion att överlämna denna.

1c. En nationell centralbank ska, innan den vidtar några av de åtgärder som framgår av denna artikel informera ECB, och ECB ska samordna åtgärderna som vidtas av den nationella centralbanken eller ECB så att åtgärderna faller inom respektive behörighetsområde.”

d) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Ett beslut i anledning härav att inleda ett förfarande om åsidosättande enligt artikel 3.1 i rådets förordning (EG) nr 2532/98 (*) som kan leda till att man förelägger sanktioner i enlighet med den förordningen, ska fattas av ECB:s direktion eller av den berörda nationella centralbanken. Innan ett sådant beslut fattas ska ECB och den berörda nationella centralbanken rådgöra sinsemellan och den nationella centralbanken ska meddela ECB om något separat, nationellt straffrättsligt förfarande, motsvarande ett förfarande avseende åsidosättande, har inletts eller kan inledas, samt om det finns någon annan, exempelvis upphovsrättslig grund, för åtgärder mot de otillåtna aktiviteterna. Något förfarande avseende åsidosättande enligt förordning (EG) nr 2532/98 ska inte inledas, om ett motsvarande nationellt, straffrättsligt förfarande redan har inletts, eller kommer att inledas, eller om det finns annan rättslig grund för åtgärder mot de otillåtna aktiviteterna.

(*) Rådets förordning (EG) nr 2532/98 av den 23 november 1998 om Europeiska centralbankens befogenhet att förelägga sanktioner (EUT L 318, 27.11.1998, s. 4).

e) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. ECB ska ensam vidta de åtgärder som anges i den här artikeln om

a) det inte kan fastställas med tillräcklig säkerhet var den otillåtna aktiviteten sker,

b) den otillåtna aktiviteten har skett eller kommer att ske på flera deltagande medlemsstaters territorium, eller om

c) den otillåtna aktiviteten har skett eller kommer att ske utanför de deltagande medlemsstaters territorium.”

3. Artikel 3 ska ersättas med följande:

”*Artikel 3*

Ansökan om ett undantag för reproduktioner

1. En ansökan om ett undantag i enlighet med artikel 2.5 i beslut ECB/2013/10 ska hanteras

a) av respektive nationell centralbank, åt ECB, om reproduktionerna endast har tillverkats, eller kommer att tillverkas, på territoriet i dess medlemsstat, eller

b) av ECB i alla andra fall som anges i artikel 2.5 i beslut ECB/2013/10.

2. Om en nationell centralbank erhåller en ansökan om en ny typ av undantag ska den nationella centralbanken informera ECB om ansökan och huruvida den planerar att bevilja eller neka ett undantag. Om ECB och den nationella centralbanken har delade åsikter, ska direktionen fatta beslut. Vid beslutsfattandet ska direktionen beakta synpunkterna från sedelkommittén och rättskommittén, särskilt sådana synpunkter som avser speciella omständigheter i den aktuella medlemsstaten och synpunkter om de konsekvenser som beslutet kan få för hela euroområdet. ECB ska samla in data om de ansökningar som inkommer (oavsett huruvida ECB är adressaten) och hur dessa besvaras samt informera de nationella centralbankerna om detta. ECB får också offentliggöra konsoliderade uppgifter.”

Artikel 2

Verkan

Denna riktlinje får verkan samma dag som den delges de nationella centralbankerna i de medlemsstater som har euron som valuta.

Artikel 3

Adressater

Denna riktlinje riktar sig till alla centralbanker i Eurosystemet.

Utfärdad i Frankfurt am Main den 4 december 2020.

På ECB-rådets vägnar
Christine LAGARDE
ECB:s ordförande

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

Europeiska unionens
publikationsbyrå
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV