



Dansk udgave

Retsforskrifter

60. årgang

15. december 2017

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

INTERNATIONALE AFTALER

- ★ Rådets afgørelse (FUSP) 2017/2322 af 29. maj 2017 om undertegnelse og indgåelse af aftalen mellem Canada og Den Europæiske Union om sikkerhedsprocedurer for udveksling og beskyttelse af klassificerede oplysninger 1
- Aftale mellem Canada og Den Europæiske Union om sikkerhedsprocedurer for udveksling og beskyttelse af klassificerede oplysninger 2

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2323 af 17. november 2017 om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (Ternasco de Aragón (BGB)) 8
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2324 af 12. december 2017 om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet glyphosat, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ 10
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2325 af 14. december 2017 om godkendelse af præparater af flydende lecithiner, hydrolyserede lecithiner og deolierede lecithiner som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/1007 ⁽¹⁾ 17
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2326 af 14. december 2017 om godkendelse af imiprothrin som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 ⁽¹⁾ 22
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2327 af 14. december 2017 om godkendelse af 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 ⁽¹⁾ 25

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2328 af 14. december 2017 om beskyttelse, jf. artikel 99 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013, af betegnelsen »Skalický rubín« (BOB)	28
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2329 af 14. december 2017 om ændring og berigtigelse af forordning (EF) nr. 1235/2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 for så vidt angår ordninger for import af økologiske produkter fra tredjelande ⁽¹⁾	29
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2330 af 14. december 2017 om godkendelse af jern(II)carbonat, jern(III)chlorid, hexahydrat, jern(II)sulfat, monohydrat, jern(II)sulfat, heptahydrat, jern(II)fumarat, jern(II)aminosyrechelate, hydrate, jern(II)chelate af proteinhydrolysat og jern(II)chelate af glycinhydrat som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter og af jern-dextran som tilsætningsstof til foder til smågrise og om ændring af forordning (EF) nr. 1334/2003 og (EF) nr. 479/2006 ⁽¹⁾	41
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2331 af 14. december 2017 om beskyttelse i henhold til artikel 99 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af betegnelsen »La Clape« (BOB)	45
Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2332 af 14. december 2017 om minimumssalgsprisen for skummetmælkspulver i forbindelse med den 15. dellicitation i den licitationsprocedure, der blev indledt ved gennemførelsesforordning (EU) 2016/2080	46

AFGØRELSE

★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2333 af 13. december 2017 om fastsættelse af kvantitative begrænsninger og om tildeling af kvoter af stoffer, som er kontrolleret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget, for perioden 1. januar til 31. december 2018 (meddelt under nummer C(2017) 8317)	47
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2334 af 14. december 2017 om forlængelse af godkendelsen af creosot til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 ⁽¹⁾	64

RETNINGSLINJER

★ Den Europæiske Centralbanks retningslinje (EU) 2017/2335 af 23. november 2017 om procedurerne for indsamling af granulære data om kreditter og kreditrisici (ECB/2017/38)	66
---	----

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

INTERNATIONALE AFTALER

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2017/2322

af 29. maj 2017

om undertegnelse og indgåelse af aftalen mellem Canada og Den Europæiske Union om sikkerhedsprocedurer for udveksling og beskyttelse af klassificerede oplysninger

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 37, sammenholdt med artikel 218, stk. 5, og artikel 218, stk. 6, første afsnit, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og ud fra følgende betragtninger:

- (1) På samlingen den 27. og 28. november 2003 besluttede Rådet at bemyndige formandskabet bistået af generalsekretæren/den højtstående repræsentant til at indlede forhandlinger med henblik på at indgå en aftale om informationssikkerhed mellem Den Europæiske Union og Canada.
- (2) I forlængelse af denne bemyndigelse har formandskabet forhandlet en aftale med Canada om sikkerhedsprocedurer for udveksling og beskyttelse af klassificerede oplysninger.
- (3) Aftalen bør godkendes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Aftalen mellem Canada og Den Europæiske Union om sikkerhedsprocedurer for udveksling og beskyttelse af klassificerede oplysninger (»aftalen«) godkendes herved på Unionens vegne.

Teksten til aftalen er knyttet til denne afgørelse.

Artikel 2

Formanden for Rådet bemyndiges til at udpege den eller de personer, der er beføjet til at undertegne aftalen med bindende virkning for Unionen.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. maj 2017

På Rådets vegne
C. CARDONA
Formand

OVERSÆTTELSE

AFTALE

mellem Canada og Den Europæiske Union om sikkerhedsprocedurer for udveksling og beskyttelse af klassificerede oplysninger

CANADA

og

DEN EUROPÆISKE UNION (»EU«),

i det følgende benævnt »parterne«,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at parterne begge har som mål at styrke alle aspekter af deres sikkerhed,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at parterne er enige om, at de bør foretage konsultationer og samarbejde om spørgsmål af fælles interesse,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at parterne med henblik herpå har behov for at udveksle oplysninger, som de har mærket med en sikkerhedsklassifikation,

SOM ERKENDER, at parterne skal træffe passende foranstaltninger til at beskytte sådanne oplysninger, når de udveksles mellem dem,

ER BLEVET ENIGE OM FØLGENDE:

*Artikel 1***Definitioner**

I denne aftale forstås ved:

- a) »klassificerede oplysninger«: enhver form for oplysninger, som en af parterne har kendetegnet med en sikkerhedsklassifikation og mærket som sådan, og som i forskellig grad ville kunne skade denne parts interesser, hvis de videregives til uautoriserede tredjeparter. Disse oplysninger kan være i mundtlig, visuel, elektronisk eller magnetisk form eller i dokumentform eller have form af materiale, udstyr eller teknologi og omfatter reproduktioner, oversættelser og materiale, der er ved at blive udarbejdet
- b) »beskyttede oplysninger«: alle oplysninger, som Canada har kendetegnet som sådanne ved en passende mærkning, og som, hvis de videregives til uautoriserede tredjeparter, ville kunne skade en canadisk person eller enhed eller canadiske offentlige interesser. Disse oplysninger kan være i mundtlig, visuel, elektronisk eller magnetisk form eller i dokumentform eller have form af materiale, udstyr eller teknologi og omfatter reproduktioner, oversættelser og materiale, der er ved at blive udarbejdet
- c) »kontrahent«: en enkeltperson eller en retlig enhed, der har rets- og handleevne til at indgå kontrakter; denne betegnelse omfatter også en underkontrahent, men ikke en enkeltperson, som i Canada eller EU er ansat på en ansættelseskontrakt
- d) »need-to-know«: at adgangen til de klassificerede oplysninger er begrænset til autoriserede de enkeltpersoner, der har behov for adgang til de klassificerede oplysninger for at kunne udføre deres tjenstlige pligter
- e) »forbundsregeringen«: Canadas forbundsregerings ministerier og alle afdelinger i og grene af Canadas offentlige forbundsforvaltning
- f) »tredjepart«: enhver anden person eller enhed end parterne.

*Artikel 2***Anvendelsesområde**

1. Denne aftale finder anvendelse på klassificerede oplysninger, der videregives eller udveksles mellem parterne.
2. Denne aftale indeholder ligeledes bestemmelser om beskyttelse af canadiske beskyttede oplysninger, der videregives til EU. Medmindre andet er angivet, betragtes alle henvisninger i denne aftale til klassificerede oplysninger også som henvisninger til canadiske beskyttede oplysninger.

3. Den modtagende part beskytter klassificerede oplysninger, som den har modtaget fra den anden part, mod tab, kompromittering eller uautoriseret videregivelse i overensstemmelse med denne aftale. Hver part træffer i overensstemmelse med sine love og forskrifter foranstaltninger til at gennemføre sine forpligtelser efter denne aftale.
4. Den modtagende part anvender kun disse klassificerede oplysninger til de formål, som den videregivende part har bestemt, eller til de formål, som de klassificerede oplysninger er blevet videregivet eller udvekslet til.
5. Denne aftale indebærer ikke, at parterne kan tvinges til videregivelse af klassificerede oplysninger.

Artikel 3

Anvendelse

1. Denne aftale finder anvendelse på følgende EU-institutioner og -enheder: Det Europæiske Råd, Rådet for Den Europæiske Union (»Rådet«), Generalsekretariatet for Rådet, Europa-Kommissionen, Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik og Tjenesten for EU's Optræden Udadtil (»EU-Udenrigstjenesten«).
2. For så vidt angår Canada finder denne aftale anvendelse på forbundsregeringen.

Artikel 4

Klassificerede oplysninger og beskyttede oplysninger

1. Klassificerede oplysninger, som den ene part videregiver til den anden part, skal være forsynet med en passende klassifikationsmærkning i overensstemmelse med stk. 2. Canadiske beskyttede oplysninger, der videregives til EU, skal være forsynet med en passende mærkning i overensstemmelse med stk. 4.
2. Hver part sikrer, at de klassificerede oplysninger, der modtages fra den anden part, gives den samme grad af beskyttelse, som kræves i henhold til den tilsvarende klassifikationsmærkning, jf. følgende tabel:

EU	CANADA
TRÈS SECRET UE/EU TOP SECRET	TOP SECRET eller TRÈS SECRET
SECRET UE/EU SECRET	SECRET
CONFIDENTIEL UE/EU CONFIDENTIAL	CONFIDENTIAL eller CONFIDENTIEL
RESTREINT UE/EU RESTRICTED	Ingen canadisk ækvivalent

3. Canada giver oplysninger, der er klassificeret RESTREINT UE/EU RESTRICTED, en grad af beskyttelse, der mindst svarer til den af EU til de pågældende informationer givne.
4. EU håndterer og opbevarer canadiske oplysninger, som er mærket PROTECTED A eller PROTÉGÉ A, på samme måde som EU-oplysninger, der er klassificeret RESTREINT UE/EU RESTRICTED. EU håndterer og opbevarer canadiske oplysninger, som er mærket PROTECTED B eller PROTÉGÉ B og PROTECTED C eller PROTÉGÉ C, i overensstemmelse med de administrative gennemførelsesordninger, som er omhandlet i artikel 11.
5. Den videregivende part kan også mærke de klassificerede oplysninger med henblik på at angive begrænsninger for den modtagende parts anvendelse, videregivelse, overførsel eller adgang samt yderligere sikkerhedskrav med henblik på deres beskyttelse hos den modtagende part, herunder den modtagende parts institutioner eller enheder. Canada kan også mærke beskyttede oplysninger med henblik på at angive begrænsninger for EU's anvendelse, videregivelse, overførsel eller adgang samt yderligere sikkerhedskrav med henblik på deres beskyttelse hos EU, herunder en institution eller enhed, som ikke er nævnt i artikel 3, stk. 1.

Artikel 5

Beskyttelse af klassificerede oplysninger

1. Den modtagende part sikrer, at de klassificerede oplysninger, som modtages fra den videregivende part:
 - a) bevarer den mærkning, som den videregivende part har tildelt dem i overensstemmelse med artikel 4
 - b) ikke nedklassificeres eller afklassificeres uden forudgående skriftligt samtykke fra den videregivende part

- c) ikke videregives eller udleveres til tredjeparter eller til andre af parternes institutioner eller enheder end dem, der er nævnt i artikel 3, uden forudgående skriftligt samtykke fra den videregivende part, jf. dog stk. 2
- d) håndteres i overensstemmelse med de eventuelle begrænsninger, som den videregivende part har mærket de klassificerede oplysninger med i henhold til artikel 4, stk. 5
- e) sikres i overensstemmelse med denne aftale og de administrative gennemførelsesordninger, som er omhandlet i artikel 11.

2. Den modtagende part underretter den videregivende part om enhver anmodning fra en judiciel myndighed eller en lovgivende myndighed, der har en undersøgelsesfunktion, om at modtage klassificerede oplysninger fra den videregivende part i medfør af denne aftale. Ved vurderingen af en sådan anmodning tager den modtagende part i videst muligt omfang hensyn til den videregivende parts synspunkter. Hvis denne anmodning i medfør af den modtagende parts love og forskrifter indebærer videregivelse af de klassificerede oplysninger til den anmodende judicielle eller lovgivende myndighed, sikrer den modtagende part i videst muligt omfang, at oplysningerne beskyttes passende, herunder mod eventuel senere videregivelse.

Artikel 6

Sikkerhed med hensyn til personale

1. Parterne sikrer, at de klassificerede oplysninger, der videregives eller udveksles i henhold til denne aftale, kun er tilgængelige på need-to-know-grundlag.
2. Parterne sikrer, at enhver enkeltperson, der gives adgang til klassificerede oplysninger, som videregives eller udveksles i henhold til denne aftale, orienteres om sikkerhedsforskrifterne og -procedurerne for beskyttelse af de klassificerede oplysninger og anerkender sit ansvar for at beskytte de klassificerede oplysninger.
3. Parterne sikrer, at adgang til klassificerede oplysninger, der videregives eller udveksles i henhold til denne aftale, begrænses til enkeltpersoner, som:
 - a) er autoriseret til at få adgang til de klassificerede oplysninger i medfør af deres funktion, og
 - b) har den krævede sikkerhedsgodkendelse eller er specifikt bemyndiget eller autoriseret i overensstemmelse med parternes respektive love og forskrifter.

Artikel 7

Sikkerhed med hensyn til sted

Den modtagende part sikrer, at de klassificerede oplysninger, som den anden part videregiver til den, opbevares et sted, der er sikkert, kontrolleret og beskyttet.

Artikel 8

Udlevering eller videregivelse af klassificerede oplysninger til kontrahenter

1. Hver part kan videregive klassificerede oplysninger til en kontrahent eller en potentiel kontrahent, hvis den videregivende part har givet sit forudgående skriftlige samtykke. Den modtagende part sikrer inden videregivelse af klassificerede oplysninger til en kontrahent eller en potentiel kontrahent, at kontrahenten eller den potentielle kontrahent har sikret sine faciliteter og er i stand til at beskytte de klassificerede oplysninger, jf. artikel 7, samt at kontrahenten eller den potentielle kontrahent selv har den krævede facilitetssikkerhedsgodkendelse og passende sikkerhedsgodkendelser for den del af sit personale, der skal have adgang til klassificerede oplysninger.
2. Videregivelse af oplysninger, som er mærket RESTREINT UE/EU RESTRICTED, og canadiske oplysninger, som er mærket PROTECTED A eller PROTÉGÉ A, til en kontrahent eller en potentiel kontrahent kræver ikke udstedelse af en facilitetssikkerhedsgodkendelse.
3. EU videregiver ikke canadiske oplysninger, som er mærket PROTECTED B eller PROTÉGÉ B og PROTECTED C eller PROTÉGÉ C, til en kontrahent eller en potentiel kontrahent, undtagen i særlige tilfælde hvor Canada har givet sit forudgående skriftlige samtykke hertil, herunder om foranstaltningerne vedrørende beskyttelse af sådanne oplysninger.

*Artikel 9***Videregivelse af klassificerede oplysninger**

1. Med henblik på denne aftale:
 - a) sender Canada klassificerede oplysninger i elektronisk eller magnetisk form eller i papirudgave via Rådets centralregistratur, som videresender dem til EU-medlemsstaterne og de EU-institutioner og -enheder, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1.
 - b) stiler EU klassificerede oplysninger i elektronisk eller magnetisk form eller i papirudgave til registraturen i den relevante myndighed eller det relevante ministerium under Canadas regering via Canadas regerings mission ved Den Europæiske Union i Bruxelles.
2. En part kan sende klassificerede oplysninger og kræve, at de kun gøres tilgængelige for specifikke kompetente embedsmænd, organer eller tjenester i de institutioner eller enheder, der er omhandlet i artikel 3. Ved fremsendelsen af sådanne klassificerede oplysninger udpeger parten de specifikke kompetente embedsmænd, organer eller tjenester i de institutioner eller enheder, der er omhandlet i artikel 3, som eneste modtagere. I så tilfælde gælder følgende for videregivelsen af klassificerede oplysninger:
 - a) Canada sender klassificerede oplysninger via Rådets centralregistratur, Europa-Kommissionens centralregistratur eller EU-Udenrigstjenestens centralregistratur, alt efter hvad der er relevant.
 - b) EU stiler klassificerede oplysninger til registraturen i den relevante myndighed eller enhed eller det relevante ministerium under Canadas regering via Canadas regerings mission ved Den Europæiske Union i Bruxelles.

*Artikel 10***Tilsyn**

Parterne er enige om, at følgende enheder fører tilsyn med gennemførelsen af denne aftale:

- a) for Canada den enhed, der udpeges af Canadas regering, og hvis navn sendes til EU via diplomatiske kanaler
- b) for EU Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, det medlem af Europa-Kommissionen, der er ansvarligt for sikkerhedsspørgsmål, og generalsekretæren for Rådet.

*Artikel 11***Administrative gennemførelsesordninger**

1. Med henblik på gennemførelsen af denne aftale sikrer parterne, at deres kompetente myndigheder indgår administrative gennemførelsesordninger, der fastsætter kravene for anliggender såsom:
 - a) sikkerhedsgodkendelser
 - b) procedurer for videregivelse eller udveksling af klassificerede oplysninger
 - c) oplysninger om lagersikkerhed samt
 - d) procedurer for tilfælde, hvor klassificerede informationer bortkommer, kompromitteres eller videregives uautoriseret og
 - e) procedurer for beskyttelse af klassificerede oplysninger i elektronisk form.
2. Parterne gennemfører indbyrdes sikkerhedskonsultationer og vurderingsbesøg med henblik på at vurdere effektiviteten af de sikkerhedsordninger, som hver af parterne anvender for de klassificerede oplysninger, der videregives af den anden part i henhold til denne aftale og de administrative gennemførelsesordninger, der er omhandlet i stk. 1. Parterne bestemmer i fællesskab hyppigheden og tidspunkterne for disse konsultationer og vurderingsbesøg.
3. Inden en part videregiver klassificerede oplysninger til den anden part, skal den videregivende part skriftligt bekræfte, at den modtagende part er i stand til at beskytte de klassificerede oplysninger på en måde, der stemmer overens med denne aftale og med de administrative gennemførelsesordninger omhandlet i stk. 1.

*Artikel 12***Klassificerede oplysninger, som bortkommer, kompromitteres eller videregives uautoriseret**

1. Den modtagende part skal straks underrette den videregivende part, hvis den modtagende part opdager, at klassificerede oplysninger, der er modtaget i medfør af denne aftale, kan være bortkommet, kompromitteret eller videregivet uautoriseret, og den modtagende part skal indlede en undersøgelse for at fastlægge, hvordan oplysningerne bortkom, kompromitteredes eller videregaves. Derudover skal den modtagende part sende den videregivende part resultaterne af undersøgelsen og oplysninger om de foranstaltninger, der er truffet for at forhindre en gentagelse.
2. EU's beskyttelse i henhold til denne aftale af canadiske beskyttede oplysninger forpligter ikke nogen EU-medlemsstat til at behandle en eventuel kompromittering af sådanne oplysninger som en strafbar handling i henhold til den pågældende EU-medlemsstats strafferet.

*Artikel 13***Omkostninger**

Hver af parterne afholder sine egne omkostninger ved gennemførelsen af denne aftale.

*Artikel 14***Andre aftaler**

Nærværende aftale ændrer ikke gældende aftaler eller ordninger mellem parterne eller aftaler eller ordninger mellem Canada og EU's medlemsstater. Den berører på ingen måde indholdet af fremtidige aftaler eller ordninger mellem Canada og EU's medlemsstater. Nærværende aftale hindrer ikke parterne i at indgå andre aftaler eller ordninger om videregivelse eller udveksling af klassificerede oplysninger.

*Artikel 15***Bilæggelse af tvister**

Uenigheder om fortolkningen eller anvendelsen af denne aftale afgøres ved konsultationer mellem parterne.

*Artikel 16***Ikrafttræden, ændring og ophør**

1. Denne aftale træder i kraft på den første dag i den første måned efter, at parterne har underrettet hinanden om afslutningen af de interne procedurer, der er nødvendige i så henseende.
2. Hver af parterne underretter den anden part om eventuelle ændringer i partens love og forskrifter, som kan indvirke på beskyttelsen af de klassificerede oplysninger, der videregives eller udveksles i henhold til denne aftale.
3. Hver part kan når som helst anmode om en evaluering af denne aftale med henblik på eventuelle ændringer.
4. Denne aftale kan ændres efter fælles aftale. Den part, der ønsker at ændre en bestemmelse i denne aftale, underretter skriftligt den anden part. En ændring træder i kraft i overensstemmelse med proceduren i stk. 1.

5. En part kan opsige denne aftale ved skriftlig meddelelse til den anden part. Denne aftale ophører tre måneder efter, at den anden part har modtaget meddelelsen. Begge parter yder fortsat alle klassificerede oplysninger, som er videregivet inden denne aftales ophør, den beskyttelse, der er beskrevet i denne aftale.

TIL BEKRÆFTELSE HERAF har undertegnede befuldmægtigede, behørigt bemyndigede i så henseende, undertegnet denne aftale.

UDFÆRDIGET i Bruxelles, den fjerde december to tusind og sytten, i to eksemplarer på engelsk og fransk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

For Den Europæiske Union

For Canada

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2323

af 17. november 2017

om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (Ternasco de Aragón (BGB))

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 52, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 53, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 1151/2012 behandlet Spaniens ansøgning om godkendelse af en ændring af varespecifikationen for den beskyttede geografiske betegnelse »Ternasco de Aragón«, der er registreret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1107/96 ⁽²⁾ som ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 583/2013 ⁽³⁾.
- (2) Da der er tale om en væsentlig ændring, jf. artikel 53, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1151/2012, har Kommissionen i medfør af artikel 50, stk. 2, litra a), i samme forordning offentliggjort ændringsansøgningen i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽⁴⁾.
- (3) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 51 i forordning (EU) nr. 1151/2012, skal ændringen af varespecifikationen godkendes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Den ændring af varespecifikationen, der er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som vedrører betegnelsen »Ternasco de Aragón« (BGB), godkendes.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1107/96 af 12. juni 1996 om registrering af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser efter proceduren i artikel 17 i Rådets forordning (EØF) nr. 2081/92 (EFT L 148 af 21.6.1996, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 583/2013 af 18. juni 2013 om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (Ternasco de Aragón (BGB)) (EUT L 169 af 21.6.2013, s. 37).

⁽⁴⁾ EUT C 250 af 1.8.2017, s. 24.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. november 2017.

På Kommissionens vegne

For formanden

Phil HOGAN

Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2324**af 12. december 2017****om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet glyphosat, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Glyphosat blev ved Kommissionens direktiv 2001/99/EF ⁽²⁾ opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet glyphosat, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. december 2017.
- (4) Der blev i henhold til artikel 4 i Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om forlængelse af optagelsen af aktivstoffet glyphosat i bilag I til direktiv 91/414/EØF inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, der kræves i henhold til artikel 9 i forordning (EU) nr. 1141/2010. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 20. december 2013.
- (7) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde desuden det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Som følge af Det Internationale Kræftforskningscenters resultater vedrørende glyphosats kræftfremkaldende potentiale, der blev offentliggjort den 20. marts 2015, gav Kommissionen den 29. april 2015 autoriteten mandat til at gennemgå de oplysninger, der ligger til grund for resultaterne, og medtage disse resultater i sin konklusion senest den 13. august 2015.
- (9) For at give mulighed for en passende evaluering af oplysningerne ⁽⁶⁾ fra Det Internationale Kræftforskningscenter og af det usædvanligt store antal bemærkninger fra medlemsstaterne og offentligheden forlængede Kommissionen autoritetens frist for fremlæggelse af konklusionen til den 30. oktober 2015.
- (10) Den 30. oktober 2015 ⁽⁷⁾ fremsendte autoriteten sin konklusion om, hvorvidt glyphosat kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde udkastet til den reviderede vurderingsrapport om glyphosat for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 28. januar 2016.
- (11) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til udkastet til den reviderede vurderingsrapport.

- (12) Drøftelserne i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 18. og 19. maj 2016 viste, at et antal medlemsstater på grund af glyphosats særlige situation, og fordi de er ansvarlige for risikostyringen, fandt det hensigtsmæssigt indhente en udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering under Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt »agenturet«) om harmoniseret klassificering for så vidt angår glyphosats carcinogenicitet, inden der træffes afgørelse om fornyelse af godkendelsen, fordi en sådan udtalelse kunne være relevant for godkendelsen på grundlag af kriterierne i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (13) Den mulige fornyelse af godkendelsen af glyphosat blev også i vidt omfang drøftet uden for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder. Den 13. april 2016 ⁽⁸⁾ og den 24. oktober 2017 ⁽⁹⁾ vedtog Europa-Parlamentet beslutninger vedrørende de forskellige udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet glyphosat, og den 6. oktober 2017 modtog Europa-Kommissionen officielt et vellykket europæisk borgerinitiativ (ECI) ⁽¹⁰⁾, der i forbindelse med ét af sine tre formål specifikt vedrørte glyphosat, og som bar gyldige underskrifter fra mindst én million europæiske borgere i mindst syv medlemsstater.
- (14) Da det blev anset for nødvendigt med en udtalelse fra agenturets Udvalg for Risikovurdering om harmoniseret klassificering for så vidt angår glyphosats carcinogenicitet, indgav den rapporterende medlemsstat den 17. marts 2016 et dossier i overensstemmelse med artikel 37 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽¹¹⁾, herunder vedrørende klassificering i fareklassen carcinogenicitet. I betragtning af den tid, der er påkrævet for at vurdere et sådant dossier, blev godkendelsesperioden for aktivstoffet ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1056 ⁽¹²⁾ forlænget indtil seks måneder efter datoen for Kommissionens modtagelse af udtalelsen fra agenturets Udvalg for Risikovurdering, dog senest indtil den 31. december 2017. I mellemtiden blev betingelserne for godkendelse af aktivstoffet ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1313 ⁽¹³⁾ ændret i lyset af ny videnskabelig og teknisk viden.
- (15) Agenturets Udvalg for Risikovurdering vedtog sin udtalelse ⁽¹⁴⁾ den 15. marts 2017 og videresendte den til Kommissionen den 15. juni 2017. Kommissionen offentliggjorde en meddelelse ⁽¹⁵⁾, hvori den bekræftede datoen for modtagelse af udtalelsen, i *Den Europæiske Unions Tidende* den 28. juni 2017. I sin udtalelse konkluderede agenturets Udvalg for Risikovurdering ved konsensus, at det på grundlag af de oplysninger, der foreligger på nuværende tidspunkt, ikke er berettiget at klassificere glyphosat i fareklassen carcinogenicitet.
- (16) I sin konklusion fra oktober 2015 konstaterede autoriteten, at der manglede data med hensyn til at udelukke en potentiel endokrin virkemåde, der var blevet observeret i én undersøgelse. De relevante data forelå for sent til at blive inddraget i peer reviewet. Den 27. september 2016 anmodede Kommissionen autoriteten om at vurdere de supplerende oplysninger. Den 7. september 2017 ⁽¹⁶⁾ fremsendte autoriteten sin konklusion vedrørende glyphosats potentielle hormonforstyrrende egenskaber til Kommissionen. I sin konklusion bekræftede autoriteten, at de manglende data var blevet adresseret på passende vis, da bevisvægten indikerer, at glyphosat i henhold til en omfattende database, der er tilgængelig på toksikologiområdet, ikke har hormonforstyrrende egenskaber i form af virkemåder med indflydelse på østrogen-, androgen-, skjoldbruskkirtel- og steroidsyntesesystemet. De foreliggende økotoxikologiske undersøgelser modsagde ikke denne konklusion.
- (17) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet glyphosat, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. De pågældende godkendelseskriterier anses derfor for at være opfyldt.
- (18) Godkendelsen af glyphosat bør derfor fornys.
- (19) Mens der allerede findes en stor mængde information vedrørende aktivstoffet glyphosat, der er blevet vurderet, og som har ført til den konklusion, at godkendelsen af aktivstoffet glyphosat bør fornys, offentliggøres der supplerende oplysninger vedrørende glyphosat med en usædvanlig høj frekvens sammenlignet med, hvad der gør sig gældende for andre aktivstoffer. Der bør derfor tages hensyn til hurtige fremtidige udviklinger inden for videnskab og teknologi, når der træffes beslutning om, hvor lang godkendelsesperioden for glyphosat skal være, også i betragtning af at glyphosat er et af de mest anvendte herbicider i Unionen.
- (20) I lyset af disse specifikke forhold og andre legitime faktorer omhandlet i betragtningerne ovenfor — og i betragtning af behovet for at sikre et niveau af sikkerhed og beskyttelse, der er på linje med det høje niveau af beskyttelse, der tilstræbes i Unionen — bør godkendelsen af glyphosat fra et risikostyringssynspunkt fornys for en periode på fem år, idet det sikres, at en revurdering af dette stof prioriteres over en revurdering af andre aktivstoffer.
- (21) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger.

- (22) I henhold til artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med artikel 13, stk. 4, i samme forordning bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres.
- (23) Under hensyntagen til at den nuværende godkendelse af glyphosat udløber den 15. december 2017, bør denne forordning træde i kraft snarest muligt.
- (24) Denne forordning bør anvendes fra dagen efter udløbsdatoen for godkendelsen af aktivstoffet glyphosat som nævnt i betragtning 3.
- (25) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Det blev anset for at være nødvendigt med en gennemførelsesretsakt, og formanden forelagde udkastet til en gennemførelsesretsakt for appeludvalget til yderligere drøftelse. Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra appeludvalget —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet glyphosat, som opført i bilag I, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 16. december 2017.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 12. december 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2001/99/EF af 20. november 2001 om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på optagelse af glyphosat og thifensulfuron-methyl som aktive stoffer (EFT L 304 af 21.11.2001, s. 14).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

- (⁴) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).
- (⁵) Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 af 7. december 2010 om en procedure for forlængelse af optagelsen af en anden gruppe af aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om fastlæggelse af en liste over disse stoffer (EUT L 322 af 8.12.2010, s. 10).
- (⁶) IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, bind 112 (2015). Foreligger online: www.iarc.fr.
- (⁷) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate. *EFSA Journal* 2015;13(11):4302, 107 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4302. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.
- (⁸) Europa-Parlamentets beslutning af 13. april 2016 om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet glyphosat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ændring af bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (D044281/01 — 2016/2624(RSP)). Foreligger online: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2016-0119&language=DA&ring=B8-2016-0439>.
- (⁹) Europa-Parlamentets beslutning af 24. oktober 2017 om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet glyphosat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ændring af bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (D053565-01 — 2017/2904(RSP)). Foreligger online: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2017-0395&language=DA&ring=B8-2017-0567>.
- (¹⁰) Registreringsnummer i Kommissionen: ECI(2017)000002. Foreligger online: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002?lg=da>.
- (¹¹) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).
- (¹²) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1056 af 29. juni 2016 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioden for aktivstoffet glyphosat (EUT L 173 af 30.6.2016, s. 52).
- (¹³) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1313 af 1. august 2016 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet glyphosat (EUT L 208 af 2.8.2016, s. 1).
- (¹⁴) Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) (2017): Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of glyphosate (ISO); N-(phosphonomethyl)glycine (EC Number: 213-997-4; CAS Number: 1071-83-6).
- (¹⁵) Meddelelse fra Kommissionen om datoen for modtagelse af udtalelsen fra Det Europæiske Kemikalieagents Udvalg for Risikovurdering om harmoniseret klassificering og mærkning på EU-niveau af glyphosat (EUT C 204 af 28.6.2017, s. 5).
- (¹⁶) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the potential endocrine disrupting properties of glyphosate. *EFSA Journal* 2017;15(9):4979, 20 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4979>.
-

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Glyphosat CAS-nr.: 1071-83-6 CIPAC-nr.: 284	N-(phosphonome-thyl)glycin	≥ 950 g/kg Urenheder: Formaldehyd: under 1 g/kg N-Nitroso-glyphosat: under 1 mg/kg	16. december 2017	15. december 2022	Må kun tillades anvendt som herbicid. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om glyphosat, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelse af grundvandet i sårbare områder, navnlig med hensyn til andre anvendelsesformål end afgrøder — beskyttelse af erhvervsmæssige og ikke-erhvervsmæssige brugere — risikoen for hvirveldyr, der lever på land, og landplanter, der ikke er målarter — risikoen for diversiteten og mangfoldigheden af leddyr og hvirveldyr, der lever på land, og som ikke er målarter, på grund af fødekædeinteraktion — at anvendelse før høst sker i overensstemmelse med god landbrugspraksis. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Medlemsstaterne skal sikre, at anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, minimeres i de specifikke områder opført i artikel 12, litra a), i direktiv 2009/128/EF. Medlemsstaterne skal sikre ækvivalens mellem specifikationer for det tekniske materiale som industrielt fremstillet og specifikationer for det testmateriale, der anvendes i de toksikologiske undersøgelser. Medlemsstaterne skal sikre, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, ikke indeholder hjælpestoffet POE-tallowamin (CAS-nr. 61791-26-2).

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår angivelse 25 om glyphosat.

2) I del B tilføjes følgende angivelse:

	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (¹)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»118	Glyphosat CAS-nr.: 1071-83-6 CIPAC-nr.: 284	N-(phosphono-methyl)glycin	≥ 950 g/kg Urenheder: Formaldehyd: under 1g/kg N-Nitroso-glyphosat: under 1 mg/kg	16. december 2017	15. december 2022	Må kun tillades anvendt som herbicid. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om glyphosat, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelse af grundvandet i sårbare områder, navnlig med hensyn til andre anvendelsesformål end afgrøder — beskyttelse af erhvervsmæssige og ikke erhvervsmæssige brugere — risikoen for hvirveldyr, der lever på land, og landplanter, der ikke er målarter — risikoen for diversiteten og mangfoldigheden af leddyr og hvirveldyr, der lever på land, og som ikke er målarter, på grund af fødekædeinteraktion — at anvendelse før høst sker i overensstemmelse med god landbrugspraksis. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Medlemsstaterne skal sikre, at anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, minimeres i de specifikke områder opført i artikel 12, litra a), i direktiv 2009/128/EF. Medlemsstaterne skal sikre ækvivalens mellem specifikationerne for det tekniske materiale som industrielt fremstillet og specifikationerne for det testmateriale, der anvendes i de toksikologiske undersøgelser.

	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelses- dato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
						Medlemsstaterne skal sikre, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, ikke indeholder hjælpestoffet POE-tallowamin (CAS-nr. 61791-26-2).

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.»

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2325**af 14. december 2017****om godkendelse af præparater af flydende lecithiner, hydrolyserede lecithiner og deolierede lecithiner som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/1007****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertil-sætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertil-sætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Lecithiner blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Disse tilsætningsstoffer blev derpå opført i registret over fodertil-sætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om en ny vurdering af præparater af lecithiner som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstofferne klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »emulgatorer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 13. juli 2016 ⁽³⁾, at præparaterne af lecithiner, hydrolyserede lecithiner og deolierede lecithiner på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede desuden, at præparaterne betragtes som effektive til anvendelse i foder som emulgatorer. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertil-sætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af flydende lecithiner, hydrolyserede lecithiner og deolierede lecithiner viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af disse præparater godkendes som anført i bilag I til nærværende forordning.
- (6) Det vurderes, at lecithiners, flydende lecithiners, hydrolyserede lecithiners og deolierede lecithiners karakteristika samt anvendelsesbetingelserne herfor bør harmoniseres for at undgå forvridning af markedet, og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1007 ⁽⁴⁾ bør derfor ændres.
- (7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne i betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal (2016);14(8):4561.⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1007 af 15. juni 2017 om godkendelse af et præparat af lecithiner som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter (EUT L 153 af 16.6.2017, s. 13).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilag I opførte tilsætningsstoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »emulgatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/1007

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/1007 erstattes af teksten i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. De i bilag I opførte tilsætningsstoffer og forblandinger indeholdende disse tilsætningsstoffer, som er produceret og mærket før den 4. juli 2018 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. januar 2018, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler indeholdende de i bilag I opførte tilsætningsstoffer, som er produceret og mærket før den 4. januar 2019 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. januar 2018, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler indeholdende de i bilag I opførte tilsætningsstoffer, som er produceret og mærket før den 4. januar 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. januar 2018, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. december 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg lecithiner/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: emulgatorer									
1c322i	—	Flydende lecithiner	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af lecithiner: phospholipider ≥ 48 % Vandindhold ≤ 1 % Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Flydende lecithiner (CAS-nr. 8002-43-5) ekstraheret fra rapsfrø, solsikker og/eller sojabønner <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Beskrivelse af fodertilsætningsstoffet: Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ⁽²⁾ og de tilsvarende test i FAO's/JECFA's monografi om lecithiner ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Alle dyrearter	—	—	—		4. januar 2028
1c322ii		Hydroliserede lecithiner	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af hydrolyserede lecithiner: phospholipider ≥ 44 % Vandindhold ≤ 1 % Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Flydende hydrolyserede lecithiner (CAS-nr. 8002-43-5) ekstraheret fra solsikker og/eller sojabønner	Alle dyrearter					4. januar 2028

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg lecithiner/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Beskrivelse af fodertilsætningsstoffet: Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ⁽²⁾ og de tilsvarende test i FAO's/JECFA's monografi om lecithiner ⁽³⁾ ⁽⁴⁾						
1c322iii	—	Deolierede lecithiner	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af deolierede lecithiner med mindst: phospholipider ≥ 75 % Vandindhold ≤ 2 % Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Deolierede lecithiner i fast form (CAS-nr. 8002-43-5) ekstraheret fra solsikker og/eller sojabønner og affedt ved ekstraktion med opløsningsmidler <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Beskrivelse af fodertilsætningsstoffet: Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ⁽²⁾ og de tilsvarende test i FAO's/JECFA's monografi om lecithiner ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Alle dyrearter	—	—	—		4. januar 2028

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevarertilægsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).

⁽³⁾ FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, »Lecithin«, Monograph No. 4 (2007), <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph4/additive-250-m4.pdf>.

⁽⁴⁾ FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications — Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications, Vol. 4, <http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm>.

BILAG II

»BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg lecithiner/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: emulgatorer

1c322	—	Lecithiner	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af lecithiner med mindst: — phospholipider ≥ 18 % — lysophospholipider ≥ 11 % Vandindhold ≤ 1 % <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Lecithiner (CAS-nr. 8002-43-5) ekstraheret fra sojabønner <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Beskrivelse af fodertilsætningsstoffet: Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ⁽²⁾ og de tilsvarende test i FAO's/JECFA's monografi om lecithiner ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Alle dyrearter	—	—	—	=	6. juli 2027
-------	---	------------	---	----------------	---	---	---	---	--------------

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).

⁽³⁾ FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, »Lecithin«, Monograph No. 4 (2007), <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph4/additive-250-m4.pdf>.

⁽⁴⁾ FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications — Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications, Vol. 4, <http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm>.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2326**af 14. december 2017****om godkendelse af imiprothrin som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter imiprothrin.
- (2) Imiprothrin er blevet vurderet til anvendelse i produkttype 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr, jf. bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Det Forenede Kongerige blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine henstillinger den 20. juli 2016.
- (4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 27. juni 2017 Det Europæiske Kemikalieagents udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det fremgår af udtalelsen, at biocidholdige produkter af produkttype 18, som indeholder imiprothrin, kan forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (6) Derfor bør imiprothrin godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (7) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Imiprothrin godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 med forbehold af specifikationerne og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. december 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Særlige betingelser
Imiprothrin	IUPAC-navn: Reaktionsmasse af: 2,5-dioxo-3-prop-2-ynylimidazolidin-1-ylmethyl-(1R)-cis-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropancarboxylat; 2,5-dioxo-3-prop-2-ynylimidazolidin-1-ylmethyl-(1R)-trans-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropancarboxylat EF-nr.: 428-790-6 CAS-nr.: 72963-72-5	≥ 870 g/kg	1. juli 2019	30. juni 2029	18	Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. 2) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet, skal der i vurderingen af produktet lægges særlig vægt på overfladevand, sediment og jord med hensyn til produkter, der anvendes indendørs som spray til overfladebehandling. 3) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier (MRL'er) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ⁽³⁾ og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.

⁽¹⁾ Renheden som angivet i denne kolonne er minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2327**af 14. december 2017****om godkendelse af 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 90, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Polen modtog den 26. november 2009 en ansøgning i henhold til artikel 11, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽²⁾ om optagelse af aktivstoffet 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on i bilag I til nævnte direktiv til anvendelse i produkter af produkttype 6, konserveringsmidler til anvendelse i beholdere, jf. bilag V til direktivet, som svarer til produkttype 6 som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (2) Polen fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine henstillinger den 24. marts 2016 i overensstemmelse med artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Udvalget for Biocidholdige Produkter fremsatte den 27. juni 2017 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (4) Det fremgår af udtalelsen, at biocidholdige produkter af produkttype 6, som indeholder 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on, kan forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (5) Derfor bør 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6, forudsat at de pågældende specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (6) Da 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on opfylder kriterierne for klassificering som hudsensibiliserende i underkategori 1A (stærkt sensibiliserende), som specificeret i punkt 3.4.2.1.2 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽³⁾, bør behandlede artikler, der er behandlet med eller indeholder 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on, mærkes på passende vis, når de bringes i omsætning.
- (7) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

2-Methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on godkendes som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 med forbehold for specifikationerne og betingelserne i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. december 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
2-Methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on (MBIT)	IUPAC-navn: 2-Methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on EF-nr.: Foreligger ikke CAS-nr.: 2527-66-4	≥ 997 g/kg	1. juli 2018	30. juni 2028	6	Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. 2) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på: a) erhvervsmæssige brugere, b) overfladevand og grundvand ved udendørs anvendelse af maling og puds, der er behandlet med konserveringsmidler, og anvendelse af konserverede væsker ved papir-, tekstil- eller læderfremstilling. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel i omsætning, der er behandlet med eller indeholder 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on, skal sikre, at etiketten til den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

⁽¹⁾ Renheden som angivet i denne kolonne er minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2328**af 14. december 2017****om beskyttelse, jf. artikel 99 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013, af
betegnelsen »Skalický rubín« (BOB)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, særlig artikel 99, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 97, stk. 2 og 3, i forordning (EU) nr. 1308/2013 er Sloakiets ansøgning om registrering af betegnelsen »Skalický rubín« blevet undersøgt af Kommissionen og efterfølgende offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽²⁾.
- (2) Kommissionen har ikke modtaget indsigelser, jf. artikel 98 i forordning (EU) nr. 1308/2013.
- (3) I henhold til artikel 99 i forordning (EU) nr. 1308/2013 bør betegnelsen »Skalický rubín« beskyttes og opføres i det register, der er omhandlet i artikel 104 i samme forordning.
- (4) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Komitéen for den Fælles Markedsordning for Landbrugsprodukter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Betegnelsen »Skalický rubín« (BOB) beskyttes.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. december 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ EUT C 224 af 13.7.2017, s. 9.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2329**af 14. december 2017****om ændring og berigtigelse af forordning (EF) nr. 1235/2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 for så vidt angår ordninger for import af økologiske produkter fra tredjelande****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 af 28. juni 2007 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2092/91 ⁽¹⁾, særlig artikel 33, stk. 2 og 3, og artikel 38, litra d), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag III til Kommissionens forordning (EF) nr. 1235/2008 ⁽²⁾ indeholder en liste over tredjelande, hvis produktionssystemer og kontrolforanstaltninger til økologisk produktion af landbrugsprodukter er anerkendt som ækvivalente med dem, der er fastsat i forordning (EF) nr. 834/2007.
- (2) Ifølge oplysninger fra Costa Rica har kontrolorganerne »Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH«, »Control Union Certifications« og »Primus lab« ændret navn til henholdsvis »Kiwa BCS Costa Rica Limitada«, »Control Union Perú« and »PrimusLabs.com CR S.A.« Costa Rica har også meddelt Kommissionen, at »Servicio Fitosanitario del Estado, Ministerio de Agricultura y Ganadería« ikke længere er kontrolorgan, og at det ikke er landbrugsministeriet, men de øvrige kontrolorganer, der er attestudstedende organer.
- (3) Japan har meddelt Kommissionen, at dens kompetente myndighed har optaget yderligere to kontrolorganer, nærmere bestemt »Japan Food Research Laboratories« og »Leafearth Company«, på listen over kontrolorganer, der er anerkendt af Japan, og at navnene »Bureau Veritas Japan, Inc.« og »Hyogo prefectural Organic Agriculture Society (HOAS)« og internetadressen »Organic Certification Association« er blevet ændret.
- (4) Ifølge oplysninger fra New Zealand er internetadressen for den kompetente myndighed blevet ændret.
- (5) Republikken Korea har meddelt Kommissionen, at dens kompetente myndighed har tilføjet kontrolorganet »Industry-Academic Cooperation Foundation, SCNU« på den liste over kontrolorganer, der er godkendt af Republikken Korea.
- (6) Republikken Korea er optaget på listen i bilag III til forordning (EF) nr. 1235/2008 indtil den 31. januar 2018. Eftersom Republikken Korea fortsat overholder betingelserne i artikel 33, stk. 2, i forordning (EF) nr. 834/2007, bør optagelsen forlænges for en ikke nærmere bestemt periode.
- (7) Bilag IV til forordning (EF) nr. 1235/2008 indeholder en liste over kontrolorganer og -myndigheder, der er kompetente til at udføre kontrol og udstede attester i tredjelande med henblik på ækvivalens.
- (8) Godkendelsen i henhold til artikel 33, stk. 3, i forordning (EF) nr. 834/2007 af de kontrolorganer, der er opført i bilag IV til forordning (EF) nr. 1235/2008, ophører den 30. juni 2018. Godkendelsen af disse kontrolorganer bør på grundlag af det tilsyn, som Kommissionens løbende foretager, forlænges indtil den 30. juni 2021.
- (9) »Albinspekt« har meddelt Kommissionen, at det har skiftet adresse.

⁽¹⁾ EUT L 189 af 20.7.2007, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1235/2008 af 8. december 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 for så vidt angår ordninger for import af økologiske produkter fra tredjelande (EUT L 334 af 12.12.2008, s. 25).

- (10) Kommissionen har modtaget og behandlet en anmodning fra »BAŞAK Ekolojik Ürünler Kontrol ve Sertifikasyon Hizmetleri Tic. Ltd.« om at blive optaget på listen i bilag IV til forordning (EF) nr. 1235/2008. På baggrund af de indkomne oplysninger er Kommissionen nået til den konklusion, at det er berettiget at godkende »BAŞAK Ekolojik Ürünler Kontrol ve Sertifikasyon Hizmetleri Tic. Ltd.« for produktkategori A og D, for så vidt angår Tyrkiet.
- (11) Kommissionen har modtaget og behandlet en anmodning fra »BIOCert Indonesia« om at blive optaget på listen i bilag IV til forordning (EF) nr. 1235/2008. På baggrund af de modtagne oplysninger er Kommissionen nået til den konklusion, at det er berettiget at anerkende »BIOCert Indonesia« for Indonesien for produktkategorierne A og D.
- (12) Kommissionen har modtaget og behandlet en anmodning fra »bio.inspecta AG« om ændring af dets oplysninger. På baggrund af de modtagne oplysninger er Kommissionen nået til den konklusion, at det er berettiget, at godkendelsens geografiske anvendelsesområde for produktkategorierne A og D udvides til at omfatte Afghanistan, Kina og Nepal.
- (13) Afsnittet vedrørende »Bolicert Ltd« i listen i bilag IV til forordning (EF) nr. 1235/2008 var suspenderet ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1473 ⁽¹⁾. Med henblik på ophævelse af den midlertidige suspension opfordrede Kommissionen »Bolicert Ltd« til at fremlægge en gyldig akkrediteringsattest fra IOAS (akkrediteringsorganet for »Bolicert Ltd«) og til rettidigt at træffe behørig afhjælpende foranstaltninger i overensstemmelse med kravene i forordning (EF) nr. 834/2007. IOAS har imidlertid meddelt Kommissionen, at det efter at have modtaget fyldestgørende oplysninger om korrigerende foranstaltninger fra »Bolicert Ltd« havde besluttet at ophæve suspensionen. På baggrund af disse oplysninger er Kommissionen nået til den konklusion, at det er berettiget igen at optage »Bolicert Ltd« i bilag IV på samme vilkår som før suspensionen.
- (14) Kommissionen har modtaget og behandlet en anmodning fra »CCPB Srl« om ændring af dets specifikationer. På baggrund af de modtagne oplysninger er Kommissionen nået til den konklusion, at det er berettiget at udvide godkendelsens geografiske anvendelsesområde for produktkategori A, B, D, E og F til Albanien, Algeriet, De Forenede Arabiske Emirater og Sydafrika, for produktkategori A til Uganda, for produktkategori A og D til Afghanistan, Armenien, Etiopien, Ghana, Nigeria, Senegal og Usbekistan, for produktkategori A, D og E til Hviderusland, Kasakhstan, Moldova, Rusland, Serbien, Thailand, Tadsjikistan og Turkmenistan, for produktkategori A, B, D og E til Aserbajdsjan, Kirgisistan og Ukraine, for produktkategori A, B og D til Qatar og for produktkategori D til Tunesien.
- (15) Kommissionen har modtaget og behandlet en anmodning fra »Control Union Certifications« om ændring af dets specifikationer. På grundlag af de modtagne oplysninger er Kommissionen nået til den konklusion, at det er berettiget at udvide godkendelsens geografiske anvendelsesområde for produktkategori A, B, C, D, E og F til Brunei, Cookøerne, Fransk Polynesien, Georgien, Grenada, Guyana, Jordan, Kuwait, Libanon, Papua Ny Guinea, São Tomé og Príncipe, Seychellerne, Tadsjikistan, Turkmenistan og Venezuela, for produktkategori B, C, D (kun vin) og E til Australien, for produktkategori C og E til New Zealand, for produktkategori B til Tonga og Tunesien og for produktkategori F til Tuvalu.
- (16) Kommissionen har modtaget og behandlet en anmodning fra »Ecocert SA« om ændring af dets specifikationer. På grundlag af de modtagne oplysninger er Kommissionen nået til den konklusion, at det er berettiget at udvide godkendelsens geografiske anvendelsesområde for produktkategori D (vin) og E til Argentina, at udvide godkendelsen for Japan, Kirgisistan og Zimbabwe til produktkategori B, godkendelsen for Georgien og Mozambique til produktkategori E, og godkendelsen for Paraguay og Uruguay til produktkategori F.
- (17) Kommissionen har modtaget og behandlet en anmodning fra »Florida Certified Organic Growers and Consumers, Inc. (FOG), DBA as Quality Certification Services (QCS)« om ændring af dets specifikationer. På grundlag af de modtagne oplysninger er Kommissionen nået til den konklusion, at det er berettiget at udvide godkendelsens geografiske anvendelsesområde for produktkategori A og D til Bolivia, Colombia og Laos, for produktkategori A, C, D og E til Chile, for produktkategori D til Costa Rica og for produktkategori C og D (forarbejdede akvakulturprodukter) til De Forenede Stater.
- (18) »IMOSwiss AG« har meddelt Kommissionen, at det indstiller sine attesteringsaktiviteter i alle tredjelande, for hvilke det er godkendt, pr. 1. januar 2018, og at det fra dette tidspunkt ikke længere skal være opført i bilag IV til forordning (EF) nr. 1235/2008.
- (19) »Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH« har meddelt Kommissionen ændringen af sin internetadresse.

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1473 af 14. august 2017 om ændring af forordning (EF) nr. 1235/2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 for så vidt angår ordninger for import af økologiske produkter fra tredjelande (EUT L 210 af 15.8.2017, s. 4).

- (20) Kommissionen har modtaget og behandlet en anmodning fra »Letis S.A.« om ændring af dets specifikationer. På grundlag af de modtagne oplysninger er Kommissionen nået til den konklusion, at det er berettiget at udvide godkendelsens geografiske anvendelsesområde for produktkategori A og D til Afghanistan, Etiopien, Iran, Kasakhstan, Moldova, Pakistan, Rusland, Tadsjikistan, Tyrkiet og Ukraine.
- (21) »Organic agriculture certification Thailand« har meddelt Kommissionen, at det har ændret sit navn til »Organic Agriculture Certification Thailand (ACT)«, og at det har ændret sin adresse.
- (22) Kommissionen har modtaget og behandlet en anmodning fra »Organic Control System« om ændring af dets specifikationer. På grundlag af de modtagne oplysninger er Kommissionen nået til den konklusion, at det er berettiget at udvide godkendelsens geografiske anvendelsesområde for produktkategorierne A og D til Bosnien-Hercegovina.
- (23) Kommissionen har modtaget og behandlet en anmodning fra »Organic Standard« om ændring af dets specifikationer. På grundlag af de modtagne oplysninger er Kommissionen nået til den konklusion, at det er berettiget at udvide godkendelsen for Kasakhstan, Kirgisistan, Moldova og Rusland til produktkategori B og til at udvide godkendelsens anvendelsesområde til vin.
- (24) Kommissionen har modtaget og behandlet en anmodning fra »Organska Kontrola« om ændring af dets specifikationer. På grundlag af de modtagne oplysninger er Kommissionen nået til den konklusion, at det er berettiget at udvide godkendelsens geografiske anvendelsesområde for produktkategori A, B og D til Kosovo (*).
- (25) Kommissionen har modtaget og behandlet en anmodning fra »ORSER« om ændring af dets specifikationer. På grundlag af de modtagne oplysninger er Kommissionen nået til den konklusion, at det er berettiget at udvide godkendelsens geografiske anvendelsesområde for produktkategorierne A og D til Aserbajdsjan, Bosnien-Hercegovina, Georgien, Iran, Kasakhstan, Kirgisistan og Nepal.
- (26) Kommissionen har modtaget og behandlet en anmodning fra »Servicio de Certificación CAAE S.L.U.« om at blive optaget på listen i bilag IV til forordning (EF) nr. 1235/2008. På grundlag af de modtagne oplysninger er Kommissionen nået til den konklusion, at det er berettiget at godkende »Servicio de Certificación CAAE S.L.U.« for produktkategori A og D, for så vidt angår Bolivia, Ecuador, Mexico, Marokko, Peru og Tyrkiet.
- (27) Kommissionen har modtaget og behandlet en anmodning fra »Tse-Xin Organic Certification Corporation« om at blive optaget på listen i bilag IV til forordning (EF) nr. 1235/2008. På grundlag af de modtagne oplysninger er Kommissionen nået til den konklusion, at det er berettiget at godkende »Tse-Xin Organic Certification Corporation« for produktkategori A og D, for så vidt angår Taiwan.
- (28) Akkrediteringsorganet »The DAKKS«, der er aktivt inden for økologisk jordbrug, har meddelt Kommissionen sin beslutning om at suspendere akkrediteringen af »Egyptian Center of Organic Agriculture (ECO)«. I henhold til artikel 12, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1235/2008 kan Kommissionen til enhver tid suspendere et kontrolorgans optagelse på listen i bilag IV til nævnte forordning på baggrund af de oplysninger, den modtager, eller hvis kontrolorganet ikke har udleveret de krævede oplysninger. »Egyptian Center of Organic Agriculture (ECO)« var af Kommissionen blev opfordret til at fremlægge en gyldig akkrediteringsattest og til rettidigt at træffe passende afhjælpende foranstaltninger i overensstemmelse med kravene i forordning (EF) nr. 834/2007, men har ikke givet et tilfredsstillende svar inden for den fastsatte frist. Afsnittet om »Egyptian Center of Organic Agriculture (ECO)« i bilag IV til forordning (EF) nr. 1235/2008 bør derfor suspenderes, indtil der foreligger tilfredsstillende oplysninger.
- (29) I bilag IV til forordning (EF) nr. 1235/2008 som ændret ved gennemførelsesforordning (EU) 2017/872 (*) er »IMOcert Latinoamérica Ltda« opført som et godkendt kontrolorgan for produktkategori A og B, for så vidt angår Argentina, og for produktkategori A, for så vidt angår Costa Rica. Eftersom Argentina og Costa Rica er optaget på listen i bilag III til forordning (EF) nr. 1235/2008 for henholdsvis produktkategori A og B og produktkategori A, kan »IMOcert Latinoamérica Ltda« i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. 1235/2008 ikke godkendes for disse lande for disse produktkategorier i bilag IV til forordning (EF) nr. 1235/2008. Godkendelsen for disse produktkategorier for så vidt angår disse lande bør derfor udgå. »IMOcert Latinoamérica Ltda« er af Kommissionen blev opfordret til ikke at godkende produkter i disse produktkategorier på grundlag af den fejlagtige henvisning til disse produktkategorier, for så vidt angår Argentina og Costa Rica.

(¹) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/872 af 22. maj 2017 om ændring af forordning (EF) nr. 1235/2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 for så vidt angår ordninger for import af økologiske produkter fra tredjelande (EUT L 134 af 23.5.2017, s. 6).

(*) Denne betegnelse indebærer ingen stillingtagen til Kosovos status, og den er i overensstemmelse med FN's Sikkerhedsråds resolution 1244/1999 og Den Internationale Domstols udtalelse om Kosovos uafhængighedserklæring.

- (30) I bilag V til forordning (EF) nr. 1235/2008 som ændret ved gennemførelsesforordning (EU) 2016/1842 ⁽¹⁾ findes den nye model til kontrolattesten for import af økologiske produkter inden for rammerne af det elektroniske attesteringssystem, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1235/2008. I dette bilag henvises der i vejledningen vedrørende attestens rubrik 12 fejlagtigt til rubrik 24 i stedet for til rubrik 21. Denne fejl bør rettes.
- (31) Bilag III, IV og V til forordning (EF) nr. 1235/2008 bør derfor ændres og berigtiges.
- (32) Sletningen af »IMOcert Latinoamérica Ltda« bør gælde med tilbagevirkende kraft fra den dato gennemførelsesforordning (EU) 2017/872 træder i kraft, og sletningen af »IMOSwiss AG« bør gælde fra den 1. januar 2018.
- (33) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Forskriftsudvalget for Økologisk Produktion —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 1235/2008 foretages følgende ændringer:

- 1) Bilag III ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.
- 2) Bilag IV ændres og berigtiges i overensstemmelse med bilag II til denne forordning.
- 3) Bilag V berigtiges som angivet i bilag III til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Punkt 12 i bilag II finder anvendelse fra den 12. juni 2017.

Punkt 13 i bilag II finder anvendelse fra den 1. januar 2018.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. december 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1842 af 14. oktober 2016 om ændring af forordning (EF) nr. 1235/2008 for så vidt angår den elektroniske kontrolattest for importerede økologiske produkter og visse andre elementer og af forordning (EF) nr. 889/2008 for så vidt angår kravene vedrørende konserverede eller forarbejdede økologiske produkter og fremsendelse af oplysninger (EUT L 282 af 19.10.2016, s. 19).

BILAG I

I bilag III til forordning (EF) nr. 1235/2008 foretages følgende ændringer:

1) I teksten vedrørende **Costa Rica** foretages følgende ændringer:

- a) I punkt 5 slettes rækken vedrørende kodenummer CR-BIO-001, og rækkerne vedrørende kodenummer CR-BIO-002, CR-BIO-004 og CR-BIO-006 affattes således:

»CR-BIO-002	Kiwa BCS Costa Rica Limitada	www.kiwa.lat
CR-BIO-004	Control Union Perú	www.cuperu.com
CR-BIO-006	PrimusLabs.com CR S.A.	www.primusauditingops.com «

b) Punkt 6 affattes således:

»6. Attestudstedende organ: se punkt 5.«

2) Punkt 5 i teksten vedrørende **Japan** ændres således:

- a) Rækkerne vedrørende kodenummer JP-BIO-001, JP-BIO-007 og JP-BIO-018 erstattes af følgende:

»JP-BIO-001	Hyogo prefectural Organic Agriculture Society, HOAS	www.hyoyuken.org
JP-BIO-007	Bureau Veritas Japan Co., Ltd	http://certification.bureauveritas.jp/cer-business/jas/nintei_list.html
JP-BIO-018	Organic Certification Association	http://yuukinin.org/index.html «

b) Følgende rækker tilføjes:

»JP-BIO-036	Japan Food Research Laboratories	http://www.jfrr.or.jp/jas.html
JP-BIO-037	Leafearth Company	http://www.leafearth.jp/ «

3) Punkt 4 i teksten vedrørende **New Zealand** affattes således:

»4. Kompetent myndighed: Ministry for Primary Industries (MPI)

<http://www.mpi.govt.nz/exporting/food/organics/>«.

4) Teksten vedrørende **Republikken Korea** ændres således:

- a) I punkt 5 indsættes følgende:

»KR-ORG-024	Industry-Academic Cooperation Foundation, SCNU	http://siacf.scnu.ac.kr/web/siacf/home «
-------------	--	---

b) I punkt 7 foretages følgende ændringer:

»7. **Optaget indtil:** ikke fastlagt.«

BILAG II

Bilag IV til forordning (EF) nr. 1235/2008 ændres og berigtiges således:

1) I hele bilaget erstattes i alle punkt 5 datoen »30. juni 2018« af »30. juni 2021«.

2) I oplysningerne for »**Albinspekt**« affattes punkt 1 således:

»1. Adresse: »Rr. Kavajes', Nd.132, Hy.9, Kati 8, Ap.43 (Perballe pallatit me shigjeta), Tirana, Albania«.

3) Efter teksten vedrørende »**Balkan Biocert Skopje**« indsættes følgende nye tekst:

»»**BAŞAK Ekolojik Ürünler Kontrol ve Sertifikasyon Hizmetleri Tic. Ltd.**«

1. Adresse: Atatürk Mahallesi 1014 Sokak No:9/5, 35920 Selçuk- ZMR, Turkey

2. Internetadresse: <http://basakekolojik.com.tr>

3. Berørte kodenumre, tredjelände og produktkategorier:

Kodenummer	Tredjelände	Produktkategori					
		A	B	C	D	E	F
TU-BIO-175	Tyrkiet	x	—	—	x	—	—

4. Undtagelser: omlægningsprodukter og vin.

5. Optaget indtil: 30. juni 2021.«

4) Efter teksten vedrørende »**Bioagricert S.r.l.**« indsættes følgende nye tekst:

»»**BIOCert Indonesia**«

1. Adresse: Jl. Perdana Raya Budi Agung Ruko A1 Cimanggu Residence, 16165 Bogor, Indonesia

2. Internetadresse: <http://www.biocert.co.id>

3. Berørte kodenumre, tredjelände og produktkategorier:

Kodenummer	Tredjelände	Produktkategori					
		A	B	C	D	E	F
ID-BIO-176	Indonesien	x	—	—	x	—	—

4. Undtagelser: omlægningsprodukter og vin.

5. Optaget indtil: 30. juni 2021.«

5) I punkt 3 i teksten vedrørende »**Bio.inspecta AG**« indsættes følgende rækker i rækkefølge efter kodenumrene:

»AF-BIO-161	Afghanistan	x	—	—	x	—	—
CN-BIO-161	Kina	x	—	—	x	—	—
NP-BIO-161	Nepal	x	—	—	x	—	—«

6) Efter teksten vedrørende »**Bio Latina Certificadora**« indsættes følgende nye tekst:

»**Bolicert Ltd**«

1. Adresse: Street Colon 756, floor 2, office 2A, Edif. Valdivia Casilla 13030, La Paz, Bolivia

2. Internetadresse: <http://www.bolicert.org>

3. Berørte kodenumre, tredjelande og produktkategorier:

Kodenummer	Tredjeland	Produktkategori					
		A	B	C	D	E	F
BO-BIO-126	Bolivia	x	—	—	x	—	—

4. Undtagelser: omlægningsprodukter og vin.

5. Optaget indtil: 30. juni 2021.«

7) I teksten vedrørende »**CCPB Srl**« foretages følgende ændringer:

a) I punkt 3 indsættes følgende rækker i rækkefølge efter kodenumrene:

»AE-BIO-102	De Forenede Arabiske Emirater	x	x	—	x	x	x
AF-BIO-102	Afghanistan	x	—	—	x	—	—
AL-BIO-102	Albanien	x	x	—	x	x	x
AM-BIO-102	Armenien	x	—	—	x	—	—
AZ-BIO-102	Aserbajdsjan	x	x	—	x	x	—
BY-BIO-102	Hviderusland	x	—	—	x	x	—
DZ-BIO-102	Algeriet	x	x	—	x	x	x
ET-BIO-102	Etiopien	x	—	—	x	—	—
GH-BIO-102	Ghana	x	—	—	x	—	—
KG-BIO-102	Kirgisistan	x	x	—	x	x	—
KZ-BIO-102	Kasakhstan	x	—	—	x	x	—
MD-BIO-102	Moldova	x	—	—	x	x	—
NG-BIO-102	Nigeria	x	—	—	x	—	—
QA-BIO-102	Qatar	x	x	—	x	—	—
RS-BIO-102	Serbien	x	—	—	x	x	—
RU-BIO-102	Rusland	x	—	—	x	x	—
SN-BIO-102	Senegal	x	—	—	x	—	—
TH-BIO-102	Thailand	x	—	—	x	x	—
TJ-BIO-102	Tadsjikistan	x	—	—	x	x	—
TM-BIO-102	Turkmenistan	x	—	—	x	x	—

UA-BIO-102	Ukraine	x	x	—	x	x	—
UG-BIO-102	Uganda	x	—	—	—	—	—
UZ-BIO-102	Usbekistan	x	—	—	x	—	—
ZA-BIO-102	Sydafrika	x	x	—	x	x	x«

b) I rækken vedrørende Tunesien sættes et kryds i kolonne D.

c) Punkt 4 affattes således:

»4. Undtagelser: omlægningsprodukter og produkter omfattet af bilag III.«

8) I teksten vedrørende »**Control Union Certifications**« foretages følgende ændringer:

a) I punkt 3 indsættes følgende rækker i rækkefølge efter kodenumrene:

»AU-BIO-149	Australien	—	x	x	x	x	—
BN-BIO-149	Brunei	x	x	x	x	x	x
CK-BIO-149	Cookøerne	x	x	x	x	x	x
GD-BIO-149	Grenada	x	x	x	x	x	x
GE-BIO-149	Georgien	x	x	x	x	x	x
GY-BIO-149	Guyana	x	x	x	x	x	x
JO-BIO-149	Jordan	x	x	x	x	x	x
KW-BIO-149	Kuwait	x	x	x	x	x	x
LB-BIO-149	Libanon	x	x	x	x	x	x
NZ-BIO-149	New Zealand	—	—	x	—	x	—
PF-BIO-149	Fransk Polynesien	x	x	x	x	x	x
PG-BIO-149	Papua Ny Guinea	x	x	x	x	x	x
SC-BIO-149	Seychellerne	x	x	x	x	x	x
ST-BIO-149	São Tomé og Príncipe	x	x	x	x	x	x
TJ-BIO-149	Tadsjikistan	x	x	x	x	x	x
TM-BIO-149	Turkmenistan	x	x	x	x	x	x
TN-BIO-149	Tunesien	—	x	—	—	—	—
TO-BIO-149	Tonga	—	x	—	—	—	—
TV-BIO-149	Tuvalu	—	—	—	—	—	x
VE-BIO-149	Venezuela	x	x	x	x	x	x«

b) Punkt 4 affattes således:

»4. Undtagelser: omlægningsprodukter og produkter omfattet af bilag III.«

9) I punkt 3 i teksten vedrørende »**Ecocert SA**« foretages følgende ændringer:

a) Følgende række indsættes i rækkefølge efter kodenumrene:

»AR-BIO-154	Argentina	—	—	—	x	x	—«
-------------	-----------	---	---	---	---	---	----

b) I rækkerne vedrørende Georgien og Mozambique sættes et kryds i kolonne E.

c) I rækkerne vedrørende Japan, Kirgisistan og Zimbabwe sættes et kryds i kolonne B.

d) I rækkerne vedrørende Paraguay og Uruguay sættes et kryds i kolonne F.

10) I teksten vedrørende »**Florida Certified Organic Growers and Consumers, Inc. (FOG), DBA as Quality Certification Services (QCS)**« foretages følgende ændringer:

a) I punkt 3 indsættes følgende rækker i rækkefølge efter kodenumrene:

»BO-BIO-144	Bolivia	x	—	—	x	—	—
CL-BIO-144	Chile	x	—	x	x	x	—
CO-BIO-144	Colombia	x	—	—	x	—	—
CR-BIO-144	Costa Rica	—	—	—	—	x	—
LA-BIO-144	Laos	x	—	—	x	—	—
US-BIO-144	De Forenede Stater	—	—	x	x	—	—«

b) Punkt 4 affattes således:

»4. Undtagelser: omlægningsprodukter, vin og produkter omfattet af bilag III.«

11) Teksten vedrørende »Egyptian Center of Organic Agriculture (ECO)« slettes.

12) I punkt 3 i teksten vedrørende »**IMOcert Latinoamérica Ltda.**« erstattes rækkerne vedrørende Argentina og Costa Rica af følgende:

»AR-BIO-123	Argentina	—	—	—	x	—	—
CR-BIO-123	Costa Rica	—	x	—	x	—	—«

13) Teksten vedrørende »**IMOs**» slettes.

14) Punkt 2 i teksten vedrørende »**BCS Öko-Garantie GmbH**« affattes således:

»2. Internetadresse: www.kiwabcs-oeko.com«.

15) I punkt 3 i teksten vedrørende »**Letis S.A.**« indsættes følgende rækker i rækkefølge efter kodenumrene:

»AF-BIO-135	Afghanistan	x	—	—	x	—	—
ET-BIO-135	Etiopien	x	—	—	x	—	—
IR-BIO-135	Iran	x	—	—	x	—	—
KZ-BIO-135	Kasakhstan	x	—	—	x	—	—

MD-BIO-135	Moldova	x	—		x	—	—
PK-BIO-135	Pakistan	x	—		x	—	—
RU-BIO-135	Rusland	x	—		x	—	—
TJ-BIO-135	Tadsjikistan	x	—		x	—	—
TR-BIO-135	Tyrkiet	x	—		x	—	—
UA-BIO-135	Ukraine	x	—		x	—	—«

16) I teksten vedrørende **»Organic agriculture certification Thailand«** foretages følgende ændringer:

a) Navnet affattes således:

»»Organic Agriculture Certification Thailand (ACT)««.

b) Punkt 1 affattes således:

»1. Adresse: 102 Moo 2, Soi Ngamwongwan 23, Ngamwongwan Road, Muang District, Nonthaburi 11000, Thailand«.

17) I punkt 3 i teksten vedrørende **»Organic Control System«** indsættes følgende række i rækkefølge efter kodenumrene:

»BA-BIO-162	Bosnien-Hercegovina	x	—	—	x	—	—«
-------------	---------------------	---	---	---	---	---	----

18) I teksten vedrørende **»Organic Standard«** foretages følgende ændringer:

a) I punkt 3 i rækkerne vedrørende Kirgisistan, Kasakhstan, Moldova og Rusland sættes et kryds i kolonne B.

b) Punkt 4 affattes således:

»4. Undtagelser: omlægningsprodukter.«

19) I punkt 3 i teksten vedrørende **»Organska Kontrola«** indsættes følgende række i rækkefølge efter kodenumrene:

»XK-BIO-101	Kosovo (*)	x	x	—	x	—	—
-------------	------------	---	---	---	---	---	---

(*) Denne betegnelse indebærer ingen stillingtagen til Kosovos status, og den er i overensstemmelse med FN's Sikkerhedsråds resolution 1244/1999 og Den Internationale Domstols udtalelse om Kosovos uafhængighedserklæring.«

20) I punkt 3 i teksten vedrørende **»ORSER«** indsættes følgende rækker i rækkefølge efter kodenumrene:

»AZ-BIO-166	Aserbajdsjan	x	—	—	x	—	—
BA-BIO-166	Bosnien-Hercegovina	x	—	—	x	—	—
GE-BIO-166	Georgien	x	—	—	x	—	—
IR-BIO-166	Iran	x	—	—	x	—	—
KG-BIO-166	Kirgisistan	x	—	—	x	—	—
KZ-BIO-166	Kasakhstan	x	—	—	x	—	—
NP-BIO-166	Nepal	x	—	—	x	—	—«

21) Efter teksten vedrørende »**Quality Partner**« indsættes følgende nye tekst:

»**Servicio de Certificación CAAE S.L.U.**«

1. Adresse: Avenida Emilio Lemos, 2 mod. 603, 41020 Seville, Spain
2. Internetadresse: <http://www.caae.es>
3. Berørte kodenumre, tredjelande og produktkategorier:

Kodenummer	Tredjeland	Produktkategori					
		A	B	C	D	E	F
BO-BIO-178	Bolivia	x	—	—	x	—	—
EC-BIO-178	Ecuador	x	—	—	x	—	—
MA-BIO-178	Marokko	x	—	—	x	—	—
MX-BIO-178	Mexico	x	—	—	x	—	—
PE-BIO-178	Peru	x	—	—	x	—	—
TR-BIO-178	Tyrkiet	x	—	—	x	—	—

4. Undtagelser: omlægningsprodukter.

5. Optaget indtil: 30. juni 2021.»

22) Efter teksten vedrørende »**Suolo e Salute srl**« indsættes følgende nye tekst:

»**Tse-Xin Organic Certification Corporation**«

1. Adresse: 7F., No.75, Sec.4, Nanjing E. R., Songshan Dist., Taipei City 105, Taiwan (R.O.C.)
2. Internetadresse: <http://www.tw-toc.com/en>
3. Berørte kodenumre, tredjelande og produktkategorier:

Kodenummer	Tredjeland	Produktkategori					
		A	B	C	D	E	F
TW-BIO-174	Taiwan	x	—	—	x	—	—

4. Undtagelser: omlægningsprodukter og vin.

5. Optaget indtil: 30. juni 2021.»

BILAG III

I bilag V til forordning (EF) nr. 1235/2008 i vejledningen vedrørende rubrik 12 erstattes henvisningen til »rubrik 24« af en henvisning til »rubrik 21«.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2330**af 14. december 2017**

om godkendelse af jern(II)carbonat, jern(III)chlorid, hexahydrat, jern(II)sulfat, monohydrat, jern(II)sulfat, heptahydrat, jern(II)fumarat, jern(II)aminosyrechelate, hydrate, jern(II)chelate af proteinhydrolysat og jern(II)chelate af glycinhydrat som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter og af jern(II)carbonat som tilsætningsstof til foder til smågrise og om ændring af forordning (EF) nr. 1334/2003 og (EF) nr. 479/2006

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1334/2003 ⁽³⁾ og Kommissionens forordning (EF) nr. 479/2006 ⁽⁴⁾ blev jernforbindelserne jern(III)chlorid, hexahydrat, jern(III)oxid, jern(II)carbonat, jern(II)aminosyrechelate, hydrate, jern(II)chelate af glycinhydrat, jern(II)fumarat, jern(II)sulfat, heptahydrat, og jern(II)sulfat, monohydrat, godkendt uden tidsbegrænsning i henhold til direktiv 70/524/EØF. Disse stoffer blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 er der indgivet ansøgninger om en ny vurdering af jern(III)chlorid, hexahydrat, jern(III)oxid, jern(II)carbonat, jern(II)aminosyrechelate, hydrate, jern(II)chelate af glycinhydrat, jern(II)fumarat, jern(II)sulfat, heptahydrat, og jern(II)sulfat, monohydrat, som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter. Desuden er der i henhold til forordningens artikel 7 indgivet en ansøgning om godkendelse af jern(II)carbonat som tilsætningsstof til foder til smågrise. Ansøgerne har anmodet om, at tilsætningsstofferne klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) På grundlag af videnskabelige overvejelser anbefalede Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) i sine udtalelser af 19. juni 2013 ⁽⁵⁾, 30. januar 2014 ⁽⁶⁾, 5. marts 2014 ⁽⁷⁾, 28. april 2014 ⁽⁸⁾ og 27. januar 2016 ⁽⁹⁾ at ændre den engelske betegnelse »Ferric« til »Iron(III)« og »Ferrous« til »Iron(II)« (hvilket indebærer en ændring af den danske betegnelse »jernchelate af glycinhydrat« til »jern(II)chelate af glycinhydrat«) med henblik på at undgå eventuelle misforståelser. Autoriteten anbefalede også, at jern(II)aminosyrechelate i betragtning af dets kemiske egenskaber opdeles i følgende to grupper: jern(II)aminosyrechelate, hydrate, og jern(II)chelate af proteinhydrolysat.
- (5) Autoriteten konkluderede, at jern(II)carbonat, jern(III)chlorid, hexahydrat, jern(II)sulfat, monohydrat, jern(II)sulfat, heptahydrat, jern(II)fumarat, jern(II)aminosyrechelate, hydrate, jern(II)chelate af proteinhydrolysat og jern(II)chelate af glycinhydrat på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed,

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1334/2003 af 25. juli 2003 om ændring af godkendelsesbetingelserne for en række tilsætningsstoffer til foderstoffer, der tilhører gruppen »mikromineraler« (EUT L 187 af 26.7.2003, s. 11).⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 479/2006 af 23. marts 2006 om godkendelse af visse tilsætningsstoffer tilhørende gruppen forbindelser af sporstoffer (EUT L 86 af 24.3.2006, s. 4).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3287.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3566.⁽⁷⁾ EFSA Journal 2014;12(3):3607.⁽⁸⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4109.⁽⁹⁾ EFSA Journal 2016;14(2):4396.

forbrugernes sikkerhed eller miljøet. I betragtning af at tilsætningsstofferne og de forblandinger, der indeholder dem, på grund af forekomsten af nikkel i hver jern(II)- og jern(III)-forbindelse kan være irriterende for åndedrættet, øjnene og huden, bør der træffes passende beskyttelsesforanstaltninger med hensyn til håndteringen heraf for at undgå, at der opstår sikkerhedsmæssige problemer for brugerne.

- (6) I sine udtalelser af 24. januar 2017 ⁽¹⁾ konkluderede autoriteten, at jerndextran på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet, og at der ikke vil opstå sikkerhedsmæssige problemer for brugerne, forudsat at der træffes passende beskyttelsesforanstaltninger.
- (7) Autoriteten konkluderede endvidere, at jern(II)carbonat, jern(III)chlorid, hexahydrat, jern(II)sulfat, monohydrat, jern(II)sulfat, heptahydrat, jern(II)fumarat, jern(II)aminosyrechelate, hydrate, jern(II)chelate af proteinhydrolysat, jern(II)chelate af glycinhydrat og jerndextran er effektive kilder til jern; dog varierer jern(II)carbonats biotilgængelighed betydeligt og anses for at være lavere end jern(II)sulfats. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffer i foder, der er blevet forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (8) Vurderingen af jern(II)carbonat, jern(III)chlorid, hexahydrat, jern(II)sulfat, monohydrat, jern(II)sulfat, heptahydrat, jern(II)fumarat, jern(II)aminosyrechelate, hydrate, jern(II)chelate af proteinhydrolysat og jern(II)chelate af glycinhydrat som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter og af jerndextran som tilsætningsstof til foder til smågrise viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt, undtagen med hensyn til drikkevand. Derfor bør anvendelsen af disse stoffer godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning, og det bør forbydes at anvende dem i drikkevand.
- (9) Som følge af at der meddeles nye godkendelser for »jern(III)chlorid, hexahydrat«, »jern(II)carbonat«, »jern(II)aminosyrechelate, hydrate«, »jern(II)fumarat«, »jern(II)sulfat, heptahydrat«, »jern(II)sulfat, monohydrat«, og »jernchelate af glycinhydrat« ved nærværende forordning, og af at det afvises at godkende »jern(III)oxid«, bør oplysningerne vedrørende disse stoffer i forordning (EF) nr. 479/2006 og (EF) nr. 1334/2003 udgå.
- (10) Da autoriteten i sine udtalelser af 24. maj 2016 ⁽²⁾ ikke kunne drage konklusioner vedrørende sikkerheden af jern(III)oxid for målarterne, bør tilsætningsstoffet og foder, der indeholder det, trækkes tilbage fra markedet hurtigst muligt. Af praktiske grunde bør der imidlertid gælde en begrænset overgangsperiode for tilbagetrækningen fra markedet af de pågældende produkter, således at aktørerne kan opfylde tilbagetrækningsforpligtelsen på tilfredsstillende vis.
- (11) Da der ikke er sikkerhedshensyn, der kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af jern(III)chlorid, hexahydrat, jern(II)carbonat, jern(II)aminosyrechelate, hydrate, jernchelate af glycinhydrat, jern(II)fumarat, jern(II)sulfat, heptahydrat, og jern(II)sulfat, monohydrat, som godkendt ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1334/2003 og Kommissionens forordning (EF) nr. 479/2006, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4701.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4508.

Artikel 2

Særlige anvendelsesbetingelser

De i bilaget opførte godkendte stoffer, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer« må ikke anvendes i drikkevand.

Artikel 3

Afvisning af godkendelse

Det afvises herved at godkende jern(III)oxid, og stoffet må ikke længere anvendes som fodertilsætningsstof med ernæringsmæssige egenskaber.

Artikel 4

Ændring af forordning (EF) nr. 1334/2003

I bilaget til forordning (EF) nr. 1334/2003 udgår af række E1 vedrørende grundstoffet »Jern — Fe« følgende tilsætningsstoffer samt de kemiske betegnelser herfor og beskrivelser heraf: »jern(III)chlorid, hexahydrat«, »jern(II)carbonat«, »jern(II)aminosyrechelate, hydrate«, »jern(II)fumarat«, »jern(II)sulfat, heptahydrat«, »jern(II)sulfat, monohydrat« og »jern(III)oxid«.

Artikel 5

Ændring af forordning (EF) nr. 479/2006

I bilaget til forordning (EF) nr. 479/2006 udgår række E1 vedrørende tilsætningsstoffet »jernchelate af glycinhydrat«.

Artikel 6

Overgangsforanstaltninger

1. Stofferne jern(III)chlorid, hexahydrat, jern(II)carbonat, jern(II)aminosyrechelate, hydrate, jernchelate af glycinhydrat, jern(II)fumarat, jern(II)sulfat, heptahydrat, jern(III)oxid og jern(II)sulfat, monohydrat, som godkendt ved forordning (EF) nr. 1334/2003 og forordning (EF) nr. 479/2006, samt forblandinger, der indeholder disse stoffer, som er produceret og mærket før den 4. juli 2018 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. januar 2018, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder de i stk. 1 omhandlede stoffer, og som er produceret og mærket før den 4. januar 2019 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før 4. januar 2018, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevarerproduktion.
3. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder de i stk. 1 omhandlede stoffer, og som er produceret og mærket før den 4. januar 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. januar 2018, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de ikke er bestemt til dyr, der indgår i fødevarerproduktion.

Artikel 7

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. december 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2331**af 14. december 2017****om beskyttelse i henhold til artikel 99 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af betegnelsen »La Clape« (BOB)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, særlig artikel 99, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen har i henhold til artikel 97, stk. 2 og 3, i forordning (EU) nr. 1308/2013 gennemgået Frankrigs ansøgning om registrering af betegnelsen »La Clape« og har efterfølgende offentliggjort den i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽²⁾.
- (2) Kommissionen har ikke modtaget indsigelser, jf. artikel 98 i forordning (EU) nr. 1308/2013.
- (3) I henhold til artikel 99 i forordning (EU) nr. 1308/2013 bør betegnelsen »La Clape« beskyttes og opføres i det register, der er omhandlet i artikel 104 i samme forordning.
- (4) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Komitéen for den Fælles Markedsordning for Landbrugsprodukter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Betegnelsen »La Clape« (BOB) beskyttes.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. december 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ EUT C 259 af 9.8.2017, s. 3.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2332**af 14. december 2017****om minimumssalgsprisen for skummetmælkspulver i forbindelse med den 15. dellicitation i den licitationsprocedure, der blev indledt ved gennemførelsesforordning (EU) 2016/2080**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾,under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1240 af 18. maj 2016 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 for så vidt angår offentlig intervention og støtte til privat oplagring ⁽²⁾, særlig artikel 32, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/2080 ⁽³⁾ indledes der en procedure for salg af skummetmælkspulver ved licitation.
- (2) På grundlag af de bud, der er modtaget i forbindelse med den 15. dellicitation, bør der ikke fastsættes en minimumssalgspris.
- (3) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Komitéen for den Fælles Markedsordning for Landbrugsprodukter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forbindelse med den 15. dellicitation for salg af skummetmælkspulver inden for rammerne af den licitationsprocedure, der er indledt ved gennemførelsesforordning (EU) 2016/2080, og hvortil fristen for indgivelse af bud udløb den 12. december 2017, fastsættes der ikke nogen minimumssalgspris.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. december 2017.

På Kommissionens vegne

For formanden

Jerzy PLEWA

Generaldirektør

*Generaldirektoratet for Landbrug og Udvikling af
Landdistrikter*

⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EUT L 206 af 30.7.2016, s. 71.

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/2080 af 25. november 2016 om indledning af en licitationsprocedure for salg af skummetmælkspulver (EUT L 321 af 29.11.2016, s. 45).

AFGØRELSE

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/2333

af 13. december 2017

om fastsættelse af kvantitative begrænsninger og om tildeling af kvoter af stoffer, som er kontrolleret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget, for perioden 1. januar til 31. december 2018

(meddelt under nummer C(2017) 8317)

(Kun den engelske, den franske, den græske, den italienske, den kroatisk, den lettiske, den maltesiske, den nederlandske, den polske, den portugisiske, den spanske, den tjekkiske og den tyske udgave er autentiske)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 af 16. september 2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 2, og artikel 16, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Importerede kontrollerede stoffers overgang til fri omsætning i Unionen er underlagt kvantitative begrænsninger.
- (2) Kommissionen skal fastsætte disse begrænsninger og tildele kvoter til virksomhederne.
- (3) Endvidere har Kommissionen pligt til at fastsætte, hvilke mængder af andre kontrollerede stoffer end hydrochlorfluorcarboner der må anvendes til væsentlige laboratorie- og analyseformål, og hvilke virksomheder der må anvende dem.
- (4) Når der fastsættes kvoter til væsentlige laboratorie- og analyseformål, skal det sikres, at de kvantitative begrænsninger i artikel 10, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1005/2009 overholdes under anvendelse af Kommissionens forordning (EU) nr. 537/2011 ⁽²⁾. Da disse kvantitative begrænsninger også gælder den mængde hydrochlorfluorcarboner, der tillades anvendt til laboratorie- og analyseformål, bør tildelingen også omfatte produktion og import af hydrochlorfluorcarboner til disse formål.
- (5) Kommissionen har udsendt en meddelelse til virksomheder, der har til hensigt at importere eller eksportere kontrollerede stoffer, der nedbryder ozonlaget, til eller fra Den Europæiske Union i 2018, og virksomheder, der har til hensigt at producere eller importere disse stoffer til væsentlige laboratorie- og analyseformål i 2018 ⁽³⁾, og har som følge heraf modtaget erklæringer om planlagt import i 2018.
- (6) Der bør fastsættes kvantitative begrænsninger og kvoter for perioden 1. januar til 31. december 2018 i overensstemmelse med den årlige rapportering i henhold til Montrealprotokollen om stoffer, der nedbryder ozonlaget.
- (7) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 25, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1005/2009 —

⁽¹⁾ EUT L 286 af 31.10.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 537/2011 af 1. juni 2011 om ordningen for tildeling af mængder af kontrollerede stoffer, der er tilladt til laboratorie- og analyseformål i EU i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EUT L 147 af 2.6.2011, s. 4).

⁽³⁾ EUT C 43 af 10.2.2017, s. 5.

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Kvantitative begrænsninger for overgang til fri omsætning

For kontrollerede stoffer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1005/2009, fastsættes den mængde, som kan overgå til fri omsætning i EU i 2018 fra kilder uden for EU, således:

Kontrollerede stoffer	Mængde (ozonnedbrydende potentiale (ODP) i kg)
Gruppe I (chlorfluorcarbon 11, 12, 113, 114 og 115) og gruppe II (andre fuldt halogenerede chlorfluorcarboner)	2 616 350,00
Gruppe III (haloner)	18 566 550,00
Gruppe IV (tetrachlormethan)	22 330 561,00
Gruppe V (1,1,1-trichlorethan)	1 700 000,00
Gruppe VI (methylbromid)	480 720,00
Gruppe VII (hydrobromfluorcarboner)	4 630,35
Gruppe VIII (hydrochlorfluorcarboner)	5 635 808,00
Gruppe IX (bromchlormethan)	324 024,00

Artikel 2

Tildeling af kvoter, der kan overgå til fri omsætning

1. Der tildeles kvoter for chlorfluorcarbon 11, 12, 113, 114 og 115 og andre fuldt halogenerede chlorfluorcarboner i perioden 1. januar til 31. december 2018 til de virksomheder, der er anført i bilag I, og til de deri angivne formål.
2. Der tildeles kvoter for haloner i perioden 1. januar til 31. december 2018 til de virksomheder, der er anført i bilag II, og til de deri angivne formål.
3. Der tildeles kvoter for tetrachlormethan i perioden 1. januar til 31. december 2018 til de virksomheder, der er anført i bilag III, og til de deri angivne formål.
4. Der tildeles kvoter for 1,1,1-trichlorethan i perioden 1. januar til 31. december 2018 til de virksomheder, der er anført i bilag IV, og til de deri angivne formål.
5. Der tildeles kvoter for methylbromid i perioden 1. januar til 31. december 2018 til de virksomheder, der er anført i bilag V, og til de deri angivne formål.
6. Der tildeles kvoter for hydrobromfluorcarboner i perioden 1. januar til 31. december 2018 til de virksomheder, der er anført i bilag VI, og til de deri angivne formål.
7. Der tildeles kvoter for hydrochlorfluorcarboner i perioden 1. januar til 31. december 2018 til de virksomheder, der er anført i bilag VII, og til de deri angivne formål.
8. Der tildeles kvoter for bromchlormethan i perioden 1. januar til 31. december 2018 til de virksomheder, der er anført i bilag VIII, og til de deri angivne formål.
9. De individuelle virksomhedskvoter er anført i bilag IX.

Artikel 3

Kvoter til laboratorie- og analyseformål

Der tildeles kvoter for import og produktion af kontrollerede stoffer til anvendelse til laboratorie- og analyseformål i 2018 til virksomhederne på listen i bilag X.

De mængder, som disse virksomheder højst må producere eller importere i 2018 til laboratorie- og analyseformål, er fastsat i bilag XI.

Artikel 4

Gyldighedsperiode

Denne afgørelse anvendes fra den 1. januar 2018 og udløber den 31. december 2018.

Artikel 5

Adressater

Denne afgørelse er rettet til følgende virksomheder:

1	2D Technologies Ltd Fletton Avenue Peterbrough Det Forenede Kongerige	2	Abcr GmbH Im Schleht 10 76187 Karlsruhe Tyskland
3	AGC Chemicals Europe, Ltd. York House, Hillhouse International FY5 4QD Thornton Cleveleys Det Forenede Kongerige	4	Albemarle Europe SPRL Parc Scientifique Einstein, Rue du Bosquet 9 B-1348 Louvain-la-Neuve Belgien
5	ARKEMA FRANCE Rue Estienne d'Orves 420 92705 COLOMBES CEDEX Frankrig	6	ATELIERS BIGATA SASU RUE JEAN-BAPTISTE PERRIN 10 33320 EYSINES Frankrig
7	BASF Agri-Production S.A.S. Rue de Verdun 32 76410 Saint-Aubin Les Elbeuf Frankrig	8	Baxter S.A. Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgien
9	Bayer CropScience AG Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim Tyskland	10	Biovit d.o.o. Matka Laginje 13 HR-42000 Varazdin Kroatien
11	Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG Buetzflether Sand 2 21683 Stade Tyskland	12	Butterworth Laboratories Ltd Waldegrave Road 54-56 TW118NY LONDON Det Forenede Kongerige
13	Ceram Optec SIA Skanstes street 7 K-1 LV-1013 Riga Letland	14	Chemours Netherlands B.V. Baanhoekweg 22 3313LA Dordrecht Nederlandene

15	Daikin Refrigerants Europe GmbH Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main Tyskland	16	DIVERCHIM SA RUE DU NOYER, ZAC du Moulin 6 95700 Roissy en France Frankrig
17	Dyneon GmbH Industrieparkstr. 1 84508 Burgkirchen Tyskland	18	EAF protect s.r.o. Karlovarská 131/50 35002 Cheb 2 Tjekkiet
19	ESTO Cheb s.r.o. Palackého 2087/8A 35002 Cheb Tjekkiet	20	F-Select GmbH Grosshesseloherstr. 18 81479 München Tyskland
21	Fire Fighting Enterprises Ltd Hunting Gate 9 SG4 0TJ Hitchin Det Forenede Kongerige	22	GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH Ruhrstr. 113 22761 Hamburg Tyskland
23	GIELLE DI LUIGI GALANTUCCI VIA FERRI ROCCO 32 70022 ALTAMURA Italien	24	GlaxoSmithKline Cobden Street DD10 8EA Montrose Det Forenede Kongerige
25	Halon & Refrigerant Services Ltd J Reid Trading Estate, Factory Road CH5 2QJ Sandycroft Det Forenede Kongerige	26	Honeywell Fluorine Products Europe BV Laarderhoogtweg 18 1101 EA Amsterdam Nederlandene
27	Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH Wunstorfer Str. 40 30926 Seelze Tyskland	28	Hovione FarmaCiencia SA Quinta de S. Pedro — Sete Casas 2674-506 Loures Portugal
29	Hudson Technologies Europe S.r.l. Via delle Macere 20 00060 Formello Italien	30	ICL EUROPE COOPERATIEF U.A. Koningin Wilhelminaplein 30 1062 KR Amsterdam Nederlandene
31	INTERGEO LTD INDUSTRIAL PARK OF THERMI 57001 THESSALONIKI Grækenland	32	Labmix24 GmbH Jonas-Elkan-Weg 4 46499 Hamminkeln Tyskland
33	LABORATORIOS MIRET S.A. Geminis 4 08228 Terrassa Spanien	34	LGC Standards GmbH Mercatorstr. 51 46485 Wesel Tyskland
35	Ludwig-Maximilians-University Butenadtstr. 5-13 (HAUS D) 81377 München Tyskland	36	Lyontech Engineering Ltd Manor Industrial Estate 39 CH6 5UY Flint Det Forenede Kongerige

37	Mebrom NV Antwerpsesteenweg 45 2830 Willebroek Belgien	38	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Tyskland
39	Meridian Technical Services Limited Hailey Road 14 DA18 4AP Erith Det Forenede Kongerige	40	Mexichem UK Limited The Heath Business and Technical Park WA7 4QX Runcorn, Cheshire Det Forenede Kongerige
41	Ministry of Defense — Chemical Laboratory — Den Helder Bevesierweg 4 1780CA Den Helder Nederlandene	42	P.U. POZ-PLISZKA Sp. z o.o. Szczecinska 45 80-392 Gdansk Polen
43	PANREAC QUIMICA S.L.U. C/Garraf 2 E08210 Barcelona Spanien	44	R.P. CHEM s.r.l. Via San Michele 47 31032 Casale sul Sile (TV) Italien
45	Rutherford Appleton Laboratory Chilton, Didcot, Oxon OX11 0QX Didcot Det Forenede Kongerige	46	Savi Technologie sp. z o.o. Psary Wolnosci 20 51-180 Wroclaw Polen
47	SIGMA ALDRICH CHIMIE sarl Rue de Luzais 80 38070 SAINT QUENTIN FALLAVIER Frankrig	48	Sigma-Aldrich Chemie GmbH Riedstraße 2 89555 Steinheim Tyskland
49	SIGMA-ALDRICH COMPANY LTD The Old Brickyard, New Road SP8 4XT Gillingham, DORSET Det Forenede Kongerige	50	Solvay Fluor GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 30173 Hannover Tyskland
51	Solvay Specialty Polymers France SAS Avenue de la Republique 39501 Tavaux Cedex Frankrig	52	Solvay Specialty Polymers Italy SpA Viale Lombardia 20 20021 Bollate Italien
53	SPEX CertiPrep LTD Dalston Gardens 2 HA7 1BQ Stanmore Det Forenede Kongerige	54	Sterling Chemical Malta Limited V. Dimech Street 4 1504 FLORIANA Malta
55	Sterling SpA Via della Carboneria 30 06073 Solomeo — Corciano (PG) Italien	56	Syngenta Limited Priestley Road Surrey Research Park 30 GU2 7YH Guildford Det Forenede Kongerige
57	Tazzetti SAU Calle Roma 2 28813 Torres de la Alameda Spanien	58	Tazzetti SpA Corso Europa 600/A 10088 Volpiano Italien

59	TEGA — Technische Gase und Gasetechnik GmbH Werner-von-Siemens-Str. 18 D-97076 Würzburg Tyskland	60	Thomas Swan & Co. Ltd. Rotary Way DH8 7ND Consett County Durham Det Forenede Kongerige
61	VALLISCOR EUROPA LIMITED 3rd Floor Kilmore House Park Lane Spencer Dock D01 YE64 Dublin 1 Irland		

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. december 2017.

På Kommissionens vegne
Miguel ARIAS CAÑETE
Medlem af Kommissionen

BILAG I

GRUPPE I og II

Importkvoter for chlorfluorcarbon 11, 12, 113, 114 og 115 og andre fuldt halogenerede chlorfluorcarboner, der er tildelt importører i henhold til forordning (EF) nr. 1005/2009 til anvendelse som råvare og proceshjælpestof i perioden 1. januar til 31. december 2018.

Virksomhed

Abcr GmbH (DE)

Honeywell Fluorine Products Europe BV (NL)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Syngenta Limited (UK)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

TEGA — Technische Gase und Gasetechnik GmbH (DE)

BILAG II

GRUPPE III

Importkvoter for haloner, der er tildelt importører i henhold til forordning (EF) nr. 1005/2009 til anvendelse som råvare og til kritiske anvendelser i perioden 1. januar til 31. december 2018.

Virksomhed

Abcr GmbH (DE)
ARKEMA FRANCE (FR)
ATELIERS BIGATA SASU (FR)
BASF Agri-Production S.A.S. (FR)
EAF protect s.r.o. (CZ)
ESTO Cheb s.r.o. (CZ)
Fire Fighting Enterprises Ltd (UK)
GIELLE DI LUIGI GALANTUCCI (IT)
Halon & Refrigerant Services Ltd (UK)
INTERGEO LTD (EL)
Lyontech Engineering Ltd (UK)
Meridian Technical Services Limited (UK)
P.U. POZ-PLISZKA Sp. z o.o. (PL)
Savi Technologie sp. z o.o. (PL)

BILAG III

GRUPPE IV

Importkvoter for tetrachlormethan, der er tildelt importører i henhold til forordning (EF) nr. 1005/2009 til anvendelse som råvare og proceshjælpstof i perioden 1. januar til 31. december 2018.

Virksomhed

Abcr GmbH (DE)

ARKEMA FRANCE (FR)

Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG (DE)

Ceram Optec SIA (LV)

BILAG IV

GRUPPE V

Importkvoter for 1,1,1-trichlorethan, der er tildelt importører i henhold til forordning (EF) nr. 1005/2009 til anvendelse som råvare i perioden 1. januar til 31. december 2018.

Virksomhed

ARKEMA FRANCE (FR)

BILAG V

GRUPPE VI

Importkvoter for methylbromid, der er tildelt importører i henhold til forordning (EF) nr. 1005/2009 til anvendelse som råvare i perioden 1. januar til 31. december 2018.

Virksomhed

Abcr GmbH (DE)

GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH (DE)

ICL EUROPE COOPERATIEF U.A. (NL)

Mebrom NV (BE)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

BILAG VI

GRUPPE VII

Importkvoter for hydrobromfluorcarboner, der er tildelt importører i henhold til forordning (EF) nr. 1005/2009 til anvendelse som råvare i perioden 1. januar til 31. december 2018.

Virksomhed

Abcr GmbH (DE)

GlaxoSmithKline (UK)

Hovione FarmaCiencia SA (PT)

R.P. CHEM s.r.l. (IT)

Sterling Chemical Malta Limited (MT)

Sterling SpA (IT)

VALLISCOR EUROPA LIMITED (IE)

BILAG VII

GRUPPE VIII

Importkvoter for hydrochlorfluorcarboner, der er tildelt importører i henhold til forordning (EF) nr. 1005/2009 til anvendelse som råvare i perioden 1. januar til 31. december 2018.

Virksomhed

Abcr GmbH (DE)
AGC Chemicals Europe, Ltd. (UK)
ARKEMA FRANCE (FR)
Bayer CropScience AG (DE)
Chemours Netherlands B.V. (NL)
Dyneon GmbH (DE)
Honeywell Fluorine Products Europe BV (NL)
Solvay Fluor GmbH (DE)
Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)
Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)
Tazzetti SAU (ES)
Tazzetti SpA (IT)

BILAG VIII

GRUPPE IX

Importkvoter for bromchlormethan, der er tildelt importører i henhold til forordning (EF) nr. 1005/2009 til anvendelse som råvare i perioden 1. januar til 31. december 2018.

Virksomhed

Albemarle Europe SPRL (BE)
ICL EUROPE COOPERATIEF U.A. (NL)
LABORATORIOS MIRET S.A. (ES)
Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)
Thomas Swan & Co. Ltd. (UK)
VALLISCOR EUROPA LIMITED (IE)

BILAG IX

(Kommercielt følsomme oplysninger — behandles fortroligt — må ikke offentliggøres)

BILAG X

Virksomheder, der har ret til at producere eller importere kontrollerede stoffer til laboratorie- og analyseformål i 2018

Der tildeles kvoter af kontrollerede stoffer, som kan anvendes til laboratorie- og analyseformål, til:

Virksomhed

2D Technologies Ltd (UK)
Abcr GmbH (DE)
ARKEMA FRANCE (FR)
Baxter S.A. (BE)
Biovit d.o.o. (HR)
Butterworth Laboratories Ltd (UK)
Daikin Refrigerants Europe GmbH (DE)
DIVERCHIM SA (FR)
F-Select GmbH (DE)
Honeywell Fluorine Products Europe BV (NL)
Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH (DE)
Hudson Technologies Europe S.r.l. (IT)
Labmix24 GmbH (DE)
LGC Standards GmbH (DE)
Ludwig-Maximilians-University (DE)
Merck KGaA (DE)
Mexichem UK Limited (UK)
Ministry of Defense — Chemical Laboratory - Den Helder (NL)
PANREAC QUIMICA S.L.U. (ES)
Rutherford Appleton Laboratory (UK)
SIGMA ALDRICH CHIMIE sarl (FR)
Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)
SIGMA-ALDRICH COMPANY LTD (UK)
Solvay Fluor GmbH (DE)
Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)
SPEX CertiPrep LTD (UK)
VALLISCOR EUROPA LIMITED (IE)

BILAG XI

(Kommercielt følsomme oplysninger — behandles fortroligt — må ikke offentliggøres)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/2334**af 14. december 2017****om forlængelse af godkendelsen af creosot til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 14, stk. 5,

efter høring af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Aktivstoffet creosot blev opført i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽²⁾ til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, og i henhold til artikel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 anses det derfor for at være godkendt i henhold til nævnte forordning, idet godkendelsen er underlagt de specifikationer og betingelser, der er fastsat i bilag I til nævnte direktiv.
- (2) Godkendelsen af creosot udløber den 30. april 2018. Der blev i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af dette aktivstof den 27. oktober 2016.
- (3) Det Forenede Kongerige, der er den kompetente vurderingsmyndighed, oplyste den 14. juli 2017 Kommissionens tjenestegrene om, at det er nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering. Der er fastsat en frist på 365 dage til at foretage en fuldstændig vurdering, jf. artikel 14, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. Under denne vurdering kan den kompetente vurderingsmyndighed, hvis det er relevant, anmode ansøgeren om at fremlægge tilstrækkelige data til at foretage vurderingen, jf. nævnte forordnings artikel 8, stk. 2. I så fald stilles fristen på 365 dage i bero for en periode, der ikke må overstige 180 dage i alt, medmindre det er begrundet i arten af de ønskede oplysninger eller særlige omstændigheder.
- (4) Senest 270 dage efter modtagelsen af en anbefaling fra den kompetente vurderingsmyndighed skal Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt »agenturet«) udarbejde en udtalelse om fornyet godkendelse af aktivstoffet og fremlægge den for Kommissionen, jf. nævnte forordnings artikel 14, stk. 3.
- (5) Da creosot er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1B og opfylder kriterierne for at være persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) eller meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB) (PBT eller vPvB) i henhold til bilag XIII i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽³⁾, opfylder det desuden udelukkelseskriterierne i artikel 5, stk. 1, litra a) og e), i forordning (EU) nr. 528/2012. Det er derfor nødvendigt at foretage yderligere undersøgelser for at fastslå, hvorvidt mindst én af betingelserne i nævnte forordnings artikel 5, stk. 2, første afsnit, er opfyldt, og hvorvidt godkendelsen af creosot derfor kan fornys.
- (6) Det må derfor antages, at godkendelsen af creosot af årsager, der ikke kan tilskrives ansøgeren, vil udløbe, inden der er truffet afgørelse om fornyelse heraf. Derfor bør den gældende godkendelse af creosot forlænges i tilstrækkelig lang tid til, at ansøgningen kan behandles. I betragtning af fristerne for den kompetente vurderingsmyndigheds vurdering og for agenturets udarbejdelse og fremlæggelse af sin udtalelse — og i betragtning af den tid, der er nødvendig for at træffe beslutning om, hvorvidt mindst én af betingelserne i nævnte forordnings artikel 5, stk. 2, første afsnit, er opfyldt, og hvorvidt godkendelsen af creosot derfor kan fornys — bør godkendelsen af creosot forlænges til den 31. oktober 2020.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

- (7) Uden hensyn til godkendelsens udløbsdato bør creosot fortsat være godkendt, under forudsætning af at specifikationerne og betingelserne i bilag I til direktiv 98/8/EF overholdes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Godkendelsen af creosot til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 forlænges indtil den 31. oktober 2020.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. december 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

RETNINGSLINJER

DEN EUROPÆISKE CENTRALBANKS RETNINGSLINJE (EU) 2017/2335

af 23. november 2017

om procedurerne for indsamling af granulære data om kreditter og kreditrisici (ECB/2017/38)

STYRELSESRAÅDET FOR DEN EUROPÆISKE CENTRALBANK HAR —

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 127, stk. 2 og stk. 5,

under henvisning til statuttet for Det Europæiske System af Centralbanker og Den Europæiske Centralbank, særlig artikel 5.1, 12.1 og 14.1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Europæiske System af Centralbanker (ESCB) opretter en fælles database med granulære analytiske data om kreditter (herefter »AnaCredit«), der indeholder data om kreditter fra alle de medlemsstater, der har euroen som valuta. AnaCredit vil støtte Eurosystemet, ESCB og Det Europæiske Udvalg for Systemiske Risici (ESRB) i udførelsen af deres opgaver, herunder pengepolitiske analyser og pengepolitiske operationer, risikostyring, overvågning af den finansielle stabilitet og de makroprudentielle politikker samt forskning og banktilsyn.
- (2) I henhold til Den Europæiske Centralbanks forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) ⁽¹⁾ skal rapporteringsenheder, som er hjemmehørende i en medlemsstat, indberette data om kreditter og referencedata om modparter til den nationale centralbank i den pågældende medlemsstat. De nationale centralbanker i de rapporterende medlemsstater har pligt til at overføre disse data til Den Europæiske Centralbank (ECB). Det er derfor nødvendigt at definere procedurerne for sådanne overførsler i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13). Det er især nødvendigt for de nationale centralbanker at levere referencedata om modparter og, hvor det er relevant, registrere modparter i RIAD (Register of Institutions and Affiliates Database), det centrale register, der indeholder attributter om individuelle organisatoriske enheder samt forskellige typer forhold mellem dem, som blandt andet gør det muligt rettidigt at udlede koncernstrukturer med reference til forskellige definitioner i RIAD.
- (3) Endvidere er det nødvendigt at foretage en klar fordeling af det ansvar, der påhviler de nationale centralbanker i forbindelse med indberetning til ECB om data om kreditter og referencedata om modparter for observerede enheder, der indberetter om medlemsstatens udenlandske filialer, for at lette reduktionen af dobbelttrapportering og derved sikre, at der gennemføres effektive statistiske procedurer i hele den statistiske produktionskæde.
- (4) AnaCredit kan også omfatte data om kreditter fra medlemsstater, der ikke har euroen som valuta, men som vælger at blive en rapporterende medlemsstat ved at indarbejde bestemmelserne i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) i deres nationale lovgivning eller på anden måde indføre relevante indberetningskrav i overensstemmelse med deres nationale lovgivning. De pågældende medlemsstater kan også indarbejde bestemmelserne i denne retningslinje i deres nationale lovgivning eller på anden måde gennemføre foranstaltninger i henhold til deres nationale lovgivning for at sikre, at de opfylder de gældende forpligtelser for at kunne overføre data til ECB på harmoniseret vis.
- (5) I henhold til artikel 24 i retningslinje ECB/2014/15 ⁽²⁾ fremsender og opbevarer de nationale centralbanker via RIAD alle de referencedata, der beskriver de institutionelle enheder eller juridiske enheder, hvor dette er relevant, som kræves til statistiske formål. RIAD-data anvendes ligeledes til at udarbejde officielle lister over monetære finansielle institutioner (MFI'er), investeringsforeninger, kreditformidlende selskaber, institutioner, der er relevante for betalingsstatistik, og forsikringselskaber.
- (6) RIAD bør udgøre det register over referencedata om alle modparter, som er fastsat i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13). Den unikke identifikation af alle modparter er en forudsætning for, at AnaCredit kan fungere korrekt.

⁽¹⁾ Den Europæiske Centralbanks forordning (EU) 2016/867 af 18. maj 2016 om indsamling af granulære data om kreditter og kreditrisiko (ECB/2016/13) (EUT L 144 af 1.6.2016, s. 44).

⁽²⁾ Retningslinje ECB/2014/15 af 4. april 2014 om monetære og finansielle statistikker (EUT L 340 af 26.11.2014, s. 1).

- (7) Det er nødvendigt at definere, hvilke data der skal leveres i overensstemmelse med artikel 11 i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), hvorefter de nationale centralbanker kan etablere feedback-mekanismer eller styrke eksisterende feedback-mekanismer til rapporteringsenhederne ved at levere en del af de data om kreditter, der er indsamlet i henhold til forordningen. Feedback-mekanismerne vil bidrage til at give rapporteringsenhederne et bredere grundlag for deres vurdering af kreditværdighed, navnlig med hensyn til grænseoverskridende debitorer, samt forbedre kreditinstitutternes og andre långiveres kreditrisikostyring. En feedback-mekanisme vil kunne øge ESCB's bidrag til det finansielle tilsyn med kreditinstitutterne og det finansielle systems stabilitet.
- (8) ECB bør i en senere fase i samarbejde med de rapporterende medlemsstats nationale centralbanker fastlægge en retlig ramme med yderligere detaljer om omfanget og gennemførelsen af feedback-mekanismer. Denne retlige ramme bør ikke forhindre de nationale centralbanker i at udveksle referencedata om modparter med deres respektive rapporteringsenheder, hvis dette skønnes nødvendigt for at forbedre rapporteringsprocedurens effektivitet og overensstemmelse og at bidrage til en bedre kvalitet af de referencedata om modparter, der opbevares i RIAD.
- (9) Det er nødvendigt at fastlægge en procedure, der giver mulighed for at foretage tekniske ændringer i retningslinjen på en effektiv måde, forudsat at de hverken ændrer den underliggende begrebsmæssige ramme eller påvirker rapporteringsbyrden. I forbindelse med denne procedure skal synspunkterne i ESCB's Statistiske Komité (herefter »STC«) tages i betragtning. De nationale centralbanker og andre ESCB-komitéer kan foreslå sådanne tekniske ændringer til bilagene gennem Den Statistiske Komité —

VEDTAGET DENNE RETNINGSLINJE:

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

Denne retningslinje indeholder nærmere oplysninger om de nationale centralbankers forpligtelse til at overføre data om kreditter og referencedata om modparter, der er indsamlet i henhold til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) til ECB, herunder de nationale centralbankers ansvar for registrering af modparter i RIAD, og om procedurerne for overførslen af sådanne data.

Artikel 2

Definitioner

Begreberne, som er anvendt i denne retningslinje, har samme betydning som de begreber, der er defineret i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13).

I denne retningslinje gælder ligeledes følgende definitioner:

- 1) »data om kreditter«: granulære data om kreditter og data om kreditrisiko
- 2) »rapporterende medlemsstat udenlandske filial«: en udenlandsk filial, som er hjemmehørende i en rapporterende medlemsstat, som er en retligt afhængig del af et kreditinstitut, som er hjemmehørende i en anden rapporterende medlemsstat
- 3) »hovedkontor«: en retlig enhed, som en udenlandsk filial er en retligt afhængig del af
- 4) »national centralbank i hjemlandet«: den nationale centralbank i den rapporterende medlemsstat, hvor det kreditinstitut, hvorunder en udenlandsk filial er en retligt afhængig del, er hjemmehørende
- 5) »national centralbank i værtslandet«: den nationale centralbank i den rapporterende medlemsstat, hvor en udenlandsk filial er hjemmehørende
- 6) »RIAD-kode«: den unikke modpartsidentifikator for alle modparter ved rapportering fra de nationale centralbanker til ECB
- 7) »kompetent national centralbank«: med henblik på at definere roller og ansvar i forbindelse med referencedata om modparter, den nationale centralbank i den rapporterende medlemsstat, hvor modparten er hjemmehørende. ECB skal betragtes som den kompetente nationale centralbank for de modparter, der ikke er hjemmehørende i en rapporterende medlemsstat

- 8) »oprindelig national centralbank«: med henblik på at definere roller og ansvar i forbindelse med referencedata om modparter, den nationale centralbank i den rapporterende medlemsstat, der til ECB indberetter referencedata om modparter, der er hjemmehørende i en anden medlemsstat
- 9) »outputdata«: data, som ECB opretter, inden for rammerne af data om kreditter og referencedata om modparter
- 10) »datakvalitetsstyring« eller »DQM« (Data Quality Management): sikring, verificering og vedligeholdelse af kvaliteten af outputdata ved hjælp af DQM-mål, DQM-indikatorer og DQM-tærskler
- 11) »DQM-mål«: et benchmark, der danner grundlag for vurderingen af kvaliteten af outputdata
- 12) »DQM-indikator«: en statistisk indikator, der angiver, i hvilken udstrækning et bestemt DQM-mål er nået
- 13) »DQM-tærskel« eller »datakvalitetssikringstærskel«: den mindste grad af verificering, der skal foretages, for at et DQM-mål opfylder kravene i rammerne for DQM.

KAPITEL II

DE NATIONALE CENTRALBANKERS INDBERETningsFORPLIGTELSEr VEDRØRENDE DATA OM KREDITTER OG REFERENCEDATA OM MODPARTER

Artikel 3

De nationale centralbankers generelle indberetningsforpligtelser vedrørende data om kreditter og referencedata om modparter

De nationale centralbanker samler og indberetter data om kreditter og referencedata om modparter til ECB i overensstemmelse med de ordninger, der er fastsat i bilag I til IV til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), med forbehold for de nationale centralbankers ret til at give undtagelser eller tillade en begrænset indberetningshyppighed i overensstemmelse med artikel 16 i forordningen.

Artikel 4

De nationale centralbankers specifikke indberetningsforpligtelser, hyppighed og frister

1. De nationale centralbanker overfører til de data om kreditter og referencedata om modparter til ECB, der indsamles i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), som angivet i forordningens artikel 13, stk. 4 til 8.
2. De nationale centralbanker identificerer hver dataattribut om kreditter, som:
 - a) ikke er relevant: en dataattribut, som ikke gælder for instrumentet, afdækningen eller modparten, som den henviser til, eller
 - b) ikke er påkrævet: en dataattribut, der enten udtrykkeligt angives som information, der ikke skal indberettes i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), eller som den nationale centralbank har besluttet ikke at indsamle i overensstemmelse med forordningen.
3. De nationale centralbanker skal sikre, at alle relevante modparter for hver rapporteringsreferencedato er registreret i RIAD og har referencedata om modparter, der er gældende på rapporteringsreferencedatoen. Selv om samme overførselsdato anvendes for både data om kreditter og referencedata om modparter i overensstemmelse med artikel 13, stk. 8, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), skal de nationale centralbanker gøre sig rimelige bestræbelser på at levere referencedata om modparter, og, hvor det er relevant, at registrere modparten i RIAD mindst en dag inden de pågældende data om kreditter overføres.

Artikel 5

Faktisk rapporteringspopulation

1. De nationale centralbanker identificerer og gennemgår den faktiske rapporteringspopulation på grundlag af:
 - a) definitionen af »den faktiske rapporteringspopulation« i artikel 3 i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13)

- b) de undtagelser, som de nationale centralbanker har givet i henhold til artikel 16 i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), under hensyntagen til den samlede udestående mængde af lån til alle sektorer, der er indberettet til de nationale centralbanker ved udgangen af december i det foregående kalenderår i henhold til Den Europæiske Centralbanks forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33) ⁽¹⁾
- c) information fra rapporteringsenheder til NCB om enhver fusion, spaltning eller omstrukturering, som kan påvirke opfyldelsen af deres statistiske forpligtelser
- d) eventuelle ordninger mellem de relevante nationale centralbanker med det formål at undgå dobbeltindberetning for udenlandske filialer i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, og artikel 16, stk. 3, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13)
- e) eventuelle ordninger mellem de relevante nationale centralbanker til fordeling af ansvarsområder med hensyn til den rapporterende medlemsstat udenlandske filialer i overensstemmelse med artikel 6 i denne retningslinje.

2. Med forbehold af nye rapporteringsenheder, som blev etableret i den indberettende medlemsstat efter den første indberetning i henhold til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), og som indgår i den faktiske rapporteringspopulation, skal de nationale centralbanker kontrollere, om betingelserne i artikel 16 i forordningen om bevilling eller tilbagetrækning af undtagelser, er opfyldt. De nationale centralbanker udfører denne øvelse i første kvartal hvert år på grundlag af status for den faktiske rapporteringspopulation i december måned i det foregående år. De nationale centralbanker kan beslutte at udskyde denne øvelse indtil første kvartal af 2021.

3. De nationale centralbanker sikrer, at følgende modparter er registreret i RIAD for hver rapporteringsreferencedato:

- a) rapporteringsenheder i overensstemmelse med artikel 1, nr. 8, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), som er hjemmehørende i samme rapporterende medlemsstat som den nationale centralbank
- b) observerede enheder, som er udenlandske filialer af rapporteringsenheder som omhandlet i litra a) i overensstemmelse med artikel 1, nr. 9, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13)
- c) observerede enheders hovedkontor som omhandlet i litra b).

De nationale centralbanker registrerer disse modparter, så snart de opfylder kriterierne for at blive: i) en rapporteringsenhed, ii) en observeret enhed eller iii) en observeret enheds hovedkontor, og altid før den første rapporteringsreferencedato, hvorefter de opfylder kriterierne for at blive sådanne modparter.

4. De nationale centralbanker sikrer, at følgende oplysninger er registreret i RIAD for hver observeret enhed for hver rapporteringsreferencedato:

- a) forholdet mellem den observerede enhed og den juridiske enhed, som den observerede enhed er en del af
- b) den referencedato, hvor observerede enheder skal indberette oplysninger til AnaCredit
- c) eventuelle gældende undtagelser ved at angive, hvorvidt:
 - i) der er blevet givet en undtagelse i henhold til artikel 16, stk. 1, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13)
 - ii) en undtagelse dækker nogle eller alle indberetningskrav som defineret i artikel 16, stk. 1, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), eller
 - iii) der er givet undtagelse til udenlandske filialer i henhold til en aftale mellem de relevante nationale centralbanker for at undgå dobbeltindberetning i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, og artikel 16, stk. 3, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13).
- d) bekræftelse af, om den nationale centralbank har besluttet ikke at indsamle oplysninger i overensstemmelse med artikel 6, stk. 4, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13)
- e) bekræftelse af, om forpligtelsen til kun at indberette data om kreditter kvartalsvis i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) finder anvendelse, og
- f) bekræftelse af, om den observerede enhed kun skal indberette data om modpartsrisici kvartalsvis i overensstemmelse med model 2 i bilag I til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13).

5. Den nationale centralbank i hjemlandet registrerer i RIAD beslutningen om ikke at indsamle alle eller kun indsamle en del af de dataattributter, der er angivet i model 1 i bilag I til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) af en udenlandsk filial fra den juridiske enhed, som den er en del af, hvis disse instrumenter indehaves eller administreres af den udenlandske filial, som er hjemmehørende i en anden rapporterende medlemsstat i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, litra a), i forordningen.

⁽¹⁾ Den Europæiske Centralbanks forordning (EU) nr. 1071/2013 af 24. september 2013 om den konsoliderede balance i MFI-sektoren (monetære finansielle institutioner) (ECB/2013/33) (EUT L 297 af 7.11.2013, s. 1).

6. Den nationale centralbank i værtslandet registrerer i RIAD beslutningen om ikke at indsamle alle eller kun indsamle en del af de dataattributter, der er angivet i model 2 i bilag I til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) fra en udenlandsk filial, der er en del af en juridisk enhed, som er hjemmehørende i en anden rapporterende medlemsstat i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, litra b), i nævnte forordning.

7. Den relevante nationale centralbank underretter ECB om de procedurer, der er planlagt i henhold til artikel 15 i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), for at opfylde de i denne forordning fastsatte statistiske indberetningskrav i tilfælde af en fusion, spaltning eller omstrukturering, der indbefatter en eller flere rapporteringsenheder, der kan påvirke opfyldelsen af disse rapporteringsenheders indberetningskrav.

Artikel 6

Fordeling af ansvarsområder for så vidt angår de rapporterende medlemsstaters udenlandske filialer

1. Når både en juridisk enhed og dens udenlandske filialer er hjemmehørende i forskellige rapporterende medlemsstater, skal de nationale centralbanker gøre sig rimelige bestræbelser for at undgå dobbeltindberetning af de samme data i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) ved at koordinere deres indsamling af dataattributter, der er angivet i model 1 og 2 i bilag I til forordningen fra den respektive rapporteringsenhed og dens udenlandske filialer.

2. Bilag II til nærværende retningslinje definerer fordelingen af ansvarsområder for de nationale centralbanker, der indberetter data om kreditter og referencedata om modparter fra de rapporterende medlemsstaters udenlandske filialer til ECB under hensyntagen til de rapporteringsenheder, som har fået bevilget undtagelser.

3. Den nationale centralbank i hjemlandet og den nationale centralbank i værtslandet, der indsamler data fra en rapporterende medlemsstats udenlandske filial, kan aftale en anden fordeling af ansvarsområderne til indberetning af data om kreditter og referencedata om modparter til ECB, der går forud for fordelingen af ansvarsområder angivet i bilag II til denne retningslinje, med forbehold af stk. 4. I overensstemmelse med sådanne ordninger skal den nationale centralbank i hjemlandet eller den nationale centralbank i værtslandet informere ECB og registrere følgende oplysninger i RIAD:

- a) den nationale centralbank, som er ansvarlig for overførslen af de oplysninger, der er angivet i model 1 i bilag I til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), til ECB, og
- b) den nationale centralbank, som er ansvarlig for overførslen af de oplysninger, der er angivet i model 2 i bilag I til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), til ECB.

Begge nationale centralbanker registrerer de tilsvarende referencedata om modparter i RIAD.

4. Ordningen om at tilsidesætte fordelingen af ansvarsområder i forbindelse med overførsel af model 1 og 2 i bilag I til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) må ikke medføre, at der overføres færre data om kreditter til ECB sammenholdt med ordningen, der er angivet i bilag II, uden at dette berører en national centralbanks beslutning om ikke at indsamle specifikke dataattributter i overensstemmelse med artikel 7 i forordningen.

5. Hvis der foreligger en ordning mellem to relevante nationale centralbanker i henhold til artikel 6, stk. 3, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), som medfører, at kun en af dem indsamler og overfører alle dataene (model 1 og 2) fra en rapporterende medlemsstats udenlandske filial til ECB, så:

- a) kan den nationale centralbank, der ikke sender data til ECB, beslutte ikke at indsamle data fra denne rapporterende medlemsstats udenlandske filial i overensstemmelse med artikel 8, stk. 5, og artikel 16, stk. 3, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) for at undgå dobbeltindberetning, og
- b) ECB sender de data, der overføres i forbindelse med den rapporterende medlemsstats udenlandske filial, til den nationale centralbank, der ikke overfører data til ECB til brug i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13).

Artikel 7

Overgangsbestemmelser vedrørende overførslen af data om kreditter og referencedata om modparter

1. Hvis de nationale centralbanker udøver deres rettigheder i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) med henblik på at udskyde den første overførsel af data om kreditter til ECB vedrørende alle rapporteringsreferencedatoer inden den 1. februar 2019, skal den første overførsel finde sted senest den 31. marts 2019.

2. Hvis en national centralbank gør brug af overgangsbestemmelserne vedrørende data om kreditter som omhandlet i stk. 1, kan den udskyde den første overførsel af referencedata om modparter til ECB, uden at det berører artikel 2, stk. 2, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), forudsat at den overfører sådanne data til ECB seks måneder før den første indberetning af data om kreditter og under alle omstændigheder senest den 30. september 2018.

3. Med forbehold af artikel 19 i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) registrerer de nationale centralbanker deres beslutning om at udsætte den første overførsel af data om kreditter til ECB i RIAD senest den 30. juni 2018. Sådanne oplysninger kan opdateres inden den første indberetning af data om kreditter og referencedata om modparter, hvis de nationale centralbanker har behov for at udskyde den første overførsel.

4. I forbindelse med den første indberetning af månedlige og kvartalsvise data om kreditter skal de nationale centralbanker senest den 31. marts 2018 underrette ECB om deres respektive udvalgte faktiske rapporteringspopulationer ved at registrere disse oplysninger i RIAD.

KAPITEL III

SPECIFIKKE INDBERETNINGSFORPLIGTELSE I FORBINDELSE MED REFERENCEDATA OM MODPARTER I RIAD

Artikel 8

Identifikation af modparter i RIAD

1. De nationale centralbanker identificerer hver modpart, hvis data de indberetter, uanset om modparten er hjemmehørende eller ikke-hjemmehørende ved hjælp af den unikke RIAD-kode under hensyntagen til betingelserne i denne retningslinje.

2. De nationale centralbanker træffer alle de foranstaltninger, der er mulige, for korrekt at identificere relevante modparter i RIAD og henviser til sådanne modparter, uanset deres hjemstedsland, ved hjælp af den respektive RIAD-kode. Dette gælder også, når en national centralbank kun bruger model 2 i bilag I til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) til at indsamle og overføre data om kreditter og referencedata om modparter til ECB i tilfælde, hvor en anden national centralbank anvender model 1 i bilag I til nævnte forordning til at indsamle og overføre data vedrørende den samme modpart, og når der gives delvise undtagelser til rapporteringsenheder.

3. De enkelte nationale centralbanker anvender de korrekte RIAD-koder til at henviser til alle modparter konsekvent over tid og opdaterer dem rettidigt i forbindelse med ændringer, f.eks. når den kompetente nationale centralbank intervenserer for at ændre en midlertidig kode til en officiel RIAD-kode.

4. De enkelte nationale centralbanker kan kræve, at rapporteringsenhederne anvender et specifikt sæt af modpartsidentifikatorer. Bilag IV til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) fastsætter, at den relevante nationale centralbank giver rapporteringsenhederne mulighed for at anvende en enhedsspecifik modpartsidentifikator til at henviser til modparter ved den primære overførsel. I så fald skal den enkelte nationale centralbank, der anvender model 1 i bilag I til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) til at indsamle data om kreditter og referencedata om modparter, skabe tilknytninger mellem de forskellige modpartsidentifikatorer, som rapporteringsenhederne anvender til at henviser til den samme modpart og den tilsvarende RIAD-kode, der skal anvendes til den sekundære overførsel.

5. De nationale centralbanker sikrer, at alle modparter, der er knyttet til instrumenter, der indberettes til AnaCredit, uafhængigt af modpartens rolle og hjemland, registreres i RIAD på den relevante rapporteringsreferencedato. De nationale banker skal gøre en rimelig indsats for at registrere en ny modpart i RIAD mindst én dag, før de overfører data til ECB om kreditter over instrumenter, som modparten er knyttet til.

Artikel 9

Overførsel af referencedata om modparter til RIAD

1. De nationale centralbanker indberetter referencedata om modparter til ECB i overensstemmelse med referencedatasættet om modparter i model 1 i bilag I og i tabel 2 og 3 i bilag III til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13).

2. De nationale centralbanker kan indhente referencedata om modparter, herunder identifikatorer fra de respektive rapporteringsenheder eller fra aftalememoranda indgået med nationale statistiske institutter, kompetente nationale myndigheder og andre nationale institutioner, forudsat at sådanne oplysninger kan anvendes til de formål, der er defineret i Rådets forordning (EF) nr. 2533/98 ⁽¹⁾.

3. De nationale centralbanker opdaterer referencedata om modparten, som de overfører til ECB, så snart de bliver opmærksomme på en ændring af en eller flere dataattributter. Dette gælder både hjemmehørende og ikke-hjemmehørende modparter.

⁽¹⁾ Rådets forordning (EF) nr. 2533/98 af 23. november 1998 om Den Europæiske Centralbanks indsamling af statistiske oplysninger (EFT L 318 af 27.11.1998, s. 8).

4. Selv om de nationale centralbanker kan vælge ikke at indsamle bestemte referencedataattributter om modparter fra individuelle rapporteringsenheder, f.eks. når attributten er mærket »N« i tabel 2 og 3 i bilag III til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), skal de nationale centralbanker altid indberette til RIAD en identifikator for juridisk enhed (LEI), uanset modpartens rolle og hjemstedsland. Såfremt der ikke er blevet tildelt en LEI, skal de nationale centralbanker indberette en national identifikator fra listen over nationale identifikatorer, der offentliggøres på ECB's websted som bilag til AnaCredit Reporting Manual (vejledning til indberetning).

5. Ud over de obligatoriske identifikatorer for enheder, der kræves i henhold til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), skal de nationale centralbanker indberette enhver anden national identifikator til RIAD, der er til rådighed for en given modpart, forudsat at disse oplysninger kan anvendes i overensstemmelse med forskrifterne om tavshedspligt i forordning (EF) nr. 2533/98.

6. De nationale centralbanker skal ikke indberette referenceoplysninger om modparter til RIAD, hvis modparten er opført på listen over internationale organisationer, der offentliggøres på ECB's websted som et bilag til AnaCredit Reporting Manual og regelmæssigt opdateres af ECB i samarbejde med de enkelte nationale centralbanker. I disse tilfælde skal de nationale centralbanker kun anvende den korrekte RIAD-kode til at identificere den internationale organisation i forbindelse med overførslen af data om kreditter til ECB. Dette gælder også for modparter på listen over MFI'er, medmindre modparten optræder som debitor, og i så fald skal de nationale centralbanker efterleve de generelle indberetningskrav til referencedata om modparter.

Artikel 10

De nationale centralbankers ansvar for identifikation af hjemmehørende modparter, der er registreret i RIAD

1. De nationale centralbanker er ansvarlige for den unikke identifikation af alle hjemmehørende modparter i RIAD og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at undgå, at to eller flere særskilte registreringer i RIAD henviser til den samme hjemmehørende modpart.

2. I bilag I findes detaljerede oplysninger om de skridt, de nationale centralbanker skal træffe med henblik på at sikre den unikke identifikation af modparter i RIAD og forvaltningen af deres referencedata.

3. Når en hjemmehørende modpart er registreret i RIAD med en midlertidig RIAD-kode, vurderer den kompetente nationale centralbank senest den sidste arbejdsdag i den anden måned efter datoen for modtagelsen af listen over mulige duplikater fra den centrale identifikationstjeneste, om den nye midlertidige modpart er et duplikat af en eksisterende hjemmehørende modpart eller en reel ny modpart. I det første tilfælde, dvs. hvor der er et match, vælger den kompetente nationale centralbank det foretrukne match på den foreslåede liste og ugyldiggør (»fryser«) dermed den nye midlertidige modpart til fordel for den tilsvarende eksisterende hjemmehørende modpart (»levende« modpart). I sidstnævnte tilfælde, dvs. hvor der ikke er et match, tildeler den kompetente nationale centralbank den nye midlertidige modpart en officiel RIAD-kode.

4. For at løse problemet med duplikering skal de nationale centralbanker først gennemgå de tilfælde, som vedrører nye midlertidige hjemmehørende modparter med de største eksponeringer i henhold til de data om kreditter, der indberettes til ECB.

5. De nationale centralbanker anvender alle foreliggende oplysninger på nationalt plan for i videst muligt omfang at sikre, at referenceoplysninger om hjemmehørende modparter, der er registreret i RIAD, er fuldstændige, korrekte og opdaterede. Til det formål vurderer de nationale centralbanker alle pålidelige informationskilder, forudsat at disse oplysninger kan anvendes i overensstemmelse med forskrifterne om tavshedspligt i forordning (EF) nr. 2533/98 med henblik på at indføre de bedst mulige referenceoplysninger om alle relevante modparter i RIAD.

6. For modparter, der er hjemmehørende i et land, hvor der ikke er en kompetent national centralbank til at levere referencedata om modparter, skal ECB, med rimelighed og på grundlag af foreliggende oplysninger, fastsætte de unikke identifikations- og referencedata for disse modparter på baggrund af de dispositioner, der skal træffes af den »kompetente nationale centralbank/ECB« i bilag I til nærværende retningslinje. I den forbindelse skal ECB først gennemgå de tilfælde, som vedrører modparter med de største eksponeringer i henhold til de oplysninger, der er tilgængelige i AnaCredit.

7. For hver modpart beregner RIAD den officielle registrering for hver dataattribut i henhold til foruddefinerede regler for sammensætning, der tildeler en prioritet til alle potentielle emnekilder. Hvis standardreglerne for sammensætning (rangordningen mellem alle potentielle kilder), der er fastlagt af ECB, ikke anses for hensigtsmæssige, fastlægger de nationale centralbanker og meddeler skriftligt ECB de regler for sammensætning, der skal anvendes i RIAD til beregning af den officielle registrering for referencedata om alle hjemmehørende modparter. Den kompetente nationale centralbank kan fastsætte en anden metode for hver referencedataattribut om modparter og kan ændre en sådan metode fra tid til anden, som den finder passende.

8. De nationale centralbanker sikrer, at listen over nationale identifikatorer og listen over juridiske formularer, der offentliggøres som et bilag til AnaCredit-indberetningsvejledningen på ECB's websted, er opdaterede for den pågældende medlemsstat. De nationale centralbanker underretter ECB skriftligt og rettidigt om eventuelle ændringer, der anses som nødvendige.

KAPITEL IV

PROCEDURER OG STANDARDER FOR OVERFØRSEL TIL RIAD

Artikel 11

Tildeling af RIAD-koden

1. På tidspunktet for den første registrering i RIAD tildeler de nationale centralbanker en officiel RIAD-kode til hjemmehørende modparter og en midlertidig RIAD-kode til ikke-hjemmehørende modparter med det krævede format.
2. De nationale centralbanker skal sikre, at RIAD-koderne, som de tildeler til både hjemmehørende og ikke-hjemmehørende modparter, er eksklusive, dvs. at de ikke knyttes til mere end én enkelt modpart og ikke ændres over tid.
3. De nationale centralbanker er ansvarlige for tildelingen af en officiel RIAD-kode til alle hjemmehørende modparter, som oprindeligt var registreret i RIAD med en midlertidig RIAD-kode af en national centralbank eller ECB.
4. ECB skal meddele de nationale centralbanker om rapporterende medlemsstater, hvis en modparts RIAD-kode ændres, uanset hvilket land de har hjemsted i. De nationale centralbanker anvender den nuværende RIAD-kode for alle modparter fra den dato, hvor følgende relevante data om kreditter og referencedata om modparter overføres.

Artikel 12

Overførselsstandarder i forbindelse med RIAD

1. De nationale centralbanker sender referencedata om modparter til ECB ved hjælp af RIAD. Enhver regelmæssig overførsel af information skal organiseres ved brug af en filoverførsel gennem den normale ESCB-facilitet. Alternativt kan de nationale centralbanker for et mindre antal overførsler behandle bekræftelsesmeddelelser for modtagelse eller opdatere attributter online.
2. For at minimere driftsfejl og sikre nøjagtigheden og overensstemmelsen i de indberettede opdateringer til RIAD, skal de nationale centralbanker, inden overførslen af data til ECB, foretage en valideringskontrol, der svarer til de gældende specifikationer for dataudveksling.

Artikel 13

Bekræftelse af modtagelse og fejlmeddelelser

1. Straks efter modtagelsen af opdateringerne udfører ECB kontrolprocedurer for at validere kvaliteten af de modtagne informationer.
2. I overensstemmelse med artikel 24, stk. 5, i retningslinje ECB/2014/15 skal ECB forsyne de nationale centralbanker med:
 - a) en bekræftelse af modtagelse, der indeholder en opsummering af de opdateringer, der er blevet behandlet og på korrekt vis indført i det relevante datasæt, og/eller
 - b) en fejlmeddelelse med udførlige oplysninger om de opdateringer og valideringskontrolprocedurer, der mislykkedes.
3. De nationale centralbanker træffer straks foranstaltninger til overførsel af korrigerede informationer.

Artikel 14

Første overførsel af referencedata om modparter til RIAD

1. De nationale centralbanker overfører til ECB et første sæt af referencedata om modparter senest seks måneder inden den første overførsel af data om kreditter i overensstemmelse med artikel 2, stk. 2, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) og gør en rimelig indsats for at overholde den relevante frist, der er fastsat i artikel 7, stk. 2, i denne retningslinje.
2. De nationale centralbanker skal som minimum, for så vidt angår indholdet af den første overførsel af referencedata om modparter i henhold til stk. 1, overføre referencedata om modparter, som på grundlag af de foreliggende oplysninger med rimelighed kan vurderes at være relevante.

3. De samme fælles minimumsstandarder for overførsel, nøjagtighed, begrebsmæssig overensstemmelse og revisioner som specificeret i bilag V til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) finder anvendelse på den første overførsel af referencedata om modparter til ECB i henhold til stk. 1.

4. Hvor det er relevant, skal det første sæt af referencedata om modparter, der indberettes af de nationale centralbanker, indeholde følgende dataattributter:

- a) modpartsidentifikator (RIAD-kode)
- b) identifikator for juridiske enheder (LEI)
- c) hvis LEI ikke er tilgængelig: en national identifikator fra listen over nationale identifikatorer, der er offentliggjort på ECB's websted, som består af to forskellige variabler, navnlig: identifikatortypen (eller dens beskrivelse, hvis det er relevant) og den respektive kode (med mindre identifikatortypen er »ikke anvendelig«)
- d) navn
- e) adresse: land
- f) adresse: by
- g) adresse: gade
- h) juridisk form
- i) institutionel sektor.

5. Den egentlige liste over referencedataattributter, som de nationale centralbanker skal levere for hver modpart ved den første overførsel af referencedata om modparter til RIAD, kan variere med forbehold af anvendeligheden af de forskellige attributter til modpartens specifikke rolle og kategori som beskrevet i tabel 2 og 3 i bilag III til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13).

KAPITEL V

DE NATIONALE CENTRALBANKERS INDSAMLING AF DATA OM KREDITTER OG REFERENCEDATA OM MODPARTER

Artikel 15

Undtagelser og begrænset indberetningshyppighed

1. I forbindelse med artikel 16, stk. 1 og 2, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), ved beregning af den samlede udestående mængde af lån til alle sektorer, der indberettes i henhold til forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33) af alle rapporteringsenheder, der er hjemmehørende i den rapporterende medlemsstat, skal de nationale centralbanker kun tage hensyn til den samlede udestående mængde af lån fra alle rapporteringsenheder, der indgår i den faktiske rapporteringspopulation, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), herunder den samlede udestående mængde af lån fra alle rapporteringsenheder, der er blevet givet en undtagelse. For at undgå tvivl skal en national centralbank ikke tage hensyn til den samlede udestående mængde af lån fra udenlandske filialer, der ikke er hjemmehørende i den pågældende nationale centralbanks rapporterende medlemsstat.

2. I forbindelse med artikel 16, stk. 2, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), når små rapporteringsenheder har mulighed for at indberette data om kreditter, der vedrører rapporteringsreferencedatoer før den 1. januar 2021, på kvartalsbasis i stedet for på månedsbasis, skal de nationale centralbanker skal tage højde for det fælles bidrag fra:

- a) de små rapporteringsenheder, der er givet en undtagelse i henhold til artikel 16, stk. 1, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), og
- b) de små rapporteringsenheder, der er berettiget til kvartalsvis indberetning i henhold til artikel 16, stk. 2, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13),

til den samlede udestående mængde af lån indberettet i henhold til forordning (EU) nr. 1071/2013 (ECB/2013/33) af alle rapporteringsenheder, der er hjemmehørende i den rapporterende medlemsstat, og sikre, at et sådant fælles bidrag ikke overskrider 4 %.

3. I henhold til artikel 6, stk. 3, og artikel 16, stk. 3, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) kan en relevant national centralbank give undtagelser til rapporteringsenheder, der er rapporterende medlemsstaters udenlandske filialer, i det omfang de nationale centralbanker modtager data fra andre kilder af den kvalitet og aktualitet, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 3, i forordningen. De nationale centralbankers ret til at give sådanne undtagelser er med forbehold af samarbejdet mellem de relevante nationale centralbanker på grundlag af de ordninger, der er truffet for at undgå dobbeltindberetning i overensstemmelse med artikel 6 i nærværende retningslinje. For at undgå tvivl betragtes enhver rapporteringsenhed, der er givet en undtagelse i henhold til artikel 16, stk. 3, ikke som en lille rapporteringsenhed, der er givet en undtagelse i henhold til artikel 16, stk. 1, eller som en lille rapporteringsenhed, der kan foretage indberetninger på kvartalsbasis eller på månedsbasis i henhold til artikel 16, stk. 2.

4. Ved udøvelsen af deres beføjelser i henhold til artikel 16, stk. 1, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) kan den relevante nationale centralbank give undtagelser til små rapporteringsenheder, der omfatter visse eller alle indberetningskrav, herunder krav der udelukkende vedrører specifikke observerede enheder, som er en del af en rapporteringsenhed, der er en juridisk enhed.

Artikel 16

Samarbejde med de kompetente myndigheder

1. Hvis alle eller en del af de i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) omhandlede data kan indhentes fra andre kompetente myndigheder end de nationale centralbanker, og disse data kan anvendes i det omfang og til de formål, der er fastsat i forordning (EF) nr. 2533/98, kan de nationale centralbanker etablere passende samarbejdsaftaler med disse myndigheder for at sikre en permanent struktur til modtagelse af sådanne data.

2. De nationale centralbanker skal sikre, at de i stk. 1 omhandlede data opfylder de i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) fastsatte krav, før de overføres til ECB.

KAPITEL VI

DATAKVALITETSSTYRING

Artikel 17

Overførselsstandarder for brug af ESCB-Net

1. De nationale centralbanker anvender ESCB-Net, som stilles til rådighed af ESCB, til den elektroniske overførsel af data om kreditter og referencedata om modparter, som kræves af ECB. De nationale centralbanker stiller disse data til rådighed for ECB i overensstemmelse med SDMX ⁽¹⁾-indberetningsstandarderne, der er fastsat separat.

2. Med forbehold af ECB's forudgående samtykke kan de nationale centralbanker anvende andre midler til at overføre data om kreditter og referencedata om modparter.

Artikel 18

Datakvalitetsstyring

1. Uden at berøre ECB's ret til verifikation i henhold til forordning (EF) nr. 2533/98 og forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) skal de nationale centralbanker overvåge og sikre kvaliteten og pålideligheden af data om kreditter og referencedata om modparter, som stilles til rådighed for ECB, og samarbejde tæt med ESCB som led i den overordnede datakvalitetsstyring.

2. De nationale centralbanker fastlægger de betingelser, der medfører afvisning af data modtaget fra rapporteringsenhederne.

3. De nationale centralbanker overvåger de observerede enheder, for hvilke oplysninger er blevet afvist, og de fremskridt, der er opnået fra rapporteringsperiode til rapporteringsperiode. De nationale centralbanker underretter ECB om overvågningsresultaterne.

4. De nationale centralbanker sikrer, verificerer og opretholder kvaliteten af data om kreditter og referencedata om modparter for at sikre: i) kvaliteten af de aggregerede outputdata, ii) konsistensen af data om kreditter og referencedata om modparter og iii) overensstemmelse med andre statistikker. Navnlig skal de nationale centralbanker forud for overførslen af data om kreditter og referencedata om modparter til ECB verificere, at:

- a) de overførte filer til ECB overholder de tekniske specifikationer for overførsel til ECB
- b) hver registrering er entydigt identificeret
- c) kontraktsidentifikatoren er unik for hver enkelt kontrakt, der medfører en kreditrisiko for den samme observerede enhed, og at en sådan identifikator på intet tidspunkt genbruges til at identificere en anden kontrakt med den samme observerede enhed
- d) hver enkelt instrumentidentifikator er unik for hver enkelt kontrakt for en observeret enhed, og at denne identifikator på intet tidspunkt genbruges til at identificere et andet instrument inden for samme kontrakt og observerede enhed
- e) afdækningsidentifikatoren er unik for hver enkelt afdækning, der modtages af den samme observerede enhed, og at denne identifikator på intet tidspunkt genbruges til at identificere en afdækning med den samme observerede enhed

⁽¹⁾ Statistiske data og Metadata eXchange.

- f) data om kreditter og referencedata om modparter, der skal overføres, er fuldstændige og konsistente
- g) alle modparter er knyttet til instrumenter, der er registreret i RIAD-systemet og henvist til af den tilsvarende modpartsidentifikator (RIAD-kode) på grundlag af oplysningerne fra rapporteringsenhederne.
5. Inden data om kreditter overføres til ECB, verificerer og sikrer de nationale centralbanker, der overfører model 1 eller model 2 i bilag I til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), at for hvert enkelt instrument, der skal indberettes for hver enkelt modpart knyttet til instrumentet, er de krævede referencedata om alle modparter registreret i RIAD.
6. Data om kreditter og referencedata om modparter, der overføres af de nationale centralbanker, skal være i overensstemmelse med de data, der er lagret i nationale databaser som følge af aktiviteter i forbindelse med datakvalitetsstyring, der udøves på nationalt plan.
7. Når data om kreditter overføres til ECB af to nationale centralbanker for observerede enheder, som er de rapporterende medlemsstats udenlandske filialer i overensstemmelse med artikel 6, er den enkelte nationale centralbank ansvarlig for kvaliteten af dens indberettede data. Specielt hvis to nationale centralbanker indgår en ordning om ansvarsfordelingen i forbindelse med den sekundære indberetning, skal de pågældende nationale centralbanker sikre, at data om kreditter og referencedata om modparter, der indberettes af en national centralbank, er i overensstemmelse med data om kreditter og referencedata om modparter, der indberettes af den anden pågældende nationale centralbank. Til dette formål, og efter at oplysningerne er indlæst i AnaCredit, sender ECB de overførte oplysninger til de pågældende nationale centralbanker for at sikre, at data om kreditter og referencedata om modparter, der indberettes til dem begge, er konsistente.
8. De nationale centralbanker skal verificere konsistensen og nøjagtigheden af data om kreditter og referencedata om modparter ved at sammenligne dem med andre datasæt indsamlet på nationalt plan i henhold til national lovgivning eller EU-lovgivning og på det tidspunkt, hvor de foreligger. De nationale centralbanker skal tage hensyn til forskelle i datasættets metode og aktualitet i forbindelse med vurderingen af kvaliteten af data i AnaCredit.
9. For hver overførsel af data om kreditter for en observeret enhed, rapporteringsreferencedato og rapporteringstype, dvs. månedlige dataattributter i model 1 og 2 i bilag I til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) og kvartalsvise dataattributter i model 2 i bilag I til nævnte forordning, sender AnaCredit automatisk en bekræftelsesmeddelelse til den nationale centralbank, der overfører oplysningerne, om hvorvidt filen er blevet overført eller afvist af systemet. I sidstnævnte tilfælde skal meddelelsen anføre årsagen til afvisningen.
10. ECB vurderer data om kreditter og referencedata om modparter ved at anvende et sæt af valideringskontroller i tæt samarbejde med de nationale centralbanker. Vurderingen skal foretages rettidigt. ECB og de nationale centralbanker kan i fællesskab koordinere indsatsen i forbindelse med datakvalitetsstyring under hensyntagen til de betydelige forskelle mellem DQM-indikatorer og DQM-mål både på nationalt plan og i euroområdet.
11. For hver overførsel af data om kreditter for en observeret enhed, rapporteringsreferencedato og rapporteringstype, der indlæses i AnaCredit, sendes automatisk en bekræftelsesmeddelelse via AnaCredit med valideringskontrollens resultater. Denne meddelelse indeholder oplysninger om de data, der ikke overholdte AnaCredit's valideringskontrol og den valideringskontrol, der udløste fejlen.
12. Hvis den observerede enhed er en rapporterende medlemsstats udenlandske filial og to nationale centralbanker indberetter oplysninger for den observerede enhed:
- a) sendes meddelelserne, der er angivet i punkt 11, til de to relevante nationale centralbanker, og
- b) hver national centralbank er ansvarlig for datakvaliteten af de oplysninger, der er indeholdt i modellen. Den enkelte nationale centralbank er ansvarlig for valideringskontrollen, der verificerer konsistensen og integriteten af de i model 1 og 2 i bilag I til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) indberettede oplysninger. Til dette formål skal den enkelte nationale centralbank sikre, at de oplysninger, der er indberettet i modellen, som den enkelte nationale centralbank er ansvarlig for, er korrekte.
13. De nationale centralbanker opretter og overvåger de nødvendige mekanismer for rapporteringsenheder til at revidere og korrigere eventuelle data om kreditter og referencedata om modparter, der ikke er i overensstemmelse med AnaCredit-valideringskontrollen, for at give de nationale centralbanker mulighed for straks at indsende de tilgængelige revisioner.
14. For at overvåge gennemførelsen af passende procedurer til indsamling, verifikation, behandling og formidling af oplysninger, der sikrer kvaliteten af de indsamlede data, forelægger ECB og de nationale centralbanker hvert år en kvalitetsrapport for Styrelsesrådet. Kvalitetsrapporterne skal omfatte både data om kreditter og referencedata om modparter samt indeholde oplysninger om de metoder og procedurer, som de nationale centralbanker har fastlagt til den unikke identifikation af hjemmehørende modparter. Den første kvalitetsrapport skal udarbejdes i december 2020, med september 2020 som rapporteringsreferencedato.

*Artikel 19***Revisionspolitik**

1. De nationale centralbanker sender ECB alle revisioner modtaget fra rapporteringsenhederne, så snart de er blevet behandlet.
2. De nationale centralbanker indfører ordninger med rapporteringsenheder, således at revisioner af de data, der er identificeret i de i artikel 18, stk. 11, omhandlende bekræftelsesmeddelelser som ikke værende i overensstemmelse med AnaCredit-valideringskontrollen, straks sendes og senest inden for den næste dato, hvor oplysningerne om den observerede enhed skal overføres.
3. De nationale centralbanker overfører revisioner på et hvilket som helst tidspunkt efter rapporteringsreferencedatoen.
4. De nationale centralbanker sender revisioner, når sådanne findes, for alle referenceperioder.
5. ECB skal automatisk behandle revisioner og gemme dem i den fælles database uden unødigt ophold, efter at de er modtaget fra de nationale centralbanker. ECB underretter de berørte nationale centralbanker om resultatet af yderligere kvalitetsvurdering efter yderligere behandling af revisionerne.

KAPITEL VII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER*Artikel 20***Forenklet ændringsprocedure**

ECB's direktion kan foretage tekniske ændringer i bilagene til denne retningslinje under hensyntagen til Den Statistiske Komités synspunkter, forudsat at sådanne ændringer hverken ændrer den underliggende begrebsmæssige ramme eller påvirker rapporteringsbyrden for rapporteringsenhederne eller de nationale centralbanker. Direktionen underretter Styrelsesrådet om enhver sådan ændring uden unødigt ophold.

*Artikel 21***Virkning**

Denne retningslinje får virkning på den dato, hvor den meddeles til de nationale centralbanker i de medlemsstater, der har euroen som valuta.

*Artikel 22***Adressater**

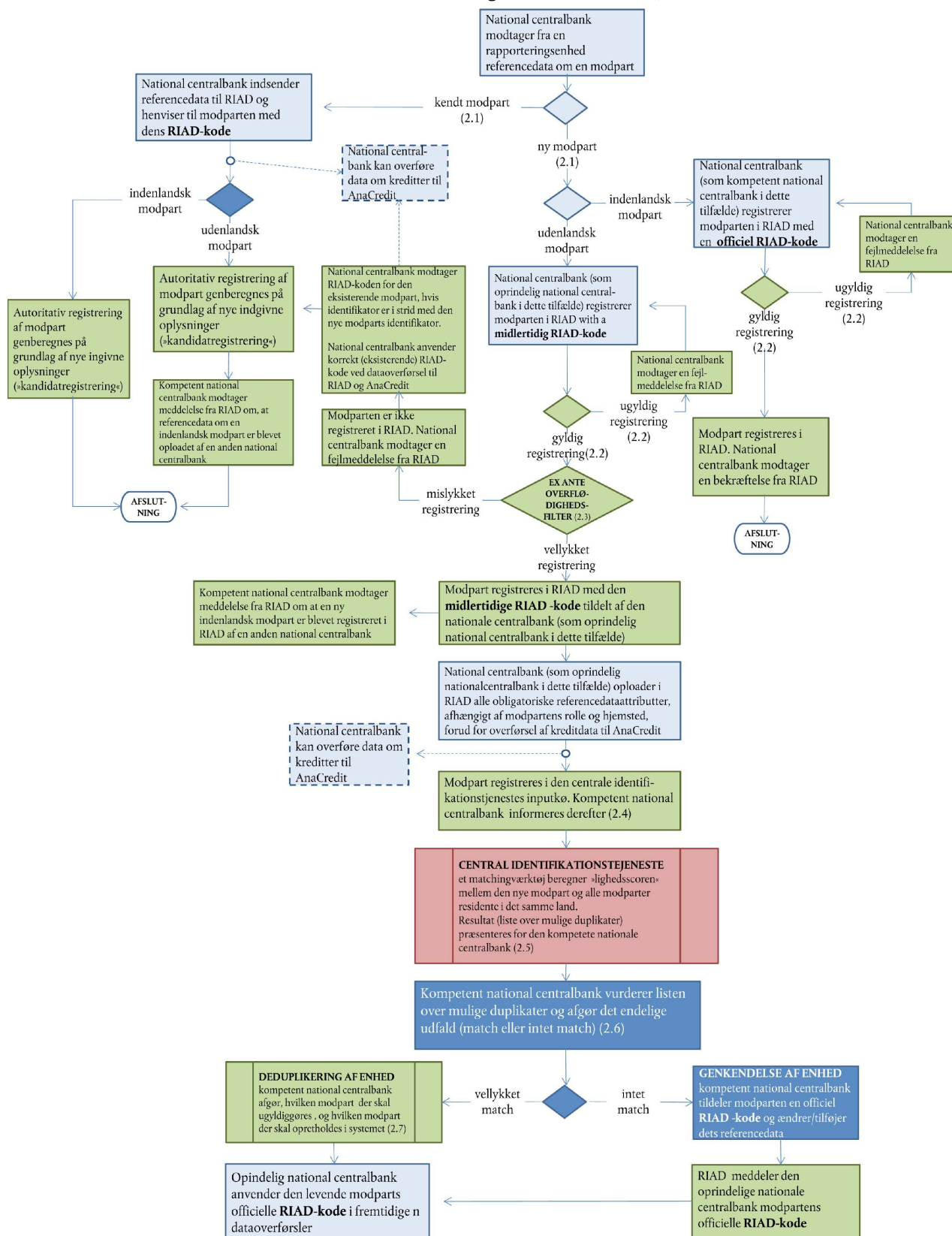
Denne retningslinje er rettet til alle centralbanker i Eurosystemet.

Udfærdiget i Frankfurt am Main, den 23. november 2017.

For ECB's Styrelsesråd
Mario DRAGHI
Formand for ECB

BILAG I

Identifikation og forvaltning af referencedata om modpart i RIAD-databasen (Register of Institutions and Affiliates Database)



1. Generelle antagelser, der ligger til grund for flowdiagrammet over processer

- 1.1. Det antages, at alle nationale centralbanker opretholder et nationalt referencedatasæt, hvor modparter (både indenlandske og ikke-hjemmehørende) er entydigt identificeret og uden duplikater på nationalt plan (dvs. de har en unik og eksklusiv intern national centralbank-identifikator). Det betyder, at selv om forskellige rapporteringsenheder i samme medlemsstat anvender forskellige modpartsidentifikatorer til at henvise til modparten i deres kommunikation med den relevante nationale centralbank, sikrer den nationale centralbank i sidste ende, at alle sådanne identifikatorer er tilknyttet den faktiske unikke modpart.
- 1.2. For at undgå duplikater (f.eks. registrering af den samme modpart to gange i det nationale referencedatasæt) knyttes modpartsidentifikatorer, der anvendes af rapporteringsenheder under indberetning til den nationale centralbank, til unikke interne nationale centralbank-identifikatorer af den nationale centralbank. Når der overføres information til RIAD og AnaCredit, knytter de nationale centralbanker til sidst sådanne interne nationale centralbank-identifikatorer til en unik RIAD-kode, hvis det er nødvendigt.

2. Bemærkninger til flowdiagrammet:

- 2.1. En »kendt« modpart er en modpart, der allerede er registreret i RIAD, og for hvilken den oprindelige nationale centralbank kender RIAD-koden.
- 2.2. En ny modpart kan kun registreres i RIAD, forudsat at det nødvendige minimumssæt af referencedataattributter er angivet (»gyldig registrering«) som fastsat i RIAD-kravene.
- 2.3. RIAD giver ikke mulighed for at registrere en ny modpart med samme identifikatorer (LEI og/eller nationalidentifikator) for en eksisterende modpart.
- 2.4. Hver enkelt national centralbank kan vælge, om en indenlandsk modpart registreret af en anden national centralbank er et duplikat af en eksisterende modpart eller ej, også uden for den centrale identifikationstjeneste (CIS), f.eks. ved at anvende deres egen interne proces (matchende algoritme) til dette formål.
- 2.5. Den centrale identifikationstjeneste er en funktionalitet i RIAD, der søger efter mulige duplikater blandt eksisterende modparter, der er hjemmehørende i samme land via et dedikeret »matchingværktøj« hver gang en ny modpart registreres i systemet med en midlertidig RIAD-kode. Modparter, der skal behandles af matchingværktøjet, stables i en »inputkø«, mens matchingprocessens resultat akkumuleres i »outputkøen« og forelægges den kompetente nationale centralbank til vurdering via en dedikeret automatiseret tilbagestrømning.
- 2.6. Den kompetente nationale centralbank gennemgår listen over mulige duplikater modtaget fra RIAD, og for hver modpart med en midlertidig RIAD-kode vælges den foretrukne kandidat fra listen (match) eller det fastslås, at der ikke er mulighed for at vælge fra listen (intet match).
- 2.7. »Deduplikering« af modparter er en proces, hvorved den kompetente nationale centralbank vælger, efter en vellykket matching mellem to modparter, der er registreret i RIAD, hvilken modpart der skal ugyldiggøres (»frossen modpart«), og hvilken modpart der skal opretholdes i systemet (»levende modpart«).

BILAG II

Fordeling af ansvarsområder for de rapporterende medlemsstaters udenlandske filialer

Tabellen beskriver ansvarsfordelingen for så vidt angår de nationale centralbankers indberetning til ECB om data om kreditter og referencedata om modparter for observerede enheder, som er rapporterende medlemsstaters udenlandske filialer på grundlag af oplysningerne om undtagelser, der er givet til rapporteringsenhederne.

Fordeling af ansvarsområder for så vidt angår de rapporterende medlemsstaters udenlandske filialer

Rapporteringsenhedens indberetning til national centralbank i værtslandet	Rapporteringsenheders indberetning til den nationale centralbank i hjemlandet					
	Ingen undtagelse	Kun indsamling af T2	Kvartalsvis indberetning	Delvis undtagelse	Fuldstændig undtagelse	
	Ingen undtagelse	National centralbank i hjemlandet: T1 & T2	National centralbank i værtslandet: T1 & T2	National centralbank i værtslandet: T1 & T2	National centralbank i værtslandet: T1 & T2	National centralbank i værtslandet: T1 & T2
	Kun indsamling af T1	National centralbank i hjemlandet: T1 & T2	National centralbank i værtslandet: T1 National centralbank i hjemlandet: T2	T2 krævet ⁽¹⁾ National centralbank i værtslandet: T1 & T2	T2 krævet ⁽¹⁾ National centralbank i værtslandet: T1 & T2	T2 krævet ⁽¹⁾ National centralbank i værtslandet: T1 & T2
	Kvartalsvis indberetning	National centralbank i hjemlandet: T1 & T2	T1 krævet ⁽²⁾ National centralbank i hjemlandet: T1 & T2	National centralbank i hjemlandet: T1 & T2 (Kvt.)	Værtslandets centralbank: T1 & T2 (Kvt.)	Værtslandets centralbank: T1 & T2 (Kvt.)
	Delvis undtagelse	Hjemmecenralbank: T1 & T2	T1 krævet ⁽²⁾ Hjemmecenralbank: T1 & T2	Hjemmecenralbank: T1 & T2 (Kvt.)	—	—
	Fuldstændig undtagelse	Hjemmecenralbank: T1 & T2	T1 krævet ⁽²⁾ Hjemmecenralbank: T1 & T2	Hjemmecenralbank: T1 & T2 (Kvt.)	—	—

⁽¹⁾ Hvis den nationale centralbank i hjemlandet

a) giver en undtagelse i overensstemmelse med artikel 16, stk. 1, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), eller

b) giver mulighed for dataindberetning kvartalsvis i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), og værtslandets centralbank

c) ikke giver undtagelse i overensstemmelse med artikel 16, stk. 1, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), og

d) ikke giver mulighed for dataregistrering kvartalsvis i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), så kan værtslandets nationalbank ikke vælge at ikke indsamle eller kun indsamle en del af de dataattributter, der er anført i model 2 i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, litra b), i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), og sender model 1 og 2 til ECB.

⁽²⁾ Hvis den nationale centralbank i værtslandet

a) giver en undtagelse i overensstemmelse med artikel 16, stk. 1, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), eller

b) giver mulighed for dataindberetning kvartalsvis i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), og den nationale centralbank i hjemlandet

c) ikke giver undtagelse i overensstemmelse med artikel 16, stk. 1, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), og

d) ikke giver mulighed for dataregistrering kvartalsvis i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), så kan den nationale centralbank i hjemlandet ikke vælge at ikke indsamle eller kun indsamle en del af de dataattributter, der er anført i model 1 i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, litra a), i forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13), og sender model 1 og 2 til ECB.

Bemærk:

i) T1: model 1 som defineret i bilag I til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13).

ii) T2: model 2 som defineret i bilag I til forordning (EU) 2016/867 (ECB/2016/13).

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA