

Europeiska unionens officiella tidning

L 151



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextiesjätte årgången

12 juni 2023

Innehållsförteckning

II Icke-lagstiftningsakter

FÖRORDNINGAR

- ★ Kommissionens förordning (EU) 2023/1141 av den 1 juni 2023 om icke-godkännande av vissa andra hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa ⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1142 av den 9 juni 2023 om ändring av genomförandeförordningarna (EU) 2020/761 och (EU) 2020/1988 vad gäller de kvantiteter som får importeras inom vissa tullkvoter enligt avtalet mellan Europeiska unionen och Amerikas förenta stater 5
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1143 av den 9 juni 2023 om beviljande av ett unionsgodkännande för den enstaka biocidprodukten Chemisept IPA-N i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 ⁽¹⁾ 11
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1144 av den 9 juni 2023 om beviljande av ett unionsgodkännande för den enstaka biocidprodukten Bactacid IPA-N i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 ⁽¹⁾ 20

BESLUT

- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2023/1145 av den 7 juni 2023 om ändring av genomförandebeslut (EU) 2022/2333 om vissa nödåtgärder mot får- och getkoppor i Spanien (delgivet med nr C(2023)3806) (Endast den spanska texten är giltig) 28

⁽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.

- ★ Beslut nr 1/2023 av den gemensamma kommitté som inrättats genom avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Amerikas förenta stater av den 26 maj 2023 om ömsesidigt erkännande av överensstämmelseintyg för marin utrustning och om ändring av bilagorna I, II och III [2023/1146] 33

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2023/1141

av den 1 juni 2023

om icke-godkännande av vissa andra hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa*(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 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 18.5, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 är hälsopåståenden om livsmedel förbjudna, såvida de inte har godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en unionsförteckning över tillåtna hälsopåståenden.
- (2) I förordning (EG) nr 1924/2006 fastställs också att livsmedelsföretagare ska sända ansökningar om godkännande av hälsopåståenden till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat. Den behöriga nationella myndigheten ska vidarebefordra giltiga ansökningar till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*).
- (3) När livsmedelsmyndigheten tagit emot en ansökan ska den utan dröjsmål underrätta övriga medlemsstater och kommissionen samt avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga.
- (4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåståendet ska godkännas med beaktande av livsmedelsmyndighetens yttrande.
- (5) Efter en ansökan från Nestlé SA, inlämnad i enlighet med artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads livsmedelsmyndigheten avge ett yttrande om de vetenskapliga beläggen för ett hälsopåstående om betaglukaner från havre och/eller korn i konsumtionsfärdiga frukostflingor som framställs genom tryckkokning och minskad blodsockerhöjning efter intag (fråga nr EFSA-Q-2020-000447). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Intag av betaglukaner från havre och/eller korn i konsumtionsfärdiga frukostflingor bidrar till att minska blodsockerhöjningen efter måltiden".
- (6) Den 8 april 2021 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet ⁽²⁾ om påståendet från livsmedelsmyndigheten, som på grundval av de framlagda uppgifterna fann att effekten av betaglukaner på minskad glykemisk respons efter måltid är väletablerad. Dock var beläggen inte tillräckliga för att fastställa en effekt på minskad glykemisk respons efter måltid vid doser på 1,3 g betaglukaner per 25 g tillgängliga kolhydrater i

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):4, artikelnr 6493.

konsumtionsfärdiga frukostflingor som framställs genom tryckkokning (dvs. antingen satsvis kokning eller extrudering), vilket sökanden begärt. Eftersom hälsopåståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 för upptagande i unionsförteckningen över tillåtna hälsopåståenden bör det inte godkännas.

- (7) Efter en ansökan från Pharmactive Biotech Products, S.L., inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads livsmedelsmyndigheten avge ett yttrande om de vetenskapliga beläggen för ett hälsopåstående om Affron® och bibehållande av ett hälsosamt humör (fråga nr EFSA-Q-2020-00617). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Affron® bidrar till att bibehålla ett hälsosamt humör genom att minska de negativa effekterna av känslor av depression och ångest".
- (8) Den 6 juli 2021 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet ⁽³⁾ om påståendet från livsmedelsmyndigheten, som på grundval av de framlagda uppgifterna fann att beläggen var otillräckliga för att fastställa ett orsakssamband mellan intag av Affron® och förbättrat humör. Eftersom hälsopåståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 för upptagande i unionsförteckningen över tillåtna hälsopåståenden bör det inte godkännas.
- (9) Efter en ansökan från Praline i Cokolada j.d.o.o., inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads livsmedelsmyndigheten avge ett yttrande om de vetenskapliga beläggen för ett hälsopåstående om MegaNatural®-BP extrakt av druvkärnor och bibehållande av normalt blodtryck (fråga nr EFSA-Q-2020-00718). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "MegaNatural®-BP bidrar till att bibehålla ett hälsosamt blodtryck".
- (10) Den 9 augusti 2021 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet ⁽⁴⁾ om påståendet från livsmedelsmyndigheten, som på grundval av de framlagda uppgifterna fann att beläggen var otillräckliga för att fastställa ett orsakssamband mellan intag av MegaNatural®-BP, ett extrakt av druvkärnor som standardiserats för total halt fenoler, gallsyra och summan av katekin och epikatekin, och bibehållande av normalt blodtryck. Eftersom hälsopåståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 för upptagande i unionsförteckningen över tillåtna hälsopåståenden bör det inte godkännas.
- (11) Efter en ansökan från Sensus B.V. (Royal Cosun), inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads livsmedelsmyndigheten avge ett yttrande om de vetenskapliga beläggen för ett hälsopåstående om Frutalose® och bibehållande av normal avföring (fråga nr EFSA-Q-2020-00631). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Frutalose® cikoriaoligofruktos bidrar till normal tarmfunktion genom ökad avföringsfrekvens". Sökanden föreslog också tre alternativa lydelser på påståendet.
- (12) Den 12 augusti 2021 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet ⁽⁵⁾ om påståendet från livsmedelsmyndigheten, som på grundval av de framlagda uppgifterna fann att beläggen var otillräckliga för att fastställa ett orsakssamband mellan intag av Frutalose® och bibehållande av normal avföring under de föreslagna villkoren för användning. Eftersom hälsopåståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 för upptagande i unionsförteckningen över tillåtna hälsopåståenden bör det inte godkännas.
- (13) De synpunkter som Nestlé SA lämnat till kommissionen enligt artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 på livsmedelsmyndigheten yttrande om hälsopåståendet om betaglukaner från havre och/eller korn i konsumtionsfärdiga frukostflingor som framställs genom tryckkokning och minskad blodsockerhöjning efter intag (fråga nr EFSA-Q-2020-000447) har beaktats vid antagandet av den här förordningen.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):7, artikelnr 6669.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):8, artikelnr 6776.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):8, artikelnr 6775.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De hälsopåstående som anges i bilagan till den här förordningen ska inte tas upp i den unionsförteckning över tillåtna hälsopåståenden som avses i artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006.

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 1 juni 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Ej godkända hälsopåståenden

Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006	Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori	Påstående	Efsa-yttrande
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Betaglukaner från havre och/eller korn som ingår i konsumtionsfärdiga frukostflingor framställda genom tryckkokning (dvs. antingen satsvis kokning eller extrudering) och som förekommer i en halt på minst 1,3 g per 25 g tillgängliga kolhydrater i konsumtionsfärdiga frukostflingor	Intag av betaglukaner från havre och/eller korn i konsumtionsfärdiga frukostflingor bidrar till att minska blodsockerhöjningen efter måltiden	Q-2020-000447
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Affron®, vattenextrakt av saffran, där summan av koncentrationerna av krokin och safranal > 3,5 % och dextrin är en inert bärare	Affron® bidrar till att bibehålla ett hälsosamt humör genom att minska de negativa effekterna av känslor av depression och ångest	Q-2020-00617
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	MegaNatural®-BP extrakt av druvkärnor som uteslutande härrör från druvor som odlats i Kalifornien och som innehåller följande biologiskt aktiva beståndsdelar: total halt fenoler (90–93 %), gallsyra (≥ 2 %) samt katekin och epikatekin (≥ 5 %). Fördelningen av fenolföreningar i MegaNatural®-BP är i genomsnitt 9 % monomerer, 69 % oligomerer och 22 % polymerer	MegaNatural®-BP bidrar till att bibehålla ett hälsosamt blodtryck	Q-2020-00718
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Frutalose® cikoriaoligofruktos	Frutalose® cikoriaoligofruktos bidrar till normal tarmfunktion genom ökad avföringsfrekvens (och tre andra alternativa lydelser)	Q-2020-00631

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1142**av den 9 juni 2023****om ändring av genomförandeförordningarna (EU) 2020/761 och (EU) 2020/1988 vad gäller de kvantiteter som får importeras inom vissa tullkvoter enligt avtalet mellan Europeiska unionen och Amerikas förenta stater**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 ⁽¹⁾, särskilt artikel 187, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/761 ⁽²⁾ fastställs regler för import- och exporttullkvoter för jordbruksprodukter som förvaltas genom ett system med import- och exportlicenser samt särskilda regler.
- (2) I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1988 ⁽³⁾ fastställs regler för förvaltningen av importtullkvoter som är avsedda att tillämpas i kronologisk ordning efter datum för godtagande av tulldeklarationer (principen "först till kvarn").
- (3) Genom avtalet mellan Europeiska unionen och Amerikas förenta stater enligt artikel XXVIII i allmänna tull- och handelsavtalet (Gatt) 1994 om ändring av medgivanden när det gäller alla tullkvoter på EU:s lista CLXXV till följd av Förenade kungarikets utträde ur Europeiska unionen, som ingicks genom rådets beslut (EU) 2023/912 ⁽⁴⁾, ändrades de kvantiteter av produkter som ska importeras inom vissa tullkvoter som öppnats för Förenta staterna och vissa tullkvoter som öppnats för alla andra länder. Detta gäller tullkvoterna med följande löpnummer: 09.0035, 09.0040, 09.0041, 09.0055, 09.0056, 09.0059, 09.0070, 09.0073, 09.0083, 09.0089, 09.0093, 09.0094, 09.0123, 09.0147, 09.4002, 09.4038, 09.4116, 09.4123, 09.4127 och 09.4170.
- (4) De ändringar som gjorts genom det avtalet bör återspeglas i bilagorna till genomförandeförordningarna (EU) 2020/761 och (EU) 2020/1988.
- (5) Genomförandeförordningarna (EU) 2020/761 och (EU) 2020/1988 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) Övergångsbestämmelser krävs för att klargöra lämplig hantering av de situationer som kan uppstå till följd av ändringarna av de kvantiteter av produkter som ska importeras inom de berörda tullkvoterna. Detta gäller tullkvoter som förvaltas under perioder som är indelade i delperioder. Det gäller också tullkvoter som förvaltas i enlighet med principen "först till kvarn", där ändringen av kvantiteterna leder antingen till en ökning av kvantiteten för en tullkvot som har uttömts eller till en minskning av den tillgängliga kvantiteten för en tullkvot avseende produkter som redan har övergått till fri omsättning i unionen.

⁽¹⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/761 av den 17 december 2019 om tillämpningsföreskrifter för förordningarna (EU) nr 1306/2013, (EU) nr 1308/2013 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 510/2014 vad gäller systemet för förvaltning av tullkvoter genom licenser (EUT L 185, 12.6.2020, s. 24).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1988 av den 11 november 2020 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 1308/2013 och (EU) nr 510/2014 vad gäller förvaltningen av importtullkvoter i enlighet med principen "först till kvarn" (EUT L 422, 14.12.2020, s. 4).

⁽⁴⁾ Rådets beslut (EU) 2023/912 av den 25 april 2023 om ingående på unionens vägnar av avtalet mellan Europeiska unionen och Amerikas förenta stater enligt artikel XXVIII i allmänna tull- och handelsavtalet (Gatt) 1994 om ändring av medgivanden när det gäller alla tullkvoter på EU:s lista CLXXV till följd av Förenade kungarikets utträde ur Europeiska unionen (EUT L 119, 5.5.2023, s. 1).

- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för den samlade marknadsordningen inom jordbruket.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av genomförandeförordning (EU) 2020/761

Bilagorna II, III, VIII och X ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) 2020/1988

Bilaga I ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Vad gäller de ändringar som införs genom artikel 1 ska, om tullkvotperioden för en viss tullkvot redan har börjat löpa den dag då denna förordning träder i kraft, skillnaden mellan den nya kvantiteten och den redan tilldelade kvantiteten göras tillgänglig

- a) från och med den första tillämpningsperioden efter denna förordnings ikraftträdande, om tullkvotperioden inte är indelad i delperioder,
- b) i enlighet med de särskilda regler som är tillämpliga på varje tullkvot, om tullkvotperioden är indelad i delperioder.

Om en eller flera delperioder redan har löpt ut när denna förordning träder i kraft ska skillnaden mellan den nya kvantitet som var tillgänglig under delperioderna före denna förordnings ikraftträdande och den kvantitet som faktiskt har tilldelats göras tillgänglig från och med den första tillämpningsperioden efter denna förordnings ikraftträdande.

2. Vad gäller de ändringar som införs genom artikel 2 ska skillnaden mellan den nya kvantiteten och den kvantitet som redan har övergått till fri omsättning före denna förordnings ikraftträdande göras tillgänglig från och med dagen för denna förordnings ikraftträdande.

I händelse av att kvantiteten i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2020/1988 skulle öka ska, om den relevanta tullkvotperioden redan har börjat löpa och den kvantitet som tidigare fanns tillgänglig redan är uttömd den dag då denna förordning träder i kraft, skillnaden mellan den nya kvantiteten och den tidigare kvantiteten tilldelas aktörerna i kronologisk ordning efter datum för godtagande av tulldeklarationerna för övergång till fri omsättning. Aktörer som importerade sina varor utanför kvoten före denna förordnings ikraftträdande och som kommer att omfattas av tilldelningen av tilläggskvantiteten ska få tillbaka skillnaden mellan den tull som redan har betalats och tullsatsen inom kvoten.

I händelse av att kvantiteten i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2020/1988 skulle minska ska, om den relevanta tullkvotperioden redan har börjat löpa och en kvantitet som är högre än den nya kvantiteten redan har övergått till fri omsättning den dag då denna förordning träder i kraft, aktörerna inte behöva betala någon tilläggstull för kvotmängder som importerats utöver de nya tillgängliga volymerna.

*Artikel 4***Ikraftträdande och tillämpning**

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

Artikel 1 ska tillämpas från och med den första licensansökningsperioden efter denna förordnings ikraftträdande.

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

Utfärdad i Bryssel den 9 juni 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Bilagorna I, II, III, VIII och X till genomförandeförordning (EU) 2020/761 ska ändras på följande sätt:

1. I bilaga I ska raden för tullkvoten med löpnummer 09.4170 utgå.
2. I bilaga II ska raden "Kvantitet i kg" i tabellen för tullkvoten med löpnummer 09.4123 ersättas med följande:

"Kvantitet i kg"	572 000 000 kg"
-------------------------	-----------------

3. Bilaga III ska ändras på följande sätt:

- a) I tabellen för tullkvoten med löpnummer 09.4116 ska raden "Kvantitet i kg" ersättas med följande:

"Kvantitet i kg"	1 910 000 kg, fördelade enligt följande: 1 910 000 kg för delperioden 1 januari–30 juni Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 juli–31 augusti Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 september–31 december"
-------------------------	---

- b) I tabellen för tullkvoten med löpnummer 09.4127 ska raden "Kvantitet i kg" ersättas med följande:

"Kvantitet i kg"	25 772 000 kg, fördelade enligt följande: 7 153 000 kg för delperioden 1 januari–31 mars 11 466 000 kg för delperioden 1 april–30 juni 7 153 000 kg för delperioden 1 juli–31 augusti Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 september–30 september"
-------------------------	---

4. I bilaga VIII ska raden "Kvantitet i kg" i tabellen för tullkvoten med löpnummer 09.4002 ersättas med följande:

"Kvantitet i kg"	10 500 000 kg produktvikt, fördelade enligt följande: Den disponibla kvantiteten för varje delperiod ska motsvara en tolfedel av den totala kvantiteten."
-------------------------	---

5. Bilaga X ska ändras på följande sätt:

- a) I tabellen för tullkvoten med löpnummer 09.4038 ska raden "Kvantitet i kg" ersättas med följande:

"Kvantitet i kg"	5 720 000 kg produktvikt, fördelade enligt följande: 25 % för varje delperiod"
-------------------------	--

- b) Tabellen för tullkvoten med löpnummer 09.4170 ska utgå.

BILAGA II

Bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2020/1988 ska ändras på följande sätt:

1. Avsnittet under rubriken "Tullkvoter inom spannmålssektorn" ska ändras på följande sätt:

a) I tabellen för tullkvoten med löpnummer 09.0073 ska raden "Kvantitet" ersättas med följande:

"Kvantitet"	2 800 000 kg nettovikt
--------------------	------------------------

b) I tabellen för tullkvoten med löpnummer 09.0089 ska raden "Kvantitet" ersättas med följande:

"Kvantitet"	1 732 000 kg nettovikt
--------------------	------------------------

c) I tabellen för tullkvoten med löpnummer 09.0070 ska raden "Kvantitet" ersättas med följande:

"Kvantitet"	2 700 000 kg nettovikt
--------------------	------------------------

2. I avsnittet under rubriken "Tullkvoter inom rissektorn" i tabellen för tullkvoten med löpnummer 09.0083 ska raden "Kvantitet" ersättas med följande:

"Kvantitet"	7 000 kg
--------------------	----------

3. Avsnittet under rubriken "Tullkvoter inom sektorn för frukt och grönsaker" ska ändras på följande sätt:

a) I tabellen för tullkvoten med löpnummer 09.0094 ska raden "Kvantitet" ersättas med följande:

"Kvantitet"	472 000 kg
--------------------	------------

b) I tabellen för tullkvoten med löpnummer 09.0056 ska raden "Kvantitet" ersättas med följande:

"Kvantitet"	1 244 000 kg
--------------------	--------------

c) I tabellen för tullkvoten med löpnummer 09.0059 ska raden "Kvantitet" ersättas med följande:

"Kvantitet"	647 000 kg
--------------------	------------

d) I tabellen för tullkvoten med löpnummer 09.0035 ska raden "Kvantitet" ersättas med följande:

"Kvantitet"	9 770 000 kg
--------------------	--------------

e) I tabellen för tullkvoten med löpnummer 09.0040 ska raden "Kvantitet" ersättas med följande:

"Kvantitet"	151 000 kg
--------------------	------------

f) I tabellen för tullkvoten med löpnummer 09.0041 ska raden "Kvantitet" ersättas med följande:

"Kvantitet"	86 223 000 kg
--------------------	---------------

4. I avsnittet under rubriken "Tullkvoter inom sektorn för bearbetade frukter och grönsaker" i tabellen för tullkvoten med löpnummer 09.0093 ska raden "Kvantitet" ersättas med följande:

"Kvantitet"	6 551 000 kg
--------------------	--------------

5. I avsnittet under rubriken "Tullkvoter inom sektorn för mjölk och mjölkprodukter" i tabellen för tullkvoten med löpnummer 09.0147 ska raden "Kvantitet" ersättas med följande:

"Kvantitet"	62 917 000 kg
--------------------	---------------

6. I avsnittet under rubriken "Tullkvoter inom sektorn för griskött" i tabellen för tullkvoten med löpnummer 09.0123 ska raden "Kvantitet" ersättas med följande:

"Kvantitet"	4 786 000 kg
--------------------	--------------

7. I avsnittet under rubriken "Tullkvoter inom sektorn för andra produkter som förtecknas i del XXIV avsnitt 2 i bilaga I till förordning (EU) nr 1308/2013" i tabellen för tullkvoten med löpnummer 09.0055 ska raden "Kvantitet" ersättas med följande:

"Kvantitet"	4 295 000 kg
--------------------	--------------

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1143**av den 9 juni 2023****om beviljande av ett unionsgodkännande för den enstaka biocidprodukten Chemisept IPA-N i
enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) Den 24 april 2019 lämnade AS Chemi-Pharm i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 och artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 ⁽²⁾ in en ansökan till Europeiska kemikalie-myndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om godkännande av en likadan enstaka biocidprodukt, enligt artikel 1 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013, benämnd Chemisept IPA-N i produkttyp 1 såsom den beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012. Ansökan registrerades med ärendenummer BC-UU051173-14 i registret över biocidprodukter (*registret*). I ansökan angavs också ansökningsnumret för den motsvarande referensbiocidprodukt-familjen Knieler & Team Propanol Family, som registrerats i registret med ärendenummer BC-AQ050985-22.
- (2) Den likadana enstaka biocidprodukten Chemisept IPA-N innehåller propan-1-ol och propan-2-ol som verksamma ämnen, som är upptagna för produkttyp 1 i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Den 8 december 2021 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ⁽³⁾ och utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Chemisept IPA-N till kommissionen, i enlighet med artikel 6 i genomförande-förordning (EU) nr 414/2013.
- (4) I yttrandet konstateras det att de föreslagna skillnaderna mellan den likadana enstaka biocidprodukten och den motsvarande referensbiocidprodukten bara gäller information som kan bli föremål för en administrativ ändring i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ⁽⁴⁾ och att den likadana enstaka biocidprodukten uppfyller villkoren i artikel 19.1 i förordning (EU) nr 528/2012, baserat på bedömningen av den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Knieler & Team Propanol Family och förutsatt att det råder överensstämmelse med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper.
- (5) Den 24 oktober 2022 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (6) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för den likadana enstaka biocidprodukten Chemisept IPA-N.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 125, 7.5.2013, s. 4).⁽³⁾ Kemikaliemyndighetens yttrande av den 8 december 2021 om Chemisept IPA-N (<https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>).⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 109, 19.4.2013, s. 4).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

AS Chemi-Pharm beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av den likadana enstaka biocidprodukten Chemisept IPA-N med registreringsnummer EU-0027678-0000, i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 2 juli 2023 till och med den 31 juli 2032.

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 9 juni 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt

Chemisept IPA-N

Produkttyp 1 – Mänsklig hygien (desinfektionsmedel)

Godkännandennummer: EU-0027678-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0027678-0000

1. Administrativa uppgifter**1.1 Produktens handelsnamn**

Handelsnamn	Chemisept IPA-N
-------------	-----------------

1.2 Innehavare av produktgodkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Chemi-Pharm AS
	Adress	Tänassilma tee 11, 76406 Tänassilma küla, Saku vald Estland
Godkännandennummer	EU-0027678-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0027678-0000	
Datum för godkännande	2.7.2023	
Utgångsdatum för godkännande	31.7.2032	

1.3 Produktens tillverkare

Tillverkarens namn	AS Chemi-Pharm
Tillverkarens adress	Tänassilma tee 11, 76406 Tänassilma küla, Saku vald, Harju maakond Estland
Tillverkningsställe(n)	AS Chemi-Pharm, Tänassilma tee 11, 76406 Tänassilma küla, Saku vald, Harju maakond Estland

1.4 Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Tillverkarens adress	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Tillverkningsställe(n)	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Förenta staterna

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	BASF SE
Tillverkarens adress	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Tyskland
Tillverkningsställe(n)	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Tyskland

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Tillverkarens adress	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Sydafrika
Tillverkningsställe(n)	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Sydafrika

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	INEOS Solvent Germany GmbH
Tillverkarens adress	Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland
Tillverkningsställe(n)	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Tyskland

2. Produktens sammansättning och formulering

2.1 Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	45,0

2.2 Typ av formulering

AL - Övriga vätskor

3. Faro- och skyddsangivelser

Faroangivelse	Brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarliga ögonskador. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
---------------	---

Skyddsangivelse	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Behållaren ska vara väl tillsluten. Undvik att inandas ångor. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till godkänd återvinningscentral.
-----------------	--

4. Godkänd användning

4.1 Bruksanvisning

Tabell 1

Användning # 1–hygienisk handdesinfektion, flytande

Produkttyp	PT 01 - Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Inga data Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Inga data Svenskt namn: Mykobakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Inga data Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Inga data Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus — sjukhus och andra vårdinrättningar, ambulanser, operationssalar, vårdhem (inklusive hemvård av patienter) — sjukhusmatsalar, storkök, läkemedelsindustrier, produktionsplatser och laboratorier: hygienisk handdesinfektion på tydligt rena och torra händer. — endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: gnidning

Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Dosering: Minst 3 ml (använd dispenser: till exempel inställd på 1,5 ml per slag, 2 slag per 3 ml) Kontakttid: 30 s Spädning (%): produkt som är klar att använda Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning av appliceringarnas antal och tidpunkt. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna. Produkten kan användas när som helst och så ofta som det behövs.
Användarkategori(er)	Industriell Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	100, 125, 500, 1 000 ml i genomskinliga/vita högdensitetspolyeten (HDPE) flaskor med snäpplock av polypropen (PP); 5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock.

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller med en pump.

Använd 3 ml av produkten för hygienisk handdesinfektion och håll händerna våta i 30 sekunder.

Fyll inte på.

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning.

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning.

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning.

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning.

4.2 Bruksanvisning

Tabell 2

Användning # 2–kirurgisk handdesinfektion, flytande

Produkttyp	PT 01 - Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Inga data Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Inga data Svenskt namn: Mykobakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Inga data Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Inga data Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus Produkten kan användas för kirurgisk handtvätt på sjukhus och andra vårdinrättningar: kirurgisk handdesinfektion på tydligt rena och torra händer och underarmar. Endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: gnidning
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Dosering: Gnid in en tillräcklig mängd i portioner om 3 ml (använd dispenser: till exempel ställ in på 1,5 ml per slag, 2 slag per 3 ml). Kontaktid: 90 s Spädning (%): produkt som är klar att använda Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning av appliceringarnas antal och tidpunkt. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna. Produkten kan användas när som helst och så ofta som det behövs.
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	100, 125, 500, 1 000 ml i genomskinliga/vita högdensitetspolyeten (HDPE) flaskor med snäpplock av polypropen (PP); 5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock.

4.2.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller med en pump.

För kirurgisk handdesinfektion, används så många portioner på 3 ml som behövs för att hålla händerna våta i 90 sekunder.

Fyll inte på.

4.2.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning.

4.2.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning.

4.2.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning.

4.2.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning.

5. Allmänna villkor för användning ⁽¹⁾

5.1 Bruksanvisning

Endast för yrkesmässigt bruk.

5.2 Riskbegränsande åtgärder

Förvaras utom räckhåll för barn.

Undvik ögonkontakt

5.3 En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Allmänna åtgärder vid första hjälpen: Flytta bort den drabbade personen från det förorenade området. Sök läkarråd/läkarhjälp om du mår dåligt. Visa om möjligt detta blad.

VID INANDNING: Förflytta dig till ett område med frisk luft och håll dig stilla i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Tvätta genast huden med rikligt med vatten. Ta sedan av alla förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID ÖGONKONTAKT: Skölj genast med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal/läkare: Ögonen skall också sköljas upprepade gånger under färden till läkaren om ögonen har exponerats för alkaliska kemikalier (pH-värde > 11), aminer och syror såsom ättiksyra, myrsyra eller propionsyra.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen genast. Ge någonting att dricka om den exponerade personen kan svälja. Framkalla INTE kräkningar. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp:

Täta läckan om det går att göra på ett säkert sätt. Avlägsna antändningskällor. Var särskilt försiktig för att undvika att statisk elektricitet bildas. Inga öppna lågor. Rökning förbjuden.

Förhindra utsläpp till avlopp och allmänna vattendrag.

Torka upp med absorberande material (t.ex. en trasa).

Sug upp spill med inerta fasta material, som lera eller kiselgur så snart som möjligt. Samla upp spillet på mekanisk väg (sopa, skyffla). Kassera i enlighet med tillämpliga lokala föreskrifter.

⁽¹⁾ Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar.

5.4 Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Kasseringen måste ske i enlighet med gällande bestämmelser. Töm inte ut i avloppet. Får inte kasseras med hushållssoporna. Innehållet/behållaren skall kasseras vid en godkänd återvinningscentral. Töm förpackningen helt och hållet före kasseringen. När behållarna är helt tomma kan de återvinnas precis som alla andra förpackningar.

5.5 Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Hållbarhet: 24 månader

Förvaras på en torr, sval och välventilerad plats. Behållaren skall vara väl tillsluten. Utsätt inte behållaren för direkt solljus.

Rekommenderad förvaringstemperatur: 0–30 °C

Förvara inte behållaren vid temperaturer under 0 °C

Förvara inte behållaren i närheten av mat, dryck eller djurfoder. Håll behållaren borta från brännbart material.

6. Övrig information

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1144**av den 9 juni 2023****om beviljande av ett unionsgodkännande för den enstaka biocidprodukten Bacticide IPA-N i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) Den 24 april 2019 lämnade Chemi-Pharm AS i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 och artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 ⁽²⁾ in en ansökan till Europeiska kemikalie-myndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om godkännande av en likadan enstaka biocidprodukt, enligt artikel 1 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013, benämnd Bacticide IPA-N i produkttyperna 2 och 4 såsom de beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012. Ansökan registrerades med ärendenummer BC-SM051156-28 i registret över biocidprodukter (*registret*). I ansökan angavs också ansökningsnumret för den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Knieler & Team Propanol Family, som registrerats i registret med ärendenummer BC-AQ050985-22.
- (2) Den likadana enstaka biocidprodukten Bacticide IPA-N innehåller propan-1-ol och propan-2-ol som verksamma ämnen, som är upptagna för produkttyperna 2 och 4 i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Den 8 december 2021 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ⁽³⁾ och utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Bacticide IPA-N till kommissionen, i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013.
- (4) I yttrandet konstateras det att de föreslagna skillnaderna mellan den likadana enstaka biocidprodukten och den motsvarande referensbiocidprodukten bara gäller information som kan bli föremål för en administrativ ändring i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ⁽⁴⁾ och att den likadana enstaka biocidprodukten uppfyller villkoren i artikel 19.1 i förordning (EU) nr 528/2012, baserat på bedömningen av den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Knieler & Team Propanol Family och förutsatt att det råder överensstämmelse med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper.
- (5) Den 24 oktober 2022 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (6) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för den likadana enstaka biocidprodukten Bacticide IPA-N.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 125, 7.5.2013, s. 4).

⁽³⁾ Kemikaliemyndighetens yttrande av den 8 december 2021 om Bacticide IPA-N (<https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 109, 19.4.2013, s. 4).

- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Chemi-Pharm AS beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av den likadana enstaka biocidprodukten Bactacid IPA-N med registreringsnummer EU-0027679-0000, i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 2 juli 2023 till och med den 31 juli 2032.

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 9 juni 2023.

På kommissionens vägnar

Ursula VON DER LEYEN

Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av produktens egenskaper för en biocidprodukt

Bactacid IPA-N

Produkttyp 2 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur (desinfektionsmedel)

Produkttyp 4 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder (desinfektionsmedel)

Godkännandennummer: EU-0027679-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0027679-0000

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**1.1 Produktens handelsnamn**

Handelsnamn	Bactacid IPA-N
-------------	----------------

1.2 Innehavare av produktgodkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Chemi-Pharm AS
	Adress	Tänassilma tee 11, 76406 Tänassilma küla, Saku vald Estland
Godkännandennummer	EU-0027679-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0027679-0000	
Datum för godkännande	2 juli 2023	
Utgångsdatum för godkännande	31 juli 2032	

1.3 Produktens tillverkare

Tillverkarens namn	AS Chemi-Pharm
Tillverkarens adress	Tänassilma tee 11, 76406 Tänassilma küla, Saku vald, Harju maakond Estland
Tillverkningsställe(n)	AS Chemi-Pharm, Tänassilma tee 11, 76406 Tänassilma küla, Saku vald, Harju maakond Estland

1.4 Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Tillverkarens adress	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Tillverkningsställe(n)	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Förenta staterna

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	BASF SE
Tillverkarens adress	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Tyskland
Tillverkningsställe(n)	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Tyskland

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Tillverkarens adress	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Sydafrika
Tillverkningsställe(n)	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Sydafrika

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	INEOS Solvent Germany GmbH
Tillverkarens adress	Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland
Tillverkningsställe(n)	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Tyskland

2. PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

2.1 Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	35,0
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	35,0

2.2 Typ av formulering

AL – Övriga vätskor

3. FARO- OCH SKYDDSSANGIVELSER

Faroangivelse	Brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarliga ögonskador. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Behållaren ska vara väl tillsluten.

	Undvik att inandas ångor. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Använd ögonskydd. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till godkänd återvinningscentral.
--	--

4. GODKÄND ANVÄNDNING

4.1 Bruksanvisning

Tabell 1

Användning # 1 – Desinfektion av små hårda icke-porösa ytor, bruksfärdig produkt, flytande

Produkttyp	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Inga data Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Inga data Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Inga data Svenskt namn: Virus (aktivitet mot begränsat spektrum av virus) Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus hälso- och sjukvårdsinrättningar samt läkemedels- och kosmetikaindustrin, t.ex. patientnära omgivningar, arbetsområden/skrivbord, allmän utrustning (med undantag av ytor som kommer i kontakt med livsmedel): desinfektion av små hårda/icke-porösa ytor. Endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: Ytdesinficeringsmedel som är klart för användning vid rumstemperatur (20 ± 2 °C). Hela ytan, som skall desinficeras, fuktas genom att hälla eller spraya på kort avstånd följt av noggrann avtorkning med en trasa. Mängden produkt skall vara tillräcklig (max. 50 ml/m²) för att hålla ytan fuktig under kontakttiden.

Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Kortaste exponeringstid: • för kontroll av bakterier, jästsvampar och höljeförsedda virus: 60 sek • för kontroll av virus (begränsad virusdödande verkan): 5 min Spädning (%): produkt som är klar att använda Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: En rimlig desinficeringsfrekvens i ett patientrum är 1–2 gånger per dag. Maximalt antal appliceringar är 6 per dag. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna.
Användarkategori(er)	Industriell Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	100, 500, 750 och 1 000 ml genomskinlig/vit högdensitetspolyeten (HDPE) flask or med snäpplock av polypropen (PP) (tillbehör: PP-skruvförslutning med sprayhuvud); 5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock.

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Ytorna skall alltid vara tydligt rena före desinfektionen. Maximalt antal appliceringar är 6 per dag.

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning.

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning.

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning.

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning.

4.2 Bruksanvisning

Tabell 2

Användning # 2 – Desinfektion av små hårda icke-porösa ytor, bruksfärdig produkt, flytande

Produkttyp	PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data

Användningsområde	Inomhus sjukvårdsinrättningar och inom livsmedelsindustrin, t.ex. matlagning och hantering i kök/på restauranger: desinfektion små av hårda/icke-porösa ytor. Endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: Ytdesinficeringsmedel som är klart för användning vid rumstemperatur (20 ± 2 °C). Hela ytan, som skall desinficeras, fuktas genom att hälla eller spraya på kort avstånd följt av noggrann avtorkning med en trasa. Mängden produkt skall vara tillräcklig (max. 50 ml/m ²) för att hålla ytan fuktig under kontakttiden.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Kortaste exponeringstid: för kontroll av bakterier och jästsvampar vid 20 °C: 60 sek Spädning (%): produkt som är klar att använda Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Produkterna kan användas så ofta som behövs. En rimlig frekvens i kök är 1–2 gånger per dag. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna.
Användarkategori(er)	Industriell Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	100, 500, 750 och 1 000 ml genomskinlig/vit högdensitetspolyeten (HDPE) flask or med snäpplock av polypropen (PP) (tillbehör: PP-skruvförslutning med sprayhuvud); 5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock.

4.2.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Ytorna skall alltid vara tydligt rena före desinfektionen.

4.2.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning.

4.2.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning.

4.2.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning.

4.2.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning.

5. ALLMÄNNA VILLKOR FÖR ANVÄNDNING ⁽¹⁾

5.1 Bruksanvisning

Endast för yrkesmässigt bruk.

⁽¹⁾ Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar.

5.2 Riskbegränsande åtgärder

Förvaras utom räckhåll för barn.

Ögonskydd måste användas när produkten hanteras.

5.3 En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Allmänna åtgärder vid första hjälpen: Flytta bort den drabbade personen från det förorenade området. Sök läkarråd/läkarhjälp om du mår dåligt. Visa om möjligt detta blad.

VID INANDNING: Förflytta dig till ett område med frisk luft och håll dig stilla i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Tvätta genast huden med rikligt med vatten. Ta sedan av alla förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID ÖGONKONTAKT: Skölj genast med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal/läkare:

Ögonen skall också sköljas upprepade gånger under färden till läkaren om ögonen har exponerats för alkaliska kemikalier (pH-värde > 11), aminer och syror såsom ättiksyra, myrsyra eller propionsyra.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen genast. Ge någonting att dricka om den exponerade personen kan svälja. Framkalla INTE kräkningar. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp: Täta läckan om det går att göra på ett säkert sätt. Avlägsna antändningskällor. Var särskilt försiktig för att undvika att statisk elektricitet bildas. Inga öppna lågor. Rökning förbjuden. Förhindra utsläpp till avlopp och allmänna vattendrag. Torka upp med absorberande material (t.ex. en trasa). Sug upp spill med inerta fasta material, som lera eller kiselgur så snart som möjligt. Samla upp spillet på mekanisk väg (sopa, skyffla). Kassera i enlighet med tillämpliga lokala föreskrifter.

5.4 Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Kasseringen måste ske i enlighet med gällande bestämmelser. Töm inte ut i avloppet. Får inte kasseras med hushållssoporna. Innehållet/behållaren skall kasseras vid en godkänd återvinningscentral. Töm förpackningen helt och hållet före kasseringen. När behållarna är helt tomma kan de återvinnas precis som alla andra förpackningar.

5.5 Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Hållbarhet: 24 månader

Förvaras på en torr, sval och välventilerad plats. Behållaren skall vara väl tillsluten. Utsätt inte behållaren för direkt solljus.

Rekommenderad förvaringstemperatur: 0–30 °C

Förvara inte behållaren vid temperaturer under 0 °C

Förvara inte behållaren i närheten av mat, dryck eller djurfoder. Håll behållaren borta från brännbart material.

6. ÖVRIG INFORMATION

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2023/1145

av den 7 juni 2023

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2022/2333 om vissa nödgärder mot får- och getkoppor i Spanien

(delgivet med nr C(2023)3806)

(Text av betydelse för EES)

(Endast den spanska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag") ⁽¹⁾, särskilt artikel 259.1, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/2333 ⁽²⁾, som antogs inom ramen för förordning (EU) 2016/429, fastställs nödgärder i samband med utbrott av får- och getkoppor i Spanien, i regionerna Andalusien och Kastilien-La Mancha där utbrotten formar två separata kluster, ett i varje region. Det genomförandebeslutet ska tillämpas till och med den 31 oktober 2023.
- (2) I genomförandebeslut (EU) 2022/2333 föreskrivs särskilt att de skydds- och övervakningszoner samt ytterligare restriktionszoner som Spanien ska upprätta i enlighet med artikel 21 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/687 ⁽³⁾ efter utbrott av får- och getkoppor åtminstone ska omfatta de områden som förtecknas i bilagan till det genomförandebeslutet.
- (3) Utöver skydds- och övervakningszonerna upprättades en ytterligare restriktionszon, i enlighet med artikel 21.1 c i delegerad förordning (EU) 2020/687, i både regionen Andalusien och regionen Kastilien-La Mancha, där Spanien är skyldig att tillämpa särskilda åtgärder när det gäller att begränsa förflyttningar av får och getter utanför denna ytterligare restriktionszon, för att förhindra att får- och getkoppor sprids till resten av landets territorium och till resten av unionen.
- (4) Sedan genomförandebeslut (EU) 2022/2333 antogs har Spanien underrättat kommissionen om ytterligare utbrott av får- och getkoppor på anläggningar där får och/eller getter hålls. Till följd av detta ändrades de områden som förtecknas som skydds- och övervakningszoner samt de områden som förtecknas som ytterligare restriktionszoner för Spanien i bilagan till genomförandebeslut (EU) 2022/2333. Den sista ändringen av den bilagan gjordes genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2023/872 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/2333 av den 23 november 2022 om vissa nödgärder mot får- och getkoppor i Spanien och om upphävande av genomförandebeslut (EU) 2022/1913 (EUT L 308, 29.11.2022, s. 22)

⁽³⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/687 av den 17 december 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om förebyggande och bekämpning av förtecknade sjukdomar (EUT L 174, 3.6.2020, s. 64).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2023/872 av den 20 april 2023 om ändring av genomförandebeslut (EU) 2022/2333 om vissa nödgärder mot får- och getkoppor i Spanien (EUT L 113, 28.4.2023, s. 49).

- (5) Sedan genomförandebeslut (EU) 2023/872 antogs har Spanien underrättat kommissionen om ytterligare ett utbrott av får- och getkoppor på anläggningar där får och/eller getter hålls i regionen Kastilien-La Mancha, närmare bestämt i provinsen Cuenca, utanför den övervakningszon som redan upprättats i den regionen.
- (6) Den behöriga myndigheten i Spanien har vidtagit de nödvändiga åtgärderna för sjukdomsbekämpning i enlighet med delegerad förordning (EU) 2020/687, inklusive upprättande av skydds- och övervakningszoner runt det nya utbrottet. Spanien har också bibehållit de restriktionszoner som upprättats runt de tidigare utbrotten som har registrerats sedan början av 2023 i Kastilien-La Mancha, i provinsen Ciudad Real.
- (7) De områden som förtecknas som skyddszoner, övervakningszoner och ytterligare restriktionszoner för Spanien i bilagan till genomförandebeslut (EU) 2022/2333 bör därför ändras, med hänsyn till rum och tid och till den aktuella epidemiologiska situationen i fråga om får- och getkoppor i regionen Kastilien-La Mancha.
- (8) Med tanke på den allvarliga epidemiologiska situationen i unionen när det gäller spridning av får- och getkoppor är det viktigt att de ändringar som genom detta beslut görs i bilagan till genomförandebeslut (EU) 2022/2333 träder i kraft så snart som möjligt.
- (9) För att beakta den aktuella epidemiologiska situationen i unionen vad gäller får- och getkoppor bör tillämpningstiden för genomförandebeslut (EU) 2022/2333 förlängas till och med den 31 december 2023.
- (10) Genomförandebeslut (EU) 2022/2333 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av genomförandebeslut (EU) 2022/2333

Genomförandebeslut (EU) 2022/2333 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 5 ska ersättas med följande:

”Artikel 5

Tillämpning

Detta beslut ska tillämpas till och med den 31 december 2023.”

2. Bilagan till genomförandebeslut (EU) 2022/2333 ska ersättas med texten i bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Adressat

Detta beslut riktar sig till Konungariket Spanien.

Utfärdat i Bryssel den 7 juni 2023.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

”BILAGA

A. Skydds- och övervakningszoner som upprättats runt bekräftade utbrott

Region och Adis-referensnummer för utbrottet	De områden som upprättats som skydds- och övervakningszoner och som ingår i restriktionszonerna i Spanien enligt artikel 1	Tillämpas till och med
Regionen Kastilien-La Mancha ES-CAPRIPOX-2023-00003 ES-CAPRIPOX-2023-00004 ES-CAPRIPOX-2023-00005 ES-CAPRIPOX-2023-00006 ES-CAPRIPOX-2023-00007	Skyddszon En skyddszon som omfattar följande områden: I provinsen Ciudad Real kommunerna — Alcázar de San Juan — Campo de Criptana — Pedro Muñoz I provinsen Albacete kommunen — Minaya I provinsen Cuenca kommunerna — Sisante — Casas de Fernando Alonso — Casas de Haro — Casas de los Pinos — El Pedernoso — El Provencio — Las Mesas — Las Pedroñeras — Mota del Cuervo — Pozoamargo — San Clemente — Santa María de los Llanos — Vara de Rey	20.7.2023
	Övervakningszon En övervakningszon som omfattar följande områden: I provinsen Ciudad Real kommunerna — Villarta de San Juan — Villarrubia de los Ojos — Tomelloso — Socuéllamos — Puerto Lápice — Manzanares — Llanos de Caudillo — Las Labores — Herencia — Daimiel	7.8.2023

	— Argamasilla de Alba — Arenas de San Juan — Arenales de San Gregorio I provinsen Toledo kommunerna — Villafranca de los Caballeros — Villacañas — Quintanar de la Orden — Quero — Miguel Esteban — Madridejos — La Villa de Don Fabrique — La Puebla de Almoradiel — El Toboso — Camuñas I provinsen Cuenca kommunerna — Atalaya del Cañavate — Cañada Juncosa — El Cañavate — Honrubia — Pinarejo — Alarcón — Casas de Benítez — Casas de Guijarro — Casasimarro — El Picazo — Pozorrubielos de la Mancha — Quintanar del Rey — Tébar — Valhermoso de la Fuente — Villanueva de la Jara — Belmonte — Carrascosa de Haro — La Alberca de Zánacara — Los Hinojosos — Monreal del Llano — Rada de Haro — Santa María del Campo Rus — Villaescusa de Haro (endast exklaven Dehesa de Alcahozo) I provinsen Albacete kommunerna — Fuensanta — La Roda — Munera — Tarazona de la Mancha — Villalgordo del Júcar — Villarrobledo	
--	--	--

	Övervakningszon En övervakningszon som omfattar följande områden: I provinsen Ciudad Real kommunerna — Alcázar de San Juan — Campo de Criptana — Pedro Muñoz I provinsen Albacete kommunen — Minaya I provinsen Cuenca kommunerna — Sisante — Casas de Fernando Alonso — Casas de Haro — Casas de los Pinos — El Pedernoso — El Provencio — Las Mesas — Las Pedroñeras — Mota del Cuervo — Pozoamargo — San Clemente — Santa María de los Llanos — Vara de Rey	21.7.2023–7.8.2023
--	---	--------------------

B. Ytterligare restriktionszoner

Region	De områden som upprättats som ytterligare restriktionszoner och som ingår i restriktionszonerna i Spanien enligt artikel 1	Tillämpas till och med
Regionen Kastilien-La Mancha	En ytterligare restriktionszon som omfattar följande provinser: — Albacete — Ciudad Real — Cuenca — Toledo	25.9.2023"

AKTER SOM ANTAS AV ORGAN SOM INRÄTTATS GENOM INTERNATIONELLA AVTAL

**BESLUT nr 1/2023 AV DEN GEMENSAMMA KOMMITTÉ SOM INRÄTTATS GENOM AVTALET
MELLAN EUROPEISKA GEMENSKAPEN OCH AMERIKAS FÖRENTA STATER**

av den 26 maj 2023

**om ömsesidigt erkännande av överensstämmelseintyg för marin utrustning och om ändring av
bilagorna I, II och III [2023/1146]**

GEMENSAMMA KOMMITTÉN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Amerikas förenta stater om ömsesidigt erkännande av överensstämmelseintyg för marin utrustning, särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 7.3 d i avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Amerikas förenta stater om ömsesidigt erkännande av överensstämmelseintyg för marin utrustning (*avtalet*) får den gemensamma kommitté som inrättats enligt artikel 7.1 i avtalet ändra bilagorna till avtalet.
- (2) För att stödja ett korrekt genomförande av den lagstiftning som omfattas av avtalet är det viktigt att inkludera tolkningar utarbetade av den samordningsgrupp för anmälda organ som inrättats enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU ⁽¹⁾ och politiska riktlinjer utfärdade av Förenta staternas kustbevakning i förteckningen över lagar och andra författningar i bilaga I.
- (3) Bilaga I till avtalet bör därför ändras i enlighet med detta.
- (4) I enlighet med artikel 7.3 a i avtalet ansvarar gemensamma kommittén för att utarbeta och uppdatera förteckningen i bilaga II över produkter och motsvarande lagar och andra författningar som parterna har fastställt vara likvärdiga.
- (5) Med beaktande av tekniska framsteg och ändringar av internationella instrument har Europeiska unionen och Amerikas förenta stater kommit överens om att ändra produktomfattningen vad gäller de produkter som omfattas av ömsesidigt erkännande.
- (6) Bilaga II till avtalet bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) Förteckningen över tillsynsmyndigheter och deras adresser bör uppdateras och Förenade kungarikets tillsynsmyndighet bör utgå.
- (8) Bilaga III till avtalet bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om marin utrustning och om upphävande av rådets direktiv 96/98/EG (EUT L 257, 28.8.2014, s. 146).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Bilagorna I, II och III till avtalet ska ersättas med texten i bilagan till detta beslut.

Detta beslut, som upprättats i två exemplar, ska undertecknas av företrädare för gemensamma kommittén, som är bemyndigade att handla på parternas vägnar vid ändringar av avtalet. Detta beslut får verkan från och med dagen för det sista undertecknandet.

På Amerikas förenta staters vägnar

Sushan DEMIRJIAN

Undertecknat i Bryssel den 26 maj 2023.

På Europeiska unionens vägnar

Lucian CERNAT

Undertecknat i Bryssel den 26 maj 2023.

BILAGA

"BILAGA I

LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

EU:s lagar och andra författningar:

- Direktiv 2014/90/EU (*direktivet om marin utrustning*) och de genomförandeakter som antas i enlighet med artiklarna 35.2 och 25.3 i det direktivet, som offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning och som görs tillgängliga på <https://portal.med.emsa.europa.eu/>.
- Riktlinjer för genomförandet av i synnerhet de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som omfattas av direktivet om marin utrustning tillhandahålls i
 - 2022 års blåbok om genomförandet av EU:s produktbestämmelser och
 - de tolkningar som utarbetas av samordningsgruppen för anmälda organ, inrättad enligt direktiv 2014/90/EU (*direktivet om marin utrustning*), som godkänns av kommittén för sjösäkerhet och förhindrande av förorening från fartyg (COSS), inrättad genom rådets förordning (EG) nr 2099/2002, och som görs tillgängliga för allmänheten på <https://portal.med.emsa.europa.eu/>.

Förenta staternas lagar och andra författningar:

- United States Code, Title 46 (46 U.S.C. 3306) ger, genom delegering från inrikesministern (Secretary of the Department of Homeland Security), Förenta staternas kustbevakning (United States Coast Guard) befogenhet att utfärda föreskrifter för godkännande av marin utrustning.
- United States Code of Federal Regulations
 - Title 46, Subpart 2.75 och Part 159 gäller myndigheter och förfaranden för Förenta staternas kustbevaknings godkännande av marin utrustning.
 - Title 46, Parts 160–164 gäller livräddningsutrustning, elektrisk utrustning och tekniska system.
 - Title 47, Part 80 gäller radioutrustning. Utrustning som innehåller radiosändare regleras av U.S. Federal Communications Commission (FCC) och kräver FCC-typcertifiering innan sådan utrustning får saluföras, säljas eller användas i Förenta staterna. Dessa artiklar anges med § i bilaga II.
- Policyriktlinjer från Förenta staternas kustbevakning
 - Navigation and Vessel Inspection Circular (NVIC) 02-19 gäller godkännanden utfärdade av Förenta staternas kustbevakning inom ramen för avtalet om ömsesidigt erkännande.
 - NVIC 08–01 gäller godkännande av navigationsutrustning.
 - Ytterligare vägledning finns på <https://www.dco.uscg.mil/CG-ENG-4/Equipment/>.

"BILAGA II

PRODUKTER SOM OMFATTAS AV ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

Livräddningsutrustning

Produktens benämning	Varunummer EU	Varunummer USA
Positionsljus för livräddningsutrustning: för livräddningsfarkoster och beredskapsbåtar	MED/1.2 a	161.101
Positionsljus för livräddningsutrustning: för livbojar	MED/1.2b	161.110
Positionsljus för livräddningsutrustning: för räddningsvästar	MED/1.2c	161.112
Självaktiverande röksignaler för livbojar <i>Anmärkning:</i> Sista användningsdag senast 48 månader efter tillverkningsmånaden.	MED /1.3	160.157
Fallskärmsljus (pyroteknik) <i>Anmärkning:</i> Sista användningsdag senast 48 månader efter tillverkningsmånaden.	MED /1.8	160.136
Handbloss (pyroteknik) <i>Anmärkning:</i> Sista användningsdag senast 48 månader efter tillverkningsmånaden.	MED /1.9	160.121
Flytande röksignaler (pyroteknik) <i>Anmärkning:</i> Sista användningsdag senast 48 månader efter tillverkningsmånaden.	MED /1.10	160.122
Linkastare <i>Anmärkning:</i> Sista användningsdag senast 48 månader efter tillverkningsmånaden.	MED /1.11	160.040
Livflottar med styvt skrov <i>Anmärkning:</i> Nödförpackningen omfattas inte av avtalet.	MED /1.13	160.118
Automatiskt självrätande livflottar (endast livflottar med styvt skrov/uppblåsbara livflottar omfattas inte) <i>Anmärkning:</i> Nödförpackningen omfattas inte av avtalet.	MED/1.14b	160.118
Täckta vändbara livflottar (endast livflottar med styvt skrov/uppblåsbara livflottar omfattas inte) <i>Anmärkning:</i> Nödförpackningen omfattas inte av avtalet.	MED /1.15	160.118
Anordning för fri uppflytning för livflottar (hydrostatisk frigörningsanordning)	MED /1.16	160.162
Urhuggningsanordningar för: livbåtar och beredskapsbåtar (som sjösätts med gina eller ginor) Endast automatisk urhuggningskrok för livflottar som sjösätts med dävartar.	MED/1.26 a	160.170

Produktens benämning	Varunummer EU	Varunummer USA
Urhuggningsanordningar för: livflottar som sjösätts med gina eller ginor	MED/1.26b	160.170
Endast automatisk urhuggningskrok för livflottar som sjösätts med dävertar.		
Evakueringssystem till havs	MED /1.27	160.175
Embarkeringslejdare	MED /1.29	160.117
Reflexmaterial	MED /1.30	164.018

Brandförsvar

Produktens benämning	Varunummer EU	Varunummer USA
Primär däcksbeläggning	MED /3.1	164.106
Klass "A"- och "B"-indelningar, brandintegritet: Klass "A"-indelningar: A-60 däckskonstruktioner	MED/3.11 a	164.105
Klass "A"- och "B"-indelningar, brandintegritet: Klass "A"-indelningar: A-60 bärande isolering	MED/3.11 a	164.107
Klass "A"- och "B"-indelningar, brandintegritet: Klass "B"-indelningar – skott	MED/3.11b	164.108
Klass "A"- och "B"-indelningar, brandintegritet: Klass "B"-indelningar – tak	MED/3.11b	164.110
Icke-brännbara material	MED /3.13	164.109
Branddörrar	MED /3.16	164.136
Endast branddörrar utan fönster eller med en total fönsteryta på högst 645 cm ² i varje dörrhalva, såvida inte provning med hjälp av vattenstråle, värmefflöde och/eller temperaturstegring utförs enligt Förenta staternas kustbevaknings riktlinjer för godkännande. Godkännandet är begränsat till den största testade dörrstorleken. Dörrarna måste användas tillsammans med en brandtestad ramkonstruktion.		
Komponenter till kontrollsystem för branddörrar	MED /3.17	164.146
Ytbeklädnader och golvbeläggningar med låg flamspridning: ytfaner	MED/3.18 a	164.112
Ytbeklädnader och golvbeläggningar med låg flamspridning: målningsystem	MED/3.18b	164.112
Ytbeklädnader och golvbeläggningar med låg flamspridning: golvbeläggningar	MED/3.18c	164.117
Ytbeklädnader och golvbeläggningar med låg flamspridning: membran för brännbara kanaler	MED/3.18f	164.112

Produktens benämning	Varunummer EU	Varunummer USA
Draperier, gardiner och andra hängande textilier	MED /3.19	164.111
Stoppade möbler: beklädnadsmaterial för flamhämmande stoppningsmaterial	MED/3.20b	164.144
Stoppade möbler: beklädnadsmaterial för flamhämmande stoppningsmaterial (provat tillsammans med specifikt flamhämmande stoppningsmaterial så som det är avsett att användas).	MED/3.20c	164.144
Sängdelar	MED /3.21	164.142
Brandspjäll	MED /3.22	164.139
Genomföringar i klass "A" genomföringar för elkablar	MED/3.26 a	164.138
Genomföringar i klass "A" genomföringar för rör, kanaler, schakt osv.	MED/3.26b	164.138
Brandbegränsande material (utom möbler) för höghastighetsfartyg	MED /3.32	164.201
Brandbegränsande material för möbler för höghastighetsfartyg	MED /3.33	164.201
Eldhårdiga indelningar för höghastighetsfartyg	MED /3.34	164.207
Klass "C"-indelningar	MED /3.64	164.109

Navigationsutrustning

Produktens benämning	Varunummer EU	Varunummer USA
Magnetkompass Klass A för fartyg	MED /4.1	165.101
Sändare för kursinformation THD (magnetbaserad)	MED /4.2	165.102
Ekolod	MED /4.6	165.107
Fart- och distansmätare	MED /4.7	165.105
Girhastighetsindikator	MED /4.9	165.106
Kurskontrollsystem (HCS)	MED /4.16	165.110
Indikator för rodervinkel	MED /4.20	165.167
Varvtalsindikator för propeller	MED /4.21	165.168
Indikator för propellerstigning	MED /4.22	165.169
Färdskrivare (VDR)	MED /4.29	165.150
Elektroniska sjökort och informationssystem (ECDIS) med backup, samt navigationssystem med rasterdata (RCDS)	MED /4.30	165.123 165.124
Automatiskt identifieringssystem (AIS)	MED /4.32	165.155
Kurs- eller spår(track)kontrollsystem (för fartygshastigheter från minimal styrfart och upp till 30 knop)	MED /4.33	165.112

Produktens benämning	Varunummer EU	Varunummer USA
Radarreflektor – passiv	MED /4.39	165.160
Kurskontrollsystem för höghastighetsfartyg	MED /4.40	165.210
Sändare för kursinformation THD (GNSS-metod)	MED /4.41	165.102
Strålkastare för höghastighetsfartyg	MED /4.42	165.252
Utrustning för mörkerseende för höghastighetsfartyg	MED /4.43	165.251
Sändare för kursinformation THD (gyrobaserad)	MED /4.46	165.102
Förenklad färdskrivare (S-VDR)	MED /4.47	165.151
Lotslejdare	MED /4.49	163.003
Dagsignallampa	MED /4.52	165.166
Larmsystem för navigationsövervakning på bryggan (BNWAS)	MED /4.57	165.142
Ljudmottagningssystem	MED /4.58	165.165
Integrerat navigationssystem	MED /4.59	165.141
GPS-utrustning	MED /4.63	165.130
GLONASS-utrustning	MED /4.63	165.131
DGPS-utrustning	MED /4.63	165.132
DGLONASS-utrustning	MED /4.63	165.133
Radarutrustning CAT 1 (Radarutrustning som används med ARPA måste certifieras separat från EU och Förenta staterna) †	MED /4.64	165.115
Radarutrustning CAT 2 (Radarutrustning som används med ATA måste certifieras separat från EU och Förenta staterna) †	MED /4.64	165.116
Radarutrustning CAT 3 (Radarutrustning som används med EPA måste certifieras separat från EU och Förenta staterna) †	MED /4.64	165.117
Radarutrustning för höghastighetsfartyg (CAT 1H) †	MED /4.64	165.216
Radarutrustning för höghastighetsfartyg (CAT 2H) †	MED /4.64	165.217
Gyrokompas	MED /4.65	165.103
Gyrokompas för höghastighetsfartyg	MED /4.65	165.203”

"BILAGA III

TILLSYNSMYNDIGHETER

EUROPEISKA UNIONEN

Belgien	SPF Mobilité Rue du Progrès 56 1210 Bruxelles
	FOD Mobiliteit Vooruitgangstraat 56 1210 Brussel
Bulgarien	Министерство на транспорта, информационните технологии и съобщенията ул. "Дякон Игнатий" № 9 София 1000,
	Ministry of Transport, Information Technology and Communications (ministeriet för transport, informationsteknik och kommunikation) 9, Dyakon Ignatij str. Sofia 1000
Tjeckien	Ministerstvo dopravy (transportministeriet) P.O. Box 9 Nábřeží Ludvíka Svobody 12 110 15 Praha 1
Danmark	Erhvervsministeriet (näringsministeriet) Slotsholmsgade 10-12 DK-1216 København K
Tyskland	Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur (ministeriet för transport och digital infrastruktur) Invalidenstr. 44, 10115 Berlin
Estland	Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium (ministeriet för ekonomi och infrastruktur) Suur- Ameerika 1 10122 Tallinn
Irland	Department of Transport (transportministeriet) Leeson Lane Dublin D02 TR60
	An Roinn Iompair Lána Liosáin Baile Átha Cliath D02 TR60
Grekland	Υπουργείο Ναυτιλίας & Νησιωτικής Πολιτικής Ακτή Βασιλειάδη, Πύλη Ε 1 - Ε 2, Τ.Κ. 185 10, Πειραιάς
	Ministry of Shipping and Island Policy (ministeriet för sjöfart och öpolitik) Akti Vassiliadi, Gates E1-E2 18510 Piraeus
Spanien	Ministerio de Fomento (ministeriet för offentliga arbeten) Paseo de la Castellana, 67 28071 Madrid

Frankrike	Ministère de la transition écologique et solidaire 246, Boulevard St. Germain 75007 Paris
Kroatien	Ministarstvo mora, prometa i infrastrukture (ministeriet för sjöfart, transport och infrastruktur) Prisavlje 14, 10 000 Zagreb
Italien	Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti (ministeriet för infrastruktur och transport) Piazzale di Porta Pia 1 00198 Roma
Cypern	Υπουργείο Μεταφορών, Επικοινωνιών και Έργων Αχαιών 28, 1424 Λευκωσία Ministry of Transport, Communications and Works (ministeriet för transport, kommunikationer och offentliga arbeten) Axaion 28 1424 Nicosia
Lettland	Satiksmes ministrija (transport- och kommunikationsministeriet) Gogola iela 3, Riga 1743
Litauen	Susisiekimo ministrija (transport- och kommunikationsministeriet) Gedimino av. 17 01505 Vilnius
Luxemburg	Ministère du Développement durable et des Infrastructures 4, Place de l'Europe 1499 Luxembourg
Ungern	Nemzeti Fejlesztési Minisztérium (ministeriet för nationell utveckling) Fő u. 44-50. 1011 Budapest
Malta	Ministeru għat- Trasport, Infrastruttura u Proġetti Kapitali (ministeriet för transport, infrastruktur och kapitalprojekt) Triq Francesco Buonamici Floriana FRN1700
Nederländerna	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (ministeriet för infrastruktur och vattenförvaltning) Rijnstraat 8, 2515 XP 's Gravenhage Postbus 20901 2500 EX's Gravenhage
Österrike	Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie (ministeriet för transport, innovation och teknik) Radetzkystraße 2 1030 Wien
Polen	Ministerstwo Infrastruktury (ministeriet för infrastruktur och byggande) ul. Chałubińskiego 4/6 00 928 Warszawa
Portugal	Direção-Geral de Recursos Naturais, Segurança e Serviços Marítimos (generaldirektoratet för naturresurser, säkerhet och tjänster till sjöss) Av. Brasília 1449-030 Lisboa

Rumänien	Ministerul Transporturilor (transportministeriet) 38, Blvd. Dinicu Golescu Sector 1 – București
Slovenien	Ministrstvo za infrastrukturo (infrastrukturministeriet) Langusova 4 SI-1535 Ljubljana
Slovakien	Ministerstvo dopravy a výstavby (ministeriet för transport och byggnadsverksamhet) Námestie slobody 6 810 05 Bratislava
Finland	Liikenne- ja viestintäministeriö Eteläesplanadi 16, Helsinki PL 31 00023 Valtioneuvosto Kommunikationsministeriet Södra Esplanaden 16, Helsingfors PB 31 00023 Statsrådet
Sverige	Näringsdepartementet Mäster Samuelsgatan 70 103 33 Stockholm
Europeiska kommissionen	Directorate General Mobility and Transport GD MOVE (generaldirektoratet för transport och rörlighet) Maritime Safety Unit (sjösäkerhetsenheten) 200, Rue de la Loi/Wetstraat 1049 Bryssel, Belgien
AMERIKAS FÖRENTA STATER	United States Coast Guard (Förenta staternas kustbevakning) Office of Design and Engineering Standards (CG- ENG) (kontoret för konstruktions- och ingenjörstandarder) 2703 Martin Luther King Jr Ave SE STOP 7509 Washington DC 20593-7509"

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