

EØS-tillegget

ISSN 1022-9310

Nr. 56

til Den europeiske
unions tidende

32. årgang

11.9.2025

I EØS-ORGANER

1. EØS-komiteen

2025/EØS/56/01	Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2023/2626 av 24. november 2023 om endring av vedlegg I og II til gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/260 med hensyn til de nasjonale tiltakene som gjelder i Danmark med hensyn til bakteriell nyresyke (BKD) og infeksjøs pankreasnekrose (IPN)	1
2025/EØS/56/02	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/1334 av 29. juni 2023 om fornyelse av godkjenningen av kobberkelat av hydroksy-analogen av metionin som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter og om oppheving av forordning (EU) nr. 349/2010	7
2025/EØS/56/03	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/2732 av 7. desember 2023 om godkjenning av et preparat av <i>Macleaya cordata</i> -blanding som tilsetningsstoff i fôr til alle fjørfearter ment for slakt (innehaver av godkjenningen: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)	12
2025/EØS/56/04	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/2733 av 7. desember 2023 om godkjenning av et preparat av diclazuril (Coxiril) som tilsetningsstoff i fôr til livkyllinger og fasaner (innehaver av godkjenningen: Huvepharma NV), og om retting av gjennomføringsforordning (EU) 2015/46	16
2025/EØS/56/05	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/2734 av 7. desember 2023 om godkjenning av et preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF som tilsetningsstoff i fôr til hester, melkeproduserende drøvtyggere og svin (innehaver av godkjenningen: Mazzoleni S.p.A.)	21
2025/EØS/56/06	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/2736 av 7. desember 2023 om godkjenning av et preparat av <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 som tilsetningsstoff i fôr til alle fjørfearter ment for slakt, livkyllinger, kalkuner som føres opp for avl, mindre utbredte fjørfearter som føres opp for eggproduksjon eller for avl, og prydfigler (innehaver av godkjenningen: Toa Biopharma Co., Ltd)	25
2025/EØS/56/07	Kommisjonsforordning (EU) 2024/398 av 29. januar 2024 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til øvre grenseverdier for rester av haloksyfop i eller på visse produkter	29
2025/EØS/56/08	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/981 av 17. mai 2023 om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 for å klassifisere stoffet praziquantel med hensyn til øvre grenseverdi for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse	47

2025/EØS/56/09	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/997 av 23. mai 2023 om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2021/17 om opprettelse av en liste over endringer som ikke krever vurdering, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6	50
2025/EØS/56/10	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/2194 av 19. oktober 2023 om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 for å klassifisere stoffet ketoprofen med hensyn til øvre grenseverdi for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse	53
2025/EØS/56/11	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/2203 av 20. oktober 2023 om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 for å klassifisere stoffet rafoxanid med hensyn til øvre grenseverdi for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse	56
2025/EØS/56/12	Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/707 av 19. desember 2022 om endring av forordning (EF) nr. 1272/2008 med hensyn til fareklasser og kriterier for klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger	59
2025/EØS/56/13	Delegert kommisjonsforordning (EU) 2024/197 av 19. oktober 2023 om endring av forordning (EF) nr. 1272/2008 med hensyn til harmonisert klassifisering og merking av visse stoffer	92
2025/EØS/56/14	Kommisjonsforordning (EU) 2023/923 av 3. mai 2023 om endring av vedlegg XVII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) 1907/2006 med hensyn til bly og blyforbindelser i PVC	111
2025/EØS/56/15	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/1530 av 6. juli 2023 om godkjenning av <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> -ekstrakt fra åpne og modne blomster av <i>Tanacetum cinerariifolium</i> framstilt med hydrokarbonløsemidler som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 18 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012	117
2025/EØS/56/16	Kommisjonsforordning (EU) 2023/1464 av 14. juli 2023 om endring av vedlegg XVII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 med hensyn til formaldehyd og stoffer som avgir formaldehyd	120
2025/EØS/56/17	Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2023/1155 av 9. juni 2023 om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Rapid Pro, forelagt av Frankrike i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012	129
2025/EØS/56/18	Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2023/1157 av 9. juni 2023 om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Virazan, forelagt av Frankrike i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012	133
2025/EØS/56/19	Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2023/2052 av 25. september 2023 om ikke å godkjenne sølvnatriumhydrogenzirkoniumfosfat som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 4 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012	137
2025/EØS/56/20	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2024/235 av 15. januar 2024 om godkjenning av alkyl(C ₁₂₋₁₆)dimetylbenzylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C ₁₂ -C ₁₆)) som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 2 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012	139
2025/EØS/56/21	Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2024/208 av 10. januar 2024 om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av dinatriumtetraborat til bruk i biocidprodukter av type 8 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012	142

2025/EØS/56/22	Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2024/222 av 12. januar 2024 om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av borsyre til bruk i biocidprodukter av type 8 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012	144
2025/EØS/56/23	Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2024/241 av 15. januar 2024 om ikke å godkjenne <i>Willaertia magna c2c maky</i> som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 11 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012	146
2025/EØS/56/24	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/2624 av 17. november 2023 om registrering av en geografisk betegnelse på en alkoholsterk drikk i henhold til artikkel 30 nr. 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/787 («Nagykőruí cseresznyepálinka»)	148
2025/EØS/56/25	Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/2779 av 6. september 2023 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 575/2013 med hensyn til tekniske reguleringsstandarter som spesifiserer kriteriene for å identifisere skyggebankenheter omhandlet i artikkel 394 nr. 2 i forordning (EU) nr. 575/2013	150
2025/EØS/56/26	Delegert kommisjonsforordning (EU) 2024/397 av 20. oktober 2023 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 575/2013 med hensyn til tekniske reguleringsstandarter for beregning av det stressscenariobaserte risikomålet	156
2025/EØS/56/27	Delegert kommisjonsforordning (EU) 2024/382 av 18. oktober 2023 om retting av den svenske språkversjonen av delegert forordning (EU) nr. 231/2013 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/61/EU når det gjelder unntak, allmenne driftsvilkår, depotmottakere, finansiell giring, gjennomskiktighet og tilsyn	177
2025/EØS/56/28	Delegert kommisjonsforordning (EU) 2024/363 av 11. oktober 2023 om endring av tekniske reguleringsstandarter fastsatt i delegert forordning (EU) 2015/2205 som følge av overgangen til TONA- og SOFR-referanseverdier som brukes i visse OTC-derivatkontrakter	178
2025/EØS/56/29	Delegert kommisjonsforordning (EU) 2024/358 av 29. september 2023 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2020/1503 med hensyn til tekniske reguleringsstandarter som angir krav om kredittvurdering av folkefinansieringsprosjekter, prissetting av folkefinansieringstilbud og retningslinjer og framgangsmåter for risikostyring	182
2025/EØS/56/30	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2024/191 av 8. januar 2024 om retting av visse språkversjoner av forordning (EU) nr. 1303/2014 om den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkevne med hensyn til sikkerhet i jernbanetunneler i Den europeiske unions jernbanesystem	196
2025/EØS/56/31	Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/660 av 2. desember 2022 om fastsettelse av nærmere regler for listen omhandlet i kapittel II i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2111/2005 over luftfartsselskaper som er underlagt driftsforbud eller driftsbegrensninger i Unionen, og om oppheving av forordning (EF) nr. 473/2006 om fastsettelse av gjennomføringsregler for fellesskapslisten omhandlet i kapittel II i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2111/2005 over luftfartsselskaper som er underlagt driftsforbud i Fellesskapet	198
2025/EØS/56/32	Kommisjonsforordning (EU) 2023/2391 av 4. oktober 2023 om endring av forordning (EU) nr. 717/2014, (EU) nr. 1407/2013, (EU) nr. 1408/2013 og (EU) nr. 360/2012 med hensyn til bagatellmessig støtte til bearbeiding og markedsføring av fiskerivarer og akvakulturprodukter samt av forordning (EU) nr. 717/2014 med hensyn til samlet bagatellmessig støtte gitt til ett enkelt foretak, dens anvendelsesperiode og andre forhold	205

2025/EØS/56/33	Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/851 av 19. april 2023 om endring av forordning (EU) 2019/631 med hensyn til skjerping av CO ₂ -utslippsstandardene for nye personbiler og nye lette nyttekjøretøyer i tråd med Unionens økte klimaambisjoner	216
2025/EØS/56/34	Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/2502 av 7. september 2023 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/631 med hensyn til tilpasning av masseverdiene for nye personbiler og nye lette nyttekjøretøyer	232
2025/EØS/56/35	Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/1979 av 31. august 2022 om opprettelse av skjemaet og databasene for overføring av opplysningene nevnt i artikkel 18 nr. 1 og artikkel 21 nr. 3 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/18/EU om kontroll med faren for storulykker med farlige stoffer, og om oppheving av Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/895/EU	234
2025/EØS/56/36	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/2498 av 9. desember 2022 om spesifisering av tekniske aspekter ved datasett i utvalgsundersøkelsen på området inntekt og levekår med hensyn til tilgang til tjenester i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1700	241
2025/EØS/56/37	Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/212 av 3. november 2022 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1700 ved å spesifisere antallet av og titlene på variablene for området inntekt og levekår med hensyn til tilgang til tjenester	256
2025/EØS/56/38	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/889 av 25. april 2023 om beskyttelse i henhold til artikkel 99 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1308/2013 av betegnelsen «De Voerendaalse Bergen» (BOB)	259
2025/EØS/56/39	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/2824 av 11. desember 2023 om beskyttelse i henhold til artikkel 99 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1308/2013 av betegnelsen «Emilia-Romagna» (BOB)	260
2025/EØS/56/40	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/2178 av 10. oktober 2023 om beskyttelse i henhold til artikkel 99 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1308/2013 av betegnelsen «Sable de Camargue» (BOB)	261
2025/EØS/56/41	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2024/219 av 3. januar 2024 om beskyttelse i henhold til artikkel 99 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1308/2013 av betegnelsen «Terre Abruzzesi / Terre d'Abruzzo» (BGB)	262

II EFTA-ORGANER

- 1. EFTA-statenes faste komité**
- 2. EFTAs overvåkingsorgan**
- 3. EFTA-domstolen**

III EU-ORGANER

- 1. Kommisjonen**

EØS-ORGANER

EØS-KOMITEEN

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2023/2626**2025/EØS/56/01****av 24. november 2023**

om endring av vedlegg I og II til gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/260 med hensyn til de nasjonale tiltakene som gjelder i Danmark med hensyn til bakteriell nyresyke (BKD) og infeksøs pankreasnekrose (IPN)(*)

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/429 av 9. mars 2016 om smittsomme dyresykdommer og om endring og oppheving av visse rettsakter på dyrehelseområdet («dyrehelseforordningen»)(¹), særlig artikkel 226 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I vedlegg I og II til Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/260(²) fastsettes lister over medlemsstater eller deler av disse som anses som frie for visse sykdommer hos akvatiske dyr, som ikke er oppført i henhold til i artikkel 9 nr. 1 bokstav d) i forordning (EU) 2016/429, eller som omfattes av et utryddelsesprogram for disse sykdommene.
- 2) Danmark har underrettet Kommisjonen om at det i et av segmentene på deres territorium har vært et utbrudd av bakteriell nyresyke (BKD), som er oppført i vedlegg I til gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/260, nærmere bestemt segmentet Refsgårds Dambrug. Dette segmentet bør derfor fjernes fra listen.
- 3) Danmark har også underrettet Kommisjonen om at det i et av segmentene på deres territorium har vært et utbrudd av BKD, som er oppført på listen i vedlegg II til gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/260 over segmenter som omfattes av et utryddelsesprogram for denne sykdommen, nærmere bestemt segmentet Hulsig Dambrug. Dette segmentet bør derfor fjernes fra listen.
- 4) Danmark har også underrettet Kommisjonen om at to segmenter innenfor deres territorium, som er oppført på listen i vedlegg II til gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/260, med tilfredsstillende resultat har fullført utryddelsesprogrammer for infeksøs pankreasnekrose (IPN), nærmere bestemt segmentene Lundby Dambrug og Hulsig Dambrug. Disse segmentene bør derfor fjernes fra listen i det nevnte vedlegget, og bør i stedet føres opp på listen over segmenter som anses som frie for IPN i vedlegg I til gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/260.
- 5) Danmark har underrettet Kommisjonen om at et segment innenfor deres territorium, som er oppført i vedlegg I til gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/260 med hensyn til IPN, og i vedlegg II til gjennomføringsbeslutningen med hensyn til BKD, nærmere bestemt Ravning Avlsstation, ikke lenger eksisterer. Dette segmentet bør derfor fjernes fra disse listene.
- 6) Til slutt har Danmark underrettet Kommisjonen om et segment innenfor deres territorium som er oppført i vedlegg I til gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/260, nærmere bestemt segmentet FREA, og om et segment innenfor deres territorium som er oppført i vedlegg II til nevnte gjennomføringsbeslutning, nærmere bestemt segmentet Øster Højgård Avlsdambrug, der nasjonale tiltak ikke lenger er nødvendige for å hindre innføring og spredning av henholdsvis IPN og BKD. Disse segmentene bør derfor fjernes fra disse listene.
- 7) Vedlegg I og II til gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/260 bør derfor endres.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2023/2626, 28.11.2023, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 83/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasenitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 1.

(¹) EUT L 84 av 31.3.2016, s. 1.

(²) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/260 av 11. februar 2021 om godkjenning av nasjonale tiltak som har som formål å begrense virkningene av visse sykdommer hos akvatiske dyr i samsvar med artikkel 226 nr. 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/429, og om oppheving av kommisjonsbeslutning 2010/221/EU (EUT L 59 av 19.2.2021, s. 1).

- 8) Tiltakene fastsatt i denne beslutningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegg I og II til gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/260 erstattes med teksten i vedlegget til denne beslutningen.

Artikkel 2

Denne beslutningen trer i kraft den tredje dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 24. november 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

«VEDLEGG I

Medlemsstater⁽¹⁾ eller deler av medlemsstater som anses som frie for visse sykdommer som rammer akvatiske dyr, og som har fått godkjent nasjonale tiltak i samsvar med artikkel 226 nr. 3 i forordning (EU) 2016/429

Sykdom	Medlemsstat	Kode	Geografisk avgrensning av området der de nasjonale tiltakene er godkjent
Koiherpesvirussykdom (KHV)	Frankrike	FR	Sone i Durançole fra Durançole-elvens utspring til utløpet av FR 13092001 CE Ferme Marine de la Durançole Følgende individuelle segmenter, som hvert består av et akvakulturanlegg med angitt godkjeningsnummer: FR 17116001 CE Pisciculture de l'EARL Carpio FR 34023506 CE SCEA les poissons du Soleil FR 34195501 CE Olivier Germaine – Pisciculture FR 39366002 CE Pisciculture du Moulin de Pierre FR 63263022 CE Pisciculture de Fontanas FR 66190003 CE SCEA les poissons du Soleil FR 72261001 CE Ecloserie de l'AAPPMA de Conlie – Bernay – Ruillé FR 72294001 CE Ecloserie de l'AAPPMA 72 – Sougé Le Ganelon
	Italia	IT	Sone ved Monticolasjøene som omfatter klekkeriet IT004BZ106, «Grande lago di Monticolo/Große Montiggler See» og «Piccolo lago di Monticolo/Kleiner Montiggler See»
	Irland	IE	Hele territoriet
	Portugal	PT	Følgende segment, som består av et akvakulturanlegg med angitt godkjeningsnummer: PT 6 001 CP Herdade de Entre Águas/PT
	Det forente kongerike (Nord-Irland)	UK (NI)	Nord-Irland
Vårviremi hos karpe (SVC)	Danmark	DK	Hele territoriet
	Finland	FI	Hele territoriet
	Ungarn	HU	Hele territoriet
	Irland	IE	Hele territoriet

⁽¹⁾ I samsvar med avtalen om Det forente kongerike Storbritannia og Nord-Irlands utmelding av Den europeiske union og Det europeiske atomenergifellesskap, særlig artikkel 5 nr. 4 i protokollen om Irland/Nord-Irland sammenholdt med protokollens vedlegg 2, omfatter henvisninger til medlemsstater i dette vedlegget Det forente kongerike med hensyn til Nord-Irland.

	Sverige	SE	Hele territoriet
	Det forente kongerike (Nord-Irland)	UK (NI)	Nord-Irland
Bakteriell nyresyke (BKD)	Danmark	DK	Følgende individuelle segmenter, som hvert består av et akvakultur-anlegg med angitt godkjenningsnummer: 84470 Brænderigårdens Dambrug 92158 Hørup Mølle Dambrug 103471 Abildvad Dambrug 103559 Fårup Mølle Dambrug 103587 Trend Å Dambrug 103623 Hårkjær Dambrug 103647 Egebæk Dambrug 103682 Sangild Dambrug 103733 Skade Dambrug 117789 Funderholme Fiskeopdræt 118656 AquaSearch Ova, Billund 118844 Ravning ægpakkeri 128165 Ollerupgård Dambrug
	Finland	FI	Følgende individuelle segmenter, som hvert består av akvakultur-anlegg med angitte godkjenningsnumre: 177-1 Hanka-Taimen Oy, Venekoski fiskeoppdrettsanlegg 177-2 Hanka-Taimen Oy, Vanaja fiskeoppdrettsanlegg 386-1 Pohjois-Karjalan kalanviljely Oy, Keskijärvi fiskeoppdrettsanlegg 386-2 Pohjois-Karjalan kalanviljely Oy, Kontiolahti fiskeoppdrettsanlegg 065-3 Kainuun Lohi Oy, Likolampi fiskeoppdrettsanlegg 185-2 Terhontammi Oy, Sorsakoski klekkeri 383 Kuusamon Jalokala Oy, Käylä klekkeri 253-3 Naturressursinstituttet Finland – Luke, Taivalkoski fiskeoppdrettsanlegg
	Irland	IE	Hele territoriet
	Det forente kongerike (Nord-Irland)	UK (NI)	Nord-Irland

Infeksiøs pankreasnekrose (IPN)	Danmark	DK	Følgende individuelle segmenter, som hvert består av et akvakulturanlegg med angitt godkjenningsnummer: 83138 Hallesøhuse Dambrug 84470 Brænderigårdens Dambrug 92158 Hørup Mølle Dambrug 103554 Fruerlund Dambrug 103559 Fårup Mølle Dambrug 103571 Hallesø Dambrug 103606 Lundby Dambrug 103623 Hårkjær Dambrug 103647 Egebæk Dambrug 103668 Ravning Dambrug 103670 Refsgårds Dambrug 103682 Sangild Dambrug 103802 Ådal Dambrug 103910 Piledal Dambrug 104106 Hallundbæk Dambrug 106314 Ravningkær Dambrug 108516 Hulsig Dambrug 117789 Funderholme Fiskeopdræt 118656 AquaSearch Ova, Billund 118844 Ravning ægpakkeri 125770 Aquasearch Ova 128165 Ollerupgård Dambrug
	Finland	FI	Territoriets fastlandsområder
	Slovenia	SI	Følgende individuelle segmenter, som hvert består av et akvakulturanlegg med angitt godkjenningsnummer: SIRIB050108 Pšata SIRIB120102 Ilirska Bistrica
	Sverige	SE	Territoriets fastlandsområder
Infeksjon med <i>Gyrodactylus salaris</i> (GS)	Finland	FI	Nedbørfeltene til Tenojoki og Näätä möjoki; nedbørfeltene til Paatsjoki, Tuulomajoki og Uutuanjoki anses som bufferoner
	Irland	IE	Hele territoriet
	Det forente kongerike (Nord-Irland)	UK (NI)	Nord-Irland
Infeksjon med salmonid alfavirus (SAV)	Finland	FI	Territoriets fastlandsområder

VEDLEGG II

Medlemsstater⁽¹⁾ eller deler av medlemsstater som har utryddelsesprogrammer for visse sykdommer som rammer akvatiske dyr, og som har fått godkjent nasjonale tiltak i samsvar med artikkel 226 nr. 3 i forordning (EU) 2016/429

Sykdom	Medlemsstat	Kode	Geografisk avgrensning av området der de nasjonale tiltakene er godkjent
Bakteriell nyresyke (BKD)	Danmark	DK	Følgende individuelle segmenter, som hvert består av et akvakultur-anlegg med angitt godkjeningsnummer: 106314 Ravningkær Dambrug 122491 Tarp Dambrug
	Sverige	SE	Territoriets fastlandsområder
Infeksiøs pankreasnekrose (IPN)	Sverige	SE	Territoriets kystområder»

⁽¹⁾ I samsvar med avtalen om Det forente kongerike Storbritannia og Nord-Irlands utmelding av Den europeiske union og Det europeiske atomenergifellesskap, særlig artikkel 5 nr. 4 i protokollen om Irland/Nord-Irland sammenholdt med protokollens vedlegg 2, omfatter henvisninger til medlemsstater i dette vedlegget Det forente kongerike med hensyn til Nord-Irland.

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2023/1334**2025/EØS/56/02****av 29. juni 2023**

om fornyelse av godkjenningen av kobberkelat av hydroksy-analogen av metionin som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter og om oppheving av forordning (EU) nr. 349/2010(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av fôrtilsetningsstoffer og om grunnlaget og prosedyrene for å gi og fornye slik godkjenning.
- 2) Preparatet av kobberkelat av hydroksy-analogen av metionin ble ved kommisjonsforordning (EU) nr. 349/2010⁽²⁾ godkjent som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter for en periode på ti år.
- 3) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om fornyelse av godkjenningen av kobberkelat av hydroksy-analogen av metionin som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter, med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og i funksjonsgruppen «forbindelser av sporstoffer». Søknaden inneholdt et forslag om å endre vilkårene for den gjeldende godkjenningen, som består i å fjerne mineraloljen fra tilsetningsstoffet, som derfor skal anses som et stoff og ikke lenger et preparat. I tillegg er det gjort en liten endring i minsteinnholdet av kobber i tilsetningsstoffet. Søknaden inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 14 nr. 2 i nevnte forordning.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 5. mai 2021⁽³⁾ med at søkeren hadde framlagt dokumentasjon på at tilsetningsstoffet, i sin nye sammensetning, fortsatt er trygt for alle dyrearter, forbrukerne og miljøet under de bruksvilkårene som for tiden er godkjent. Den konkluderte også med at tilsetningsstoffet anses som irriterende for hud og øyne og som hudsensibiliserende, mens risikoen for luftveissensibilisering anses som lav. Myndigheten anførte at den foreslåtte endringen av vilkårene for den opprinnelige godkjenningen ikke har noen innvirkning på tilsetningsstoffets virkning. Myndigheten anså avslutningsvis at det ikke er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning.
- 5) I samsvar med artikkel 5 nr. 4 bokstav c) i kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005⁽⁴⁾ anså referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003 at konklusjonene og anbefalingene fra de tidligere vurderingene er gyldige og får anvendelse på den aktuelle søknaden.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 166 av 30.6.2023, s. 111, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 84/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 3.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Kommisjonsforordning (EU) nr. 349/2010 av 23. april 2010 om godkjenning av kobberkelat av hydroksy-analogen av metionin som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter (EUT L 104 av 24.4.2010, s. 31).

(3) *EFSA Journal* 2021;19(5):6618.

(4) Kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 av 4. mars 2005 om nærmere regler for gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 med hensyn til Fellesskapets referanselaboratoriums plikter og oppgaver i forbindelse med søknader om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

- 6) Vurderingen av kobberkelat av hydroksy-analogen av metionin viser at vilkårene for godkjenning som er fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Godkjenningen av dette tilsetningsstoffet bør derfor fornyes. I tillegg anser Kommisjonen at det bør treffes hensiktsmessige vernetiltak for å unngå skadevirkninger på helsen til brukerne av tilsetningsstoffet.
- 7) Som følge av fornyelsen av godkjenningen av kobberkelat av hydroksy-analogen av metionin som førtilsetningsstoff bør forordning (EU) nr. 349/2010 oppheves.
- 8) Ettersom det ikke finnes trygghetsmessige grunner til at endringene i vilkårene for godkjenning av kobberkelat av hydroksy-analogen av metionin må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som fornyelsen av godkjenningen medfører, med hensyn til sammensetningen av tilsetningsstoffet, som nå består av et stoff, og den tilhørende endringen av tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Fornyelse av godkjenningen

Godkjenningen av stoffet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «forbindelser av sporstoffer», fornyes på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Oppheving

Forordning (EU) nr. 349/2010 oppheves.

Artikkel 3

Overgangsbestemmelser

1. Tilsetningsstoffet angitt i vedlegget og premikser som inneholder dette stoffet, som er framstilt og merket før 20. januar 2024 i samsvar med reglene som gjaldt før 20. juli 2023, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til den eksisterende beholdningen er brukt opp.
2. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder tilsetningsstoffet angitt i vedlegget, som er framstilt og merket før 20. juli 2024 i samsvar med reglene som gjaldt før 20. juli 2023, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til den eksisterende beholdningen er brukt opp, dersom de er beregnet på dyr som er bestemt til næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder tilsetningsstoffet angitt i vedlegget, som er framstilt og merket før 20. juli 2025 i samsvar med reglene som gjaldt før 20. juli 2023, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til den eksisterende beholdningen er brukt opp, dersom de er beregnet på dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

Artikkel 4

Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 29. juni 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifika-sjonsnum-mer	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyre-kategori	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjennings-periodens utløp
					Innhold av grunnstoffet (Cu) i mg per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: forbindelser av sporstoffer								
3b410i	Kobberkelat av hydroksy-analogen av metionin	Tilsetningsstoffets sammensetning Kobberkelat av hydroksy-analogen av metionin som inneholder minst 16 % kobber og minst 78 % (2-hydroksy-4-metyltio)butansyre Høyeste tillatte innhold av nikkel: 20 ppm. Fast form Karakterisering av de aktive stoffene Kjemisk formel: kobber bis(-2-hydroksy-4-metyltio)butanoat: Cu(CH₃S(CH₂)₂-CH(OH)-COO)₂ CAS: 292140-30-8 Analysemetoder⁽¹⁾ Til mengdebestemmelse av hydroksy-analogen av metionininholdet i før-tilsetningsstoffet: titrimetri, potensio-metrisk titrering etter oksidasjons-reduksjonsreaksjon. Til bestemmelse av samlet mengde kobber i førtilsetningsstoffet: — Induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri, ICP-AES (EN 15510 eller EN 15621), eller	Alle dyrearter	-	-	Storfe: — Storfe før drøvtyggingen begynner: 15 (i alt) — Annet storfe: 30 (i alt) Sau: 15 (i alt) Geit: 35 (i alt) Smågriser: — Spedgriser og avvente smågriser inntil fire uker etter avvenning: 150 (i alt) — Fra femte uke etter avvenning og inntil åtte uker etter avvenning: 100 (i alt) Krepsdyr: 50 (i alt) Andre dyr: 25 (i alt)	1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes i før som en premiks. 2. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for foretakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med personlig verneutstyr som beskytter luftveiene, øyne og hud. 3. Følgende opplysninger skal stå på etiketten: — For før til sau dersom innholdet av kobber i føret overstiger 10 mg/kg: «Innholdet av kobber i dette føret kan forårsake forgiftning hos visse sauearter.» — For før til storfe etter at drøvtyggingen har begynt, dersom innholdet av kobber i føret er mindre enn 20 mg/kg: «Innholdet av kobber i dette føret kan forårsake kobbermangel hos storfe som beiter på marker med høyt innhold av molybden eller svovel.»	20. juli 2033

		— atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (ISO 6869) Til bestemmelse av samlet mengde kobber i premikser: — Induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri, ICP-AES (EN 15510 eller EN 15621), eller — atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (ISO 6869), eller — induktivt koplet plasma-massespektrometri, ICP-MS (EN 17053). Til bestemmelse av samlet mengde kobber i förblandingen: — Induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri, ICP-AES (EN 15510 eller EN 15621), eller — atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg IV-C) eller ISO 6869), eller — induktivt koplet plasma-massespektrometri, ICP-MS (EN 17053).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2023/2732

2025/EØS/56/03

av 7. desember 2023

om godkjenning av et preparat av *Macleaya cordata*-blanding som tilsetningsstoff i fôr til alle fjørfearter ment for slakt (innehaver av godkjenningen: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av fôrtilsetningsstoffer og om grunnlaget og prosedyrene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av et preparat av *Macleaya cordata*-blanding som fôrtilsetningsstoff. Søknaden inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning av et preparat av *Macleaya cordata*-blanding som tilsetningsstoff i fôr til alle fjørfearter (unntatt fugler ment for eggproduksjon og avl), med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «andre avlstekniske tilsetningsstoffer».
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 12. mai 2023⁽²⁾ med at preparatet av *Macleaya cordata*-blanding under de foreslåtte bruksvilkårene er trygt for slaktekyllinger og andre fjørfearter ment for slakt, og for miljøet, og at det gir liten grunn til bekymring for forbrukerne. Det kunne ikke trekkes noen konklusjon om tryggheten ved preparatet av *Macleaya cordata*-blanding for fjørfearter som føres opp for eggproduksjon eller for avl, på grunn av bekymring for genotoksisitet knyttet til forekomsten av DNA-interkalatorene sanguinarin og chelerytrin i preparatet. Myndigheten konkluderte også med at preparatet av *Macleaya cordata*-blanding viste seg å være irriterende for øynene, men ikke irriterende for huden eller hudsensibiliserende, og at tilsetningsstoffets potensial for å være luftveissensibiliserende ikke kunne utelukkes. Myndigheten konkluderte videre med at preparatet av *Macleaya cordata*-blanding under de foreslåtte bruksvilkårene kan forbedre resultatene hos slaktekyllinger. Denne konklusjonen ble utvidet til også å gjelde livkyllinger og kyllinger som føres opp for avl, og ekstrapolert til alle fjørfearter ment for slakt, som føres opp for eggproduksjon, eller som føres opp for avl. Myndigheten anså ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Myndigheten bekreftet også rapporten om analysemetodene for fôrtilsetningsstoffet framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Den 19. juni 2023 trakk søkeren tilbake sin søknad om godkjenning av preparatet av *Macleaya cordata*-blanding til fjørfearter som føres opp for eggproduksjon eller for avl.
- 6) På bakgrunn av ovenstående anser Kommisjonen at preparatet av *Macleaya cordata*-blanding oppfyller vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Bruken av dette preparatet bør derfor godkjennes for alle fjørfearter ment for slakt. I tillegg anser Kommisjonen at det bør treffes hensiktsmessige vernetiltak for å unngå skadevirkninger på helsen til brukerne av tilsetningsstoffet.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2023/2732, 8.12.2023, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 85/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 60 av 8.8.2024, s. 5.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) EFSA Journal 2023;21(6):8052.

- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Godkjenning

Preparatet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «andre avlstekniske tilsetningsstoffer», godkjennes som fôrtilsetningsstoff på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 7. desember 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg tilsetningsstoff / kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: andre avlstekniske tilsetningsstoffer (forbedring av ytelsesparametrene).

4d26	Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH	<i>Macleaya cordata</i> -blanding	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i> Preparat av — ekstrakt av <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 0,5–1,2 % — Ekstrakt av bearbeidede blader av <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 30–64 %. Med følgende konsentrasjoner: — sanguinarin: $\geq 0,4$ % og $\leq 0,7$ % — chelerytrin: $\geq 0,23$ % og $\leq 0,34$ % — summen av sanguinarin, chelerytrin, protopin og allokryptopin: $\leq 1,4$ %. Fast form. <i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Ekstrakt av <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. og bearbeidede blader av <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. inkludert — sanguinarin (CAS-nr. 2447-54-3) — chelerytrin (CAS-nr. 34316-15-9) — protopin (CAS-nr. 130-86-9) — allokryptopin (CAS-nr. 485-91-6)	Alle fjørfearter ment for slakt	—	45	150	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen skal angi lagringsvilkårene og stabiliteten ved varmebehandling. 2. Blanding med andre tilsetningsstoffer er tillatt, forutsatt at mengden sanguinarin og chelerytrin tilsatt i føret ved slike blandinger er lavere enn den høyeste tillatte eller den anbefalte mengden for arten eller dyrekategorien ved bruk av kun ett tilsetningsstoff. 3. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for forforetakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med personlig verneutstyr som beskytter luftveiene og øynene.	28. desember 2033
------	--------------------------------------	-----------------------------------	--	---------------------------------	---	----	-----	--	-------------------

			<i>Analysemetode⁽¹⁾</i> Bestemmelse av sanguinarin (fytokjemisk markør) i fôrtilsetningen: Reversfase-høytrykksvæskekromatografi i kombinasjon med fluorescensdeteksjon (HPLC-FLD). Bestemmelse av sanguinarin (fytokjemisk markør) i premikser og förblandinger: Reversfase-høytrykksvæskekromatografi i kombinasjon med massespektrometri (RP-HPLC-MS/MS).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2023/2733**2025/EØS/56/04****av 7. desember 2023**

om godkjenning av et preparat av diclazuril (Coxiril) som tilsetningsstoff i fôr til livkyllinger og fasaner (innehaver av godkjenningen: Huvepharma NV), og om retting av gjennomføringsforordning (EU) 2015/46(*)

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av fôrtilsetningsstoffer og om grunnlaget og prosedyrene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av et preparat av diclazuril som fôrtilsetningsstoff. Søknadene inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning av et preparat av diclazuril (Coxiril) som tilsetningsstoff i fôr til livkyllinger og fasaner, med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «koksidiostatika og histomonostatika».
- 4) Preparatet av diclazuril (Coxiril) er allerede godkjent som tilsetningsstoff i fôr til slaktekyllinger, slaktekalkuner, slakteperlehøns og avlsperlehøns ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/46⁽²⁾.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 20. februar 2018⁽³⁾ og 23. mars 2023⁽⁴⁾ med at preparatet av diclazuril (Coxiril) under de foreslåtte bruksvilkårene er trygt for livkyllinger og fasaner. Det er trygt for forbrukerne forutsatt at øvre grenseverdi for restmengder for fjørfe ikke overskrides. Med hensyn til miljøet konkluderte myndigheten med at preparatet ikke forventes å utgjøre noen risiko for miljøet på land eller for sedimenter (verken i sur eller ikke-sur jord), at det ikke forventes noen bekymring for grunnvannet verken i sur eller ikke-sur jord, at det ikke kan trekkes konklusjoner for vannmiljøet på grunn av manglende data, og at preparatet av diclazuril (Coxiril) ikke har potensial for bioakkumulering, og at risikoen for sekundærforgiftning dermed er usannsynlig. Myndigheten konkluderte også med at preparatet av diclazuril (Coxiril) ikke anses som irriterende for huden og øynene, ikke er potensielt hudsensibiliserende, og at det ikke er sannsynlig at brukernes eksponering via innånding vil medføre respiratorisk eller systemisk toksisitet. Myndigheten konkluderte videre at preparatet av diclazuril (Coxiril) under de foreslåtte bruksvilkårene har potensial til å bekjempe koksidiøse. Myndigheten anbefalte overvåking på stedet av om *Eimeria* spp. utvikler resistens mot diclazuril, helst i den siste delen av godkjenningsperioden. I samsvar med artikkel 5 nr. 4 bokstav a) i kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005⁽⁵⁾ anså referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003 at konklusjonene og anbefalingene fra den tidligere vurderingen av det samme tilsetningsstoffet er gyldige og får anvendelse på den aktuelle søknaden.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2023/2733, 8.12.2023, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 85/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 5.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/46 av 14. januar 2015 om godkjenning av diclazuril som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner og perlehøns til oppfôr og avl (innehaver av godkjenningen: Huvepharma NV)

(3) *EFSA Journal* 2018;16(3):5195 og *EFSA Journal* 2018;16(3):5196.

(4) *EFSA Journal* 2023;21(4):7963.

(5) Kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 av 4. mars 2005 om nærmere regler for gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 med hensyn til Fellesskapets referanselaboratoriums plikter og oppgaver i forbindelse med søknader om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

- 6) På bakgrunn av ovenstående og med hensyn til at livkyllinger og fasaner kun holdes i miljøer på land, anser Kommisjonen at preparatet av diclazuril (Coxiril) oppfyller vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Bruken av dette preparatet bør derfor godkjennes for livkyllinger og fasaner. Det bør gjennomføres overvåking etter at produktet er brakt i omsetning av om *Eimeria* spp. er resistent mot diclazuril, og nevnes at i samsvar med artikkel 9 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 skal de øvre grenseverdiene for rester av diclazuril i fjørfe som er fastsatt ved kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010⁽⁶⁾, gjelde for de relevante næringsmidlene fra dyr som er føret med dette preparatet.
- 7) I den siste kolonnen i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 2015/46, som gjelder øvre grenseverdier for restmengder i de relevante næringsmidlene av animalsk opprinnelse, vises det til forordning (EU) nr. 37/2010 og grenseverdiene angis enkeltvis. Dersom en øvre grenseverdi allerede er fastsatt for et stoff etter fellesskapsbestemmelsene, skal imidlertid denne grenseverdien også gjelde for rester av det aktive stoffet eller dets metabolitter som kommer fra bruk av stoffet som førtilsetning, i samsvar med artikkel 9 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003. De øvre grenseverdiene fastsatt i forordning (EU) nr. 37/2010 for diclazuril i fjørfe gjelder derfor også i henhold til gjennomføringsforordning (EU) 2015/46, og en henvisning til forordning (EU) nr. 37/2010 var tilstrekkelig uten å tilføye nærmere opplysninger om de øvre grenseverdiene. Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 2015/46 bør derfor rettes.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Godkjenning

Preparatet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «koksidiostatika og histomonostatika», godkjennes som førtilsetningsstoff på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Retting av gjennomføringsforordning (EU) 2015/46

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 2015/46 skal teksten i kolonnen «Grenseverdier for restmengder i de relevante næringsmidlene av animalsk opprinnelse» erstattes med følgende:

«Forordning (EU) nr. 37/2010(*)

(*) Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1).»

Artikkel 3

Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

⁽⁶⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1).

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 7. desember 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp	Grenseverdier for restmengder i de relevante næringsmidlene av animalsk opprinnelse
						mg aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %				
Kategori: koksidiostatika og histomonostatika										
51775	Huvepharma NV	Diclazuril: 0,5 g/100 g (Coxiril)	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i> Preparat av diclazuril: 5 g/kg. Stivelse: 15 g/kg. Hvetemel: 700 g/kg. Kalsiumkarbonat: 280 g/kg. <i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Diclazuril: — C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ — CAS-nummer: 101831-37-2 — (±)-4-klorfenyl[2,6-diklor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril — Framstilt ved kjemisk syntese — Urenhet D ⁽¹⁾ : ≤ 0,1 %. Annen enkel urenheter: ≤ 0,5 %. Urenheter i alt: ≤ 1,5 %. <i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ : Til bestemmelse av diclazuril i førtilsetninger og premikser: Reversfase-høytrykksvæskeskromatografi (HPLC) med UV-påvisning ved 280 nm (kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009) ⁽³⁾ .	Livkyllinger	12 uker	0,8	1,2	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen skal angi lagringsvilkårene og stabiliteten ved varmebehandling. 2. Tilsetningsstoffet skal tilsettes i förblandinger som en premiks. 3. Diclazuril må ikke blandes med andre koksidiostatika. 4. Innehaver av godkjenningen skal planlegge og gjennomføre et program for overvåking etter at produktet er brakt i omsetning av om <i>Eimeria</i> spp. er resistent mot diclazuril, i samsvar med kommisjonsforordning (EF) nr. 429/2008 ⁽⁴⁾ .	28. desember 2033	Forordning (EU) nr. 37/2010
				Fasaner	—	1,0	1,2			

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp	Grenseverdier for restmengder i de relevante næringsmidlene av animalsk opprinnelse
						mg aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %				
			Til bestemmelse av diclazuril i fôrblandinger: — reversfase-høytrykksvæskekromatografi (HPLC) med UV-detektering ved 280 nm (forordning (EF) nr. 152/2009) eller — høytrykksvæskekromatografi kombinert med tandemmassespektrometri (LC-MS/MS) – EN 17299.							

(¹) Den europeiske farmakopé monografi 1718 (Diclazuril til veterinær bruk).

(²) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(³) Kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 av 27. januar 2009 om fastsettelse av metoder for prøvetaking og analyse i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer (EUT L 54 av 26.2.2009, s. 1).

(⁴) Kommisjonsforordning (EF) nr. 429/2008 av 25. april 2008 om nærmere regler for gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 med hensyn til utarbeiding og framlegging av søknader samt vurdering og godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 133 av 22.5.2008, s. 1).

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2023/2734

2025/EØS/56/05

av 7. desember 2023

om godkjenning av et preparat av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF som tilsetningsstoff i fôr til hester, melkeproduserende drøvtyggere og svin (innehaver av godkjenningen: Mazzoleni S.p.A.)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av fôrtilsetningsstoffer og om grunnlaget og prosedyrene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av et preparat av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF som fôrtilsetningsstoff. Søknaden inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning av et preparat av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF som tilsetningsstoff i fôr til hester, drøvtyggere og alle svin, med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «fordøyelsesforbedrende midler» med hensyn til hester, og funksjonsgruppen «andre avlstekniske tilsetningsstoffer» med hensyn til drøvtyggere og svin.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 23. mars 2023⁽²⁾ med at preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF under de foreslåtte bruksvilkårene er trygt for hester, drøvtyggere, alle svin, forbrukerne og miljøet. Myndigheten konkluderte også med at preparatet ikke virker irriterende på hud og øyne, men at det bør anses som luftveissensibiliserende. Myndigheten kunne ikke konkludere om stoffets potensial for hudsensibilisering. Myndigheten konkluderte videre med at preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF har potensial til å være effektivt under de foreslåtte bruksvilkårene for hester, melkeproduserende drøvtyggere og alle svin, men kunne ikke konkludere om preparatets effekt på andre drøvtyggere enn melkeproduserende drøvtyggere. Myndigheten anså ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Myndigheten bekreftet også rapporten om analysemetodene for fôrtilsetningsstoffet framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Søkeren sendte 13. juni 2023 inn ytterligere opplysninger for å vise at preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF er effektivt for andre drøvtyggere enn melkeproduserende drøvtyggere.
- 6) På bakgrunn av ovenstående anser Kommisjonen at preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF oppfyller vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 for hester, melkeproduserende drøvtyggere og alle svin. Bruken av dette preparatet bør derfor godkjennes for hester, melkeproduserende drøvtyggere og alle svin. I tillegg anser Kommisjonen at det bør treffes hensiktsmessige vernetiltak for å unngå skadevirkninger på helsen til brukerne av tilsetningsstoffet.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2023/2734, 8.12.2023, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 85/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 60 av 8.8.2024, s. 5.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7971.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Godkjenning

Preparatet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppene «fordøyelsesforbedrende midler» og «andre avlstekniske tilsetningsstoffer», godkjennes som førtilsetningsstoff på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 7. desember 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fordøyelsesforbedrende midler									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF med en minimumskon-sentrasjon på 1 × 10 ⁹ KDE/g tilsetningsstoff. Fast form. <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Levedyktige celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ — Identifikasjon: Polymerasekjedereaksjonsmetode (PCR) – CEN/TS 15790 — Telling i tilsetningsstoffet, premikser og förblandinger: Platesprednings- eller innstøpingsmetode (EN 15789)	Hester	-	3 × 10 ⁹	-	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen skal angi lagringsvilkårene og stabiliteten ved varmebehandling. 2. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for förforetakene fast-sette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med personlig verneutstyr som beskytter luftveiene og huden.	28. desember 2033

Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: andre avlstekniske tilsetningsstoffer (forbedring av ytelsesparametrene).

4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF med en minimumskonsentrasjon på 1×10^9 KDE/g tilsetningsstoff. Fast form.	Melkekyr Alle mindre utbredte melkeprodu- serende drøvtyggere	-	4×10^8	-	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen skal angi lagringsvilkårene og stabiliteten ved varmebehandling. 2. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for forforetakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med personlig verneutstyr som beskytter luftveiene og huden.	28. desember 2033
			<i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Levedyktige celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. <i>Analysemetode⁽¹⁾</i> — Identifikasjon: Polymerasekjedereaksjonsmetode (PCR) – CEN/TS 15790 — Telling i tilsetningsstoffet, premikser og forblandinger: Platesprednings- eller innstøpingsmetode (EN 15789)	Slaktesvin Smågriser (spedgriser og avvente smågriser) Mindre utbredte arter av svin (spedgriser, avvente smågriser og slaktesvin)		4×10^9			
				Avlspurker Mindre utbredte arter av svin (avlspurker)		6×10^9			

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2023/2736

2025/EØS/56/06

av 7. desember 2023

om godkjenning av et preparat av *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 som tilsetningsstoff i fôr til alle fjørfearter ment for slakt, livkyllinger, kalkuner som føres opp for avl, mindre utbredte fjørfearter som føres opp for eggproduksjon eller for avl, og prydfugler (innehaver av godkjenningen: Toa Biopharma Co., Ltd)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av fôrtilsetningsstoffer og om grunnlaget og prosedyrene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av et preparat av *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 som fôrtilsetningsstoff. Søknaden inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning av et preparat av *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 som tilsetningsstoff i fôr til slaktekyllinger, slaktekalkuner, livkyllinger, kalkuner som føres opp for avl, og alle mindre utbredte fuglearter (inkludert fugler til sportsformål, prydfugler og eksotiske fugler) fram til slakting eller egglegging («mållartene»), med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tarmflorastabilisatorer».
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 26. januar 2022⁽²⁾ og 12. mai 2023⁽³⁾ med at *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 under de foreslåtte bruksvilkårene er trygt for mållartene, forbrukerne og miljøet. Myndigheten konkluderte også med at preparatet av *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 ikke virker irriterende på huden, men kan virke irriterende på øynene, og at det bør anses som luftveissensibiliserende. Ettersom det ikke forelå noen test på hudsensibilisering, kunne ikke myndigheten konkludere noe om preparatets potensial for hudsensibilisering. Myndigheten konkluderte videre med at preparatet av *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 kan være effektivt for mållartene når det tilsettes i fullfôr i en konsentrasjon på $2,0 \times 10^8$ KDE/kg fullfôr, og at det er kompatibelt med koksidiostatikaene diclazuril, dekokinat, halofuginon, monensin, salinomycin, narasin, robenidin og maduramicin. Myndigheten anså ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Myndigheten bekreftet også rapporten om analysemetodene for fôrtilsetningsstoffet framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) På bakgrunn av ovenstående anser Kommisjonen at preparatet av *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 oppfyller vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. I samsvar med myndighetens retningslinjer om vurdering av fôrtilsetningsstoffers virkning⁽⁴⁾, bør preparatet anses å kunne være effektivt for mållartene når det tilsettes i drikkevann i en konsentrasjon på $1,0 \times 10^8$ KDE/l drikkevann. Bruken av preparatet av *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 bør derfor godkjennes for alle fjørfearter ment for slakt, livkyllinger, kalkuner som føres opp for avl, mindre utbredte fjørfearter som føres opp for eggproduksjon eller for avl, og prydfugler, også når det tilsettes i drikkevann. I tillegg anser Kommisjonen at det bør treffes hensiktsmessige vernetiltak for å unngå skadevirkninger på helsen til brukerne av tilsetningsstoffet.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2023/2736, 8.12.2023, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 85/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 60 av 8.8.2024, s. 5.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) EFSA Journal 2022;20(2):7152.

(3) EFSA Journal 2023;21(6):8053.

(4) EFSA Journal 2018;16(5):5274.

- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Godkjenning

Preparatet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tarmflorastabilisatorer», godkjennes som fôrtilsetningsstoff på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 7. desember 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %		KDE/l drikkevann			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer											
4b1903	Toa Biopharma Co., Ltd., Japan, representert ved Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	<i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i> Preparat av levedyktige sporer av <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 som inneholder minst 1 × 10 ⁸ KDE/g tilsetningsstoff <i>Fast form</i> <i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Levedyktige sporer av <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ : Identifikasjon: — Pulsfeltsgel elektroforese (PFGE) – CEN/TS 17697 eller — DNA-sekvenseringsmetoder Telling i tilsetningsstoffet, premikser, förblandinger og vann: Platespredningsmetoden på trypton-soya-agar (EN 15784)	Alle fjørfearter ment for slakt Livkyllinger Kalkuner som føres opp for avl Mindre utbredte fjørfearter som føres opp for eggproduksjon eller for avl Prydfugler	—	2 × 10 ⁸	—	1 × 10 ⁸	—	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen skal angi lagringsvilkårene og stabiliteten ved varmebehandling. 2. Tilsetningsstoffet kan brukes i förblandinger som inneholder følgende koksidostatika dersom de er godkjent som tilsetningsstoffer i för til samme dyreart og -kategori: diclazuril, dekokinat, halofuginon, monensin, Salinomycin, narasin, robenidin og maduramicin.	28. desember 2033

										3. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med personlig verneutstyr som beskytter luftveiene, øyne og hud.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2024/398

2025/EØS/56/07

av 29. januar 2024

om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til øvre grenseverdier for rester av haloksyfop i eller på visse produkter(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av plantevernmidler i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse og endring av rådsdirektiv 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 14 nr. 1 bokstav a) og artikkel 49 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Øvre grenseverdier for rester av det aktive stoffet haloksyfop er fastsatt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 396/2005.
- 2) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 og 4 i forordning (EF) nr. 396/2005 er det inngitt en søknad om importtoleranse for bruk av haloksyfop på linfrø og rapsfrø i Australia. Søkeren hevder at den tillatte bruken av dette stoffet på denne veksten i Australia fører til restmengder som overstiger den øvre grenseverdien i forordning (EF) nr. 396/2005, og at en høyere øvre grenseverdi er nødvendig for å unngå handelshindringer for import av linfrø og rapsfrø.
- 3) I samsvar med artikkel 8 i forordning (EF) nr. 396/2005 er denne søknaden blitt vurdert av den berørte medlemsstaten, og vurderingsrapporten er oversendt Kommisjonen.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») har vurdert søknaden og vurderingsrapporten, og undersøkte særlig risikoene for forbrukerne og, der det var relevant, for dyr, og har avgitt en grunnlagt uttalelse om den foreslåtte øvre grenseverdien⁽²⁾. Myndigheten oversendte uttalelsen til søkeren, Kommisjonen og medlemsstatene og gjorde den tilgjengelig for offentligheten.
- 5) Myndigheten konkluderte med at alle opplysningskrav var oppfylt, og at endringen av den øvre grenseverdien som søkeren anmodet om, var akseptabel med hensyn til forbrukersikkerheten, på grunnlag av en vurdering av forbrukereksponeringen i 27 spesifikke europeiske forbrukergrupper. Myndigheten tok hensyn til forbruksdataene og opplysningene om stoffets toksikologiske egenskaper som var gyldige på det aktuelle tidspunktet. Myndigheten konkluderte med at verken livslang eksponering for dette stoffet gjennom konsum av alle næringsmidler som kan inneholde det, eller kortvarig eksponering som følge av høyt konsum av disse produktene, viste at det var noen risiko for at akseptabelt daglig inntak eller akutt referansedose overskrides.
- 6) En øvre grenseverdi for soyabønner basert på en søknad om importtoleranse ble tidligere innført i kommisjonsforordning (EU) 2017/171⁽³⁾ ettersom myndigheten konkluderte med at den foreslåtte øvre grenseverdien var trygg for forbrukerne⁽⁴⁾.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2024/398, 30.1.2024, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 86/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 7.

(1) EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1.

(2) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, «Reasoned opinion on the setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed». *EFSA Journal* 2018;16(11):5470.

(3) Kommisjonsforordning (EU) 2017/171 av 30. januar 2017 om endring av vedlegg II, III og IV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for rester av aminopyralid, azoksystrobin, cyantraniliprol, cyflufenamid, ciprokonazol, dietofenkarb, ditiokarbamater, fluazifop-P, fluopyram, haloksyfop, isofetamid, metalaksyl, proheksadion, propakvizafop, pyrimetamil, *Trichoderma atroviride* stamme SC1 og zoksamid i eller på visse produkter (EUT L 30 av 3.2.2017, s. 45).

(4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, «Reasoned opinion on the setting of import tolerance for haloxyfop-P in soya beans». *EFSA Journal* 2016;14(7):4551.

- 7) I 2020 besluttet søkeren å ikke søke om fornyet godkjenning av det aktive stoffet haloksyfop, og dermed ble godkjenningen ikke fornyet i henhold til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2020/1643⁽⁵⁾.
- 8) Alle godkjenninger for plantevernmidler som inneholder haloksyfop, er tilbakekalt. De gjeldende øvre grenseverdiene angitt for dette aktive stoffet i vedlegg II til forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor utgå, i samsvar med forordningens artikkel 17 sammenholdt med forordningens artikkel 14 nr. 1 bokstav a).
- 9) I samsvar med artikkel 43 i forordning (EF) nr. 396/2005 anmodet Kommisjonen myndigheten om å avgi en grunnlagt uttalelse om hvilken risiko de gjeldende øvre grenseverdiene basert på importtoleranser og CXL-grenseverdier for haloksyfop kan utgjøre for forbrukerne, med tanke på de nyeste tilgjengelige forbruksdataene og forekomst eller manglende forekomst av nødvendige bekreftende opplysninger for å bøte på de manglende opplysningene som ble påvist ved gjennomgangen av den øvre grenseverdien i samsvar med artikkel 12 i forordning (EF) nr. 396/2005⁽⁶⁾.
- 10) Myndigheten konkluderte med at de gjeldende øvre grenseverdiene for haloksyfop i soyabønner samt de foreslåtte importtoleransene for dette aktive stoffet i linfrø og rapsfrø, og de gjeldende CXL-grenseverdiene for kepaløk og solsikkefrø, ikke forventes å utgjøre noen risiko for forbrukerne. Når det gjelder de nyeste forbruksdataene og datakravene, manglet det imidlertid noen opplysninger for soyabønner og solsikkefrø, og de som er ansvarlige for risikohåndteringen, må derfor vurdere spørsmålet ytterligere⁽⁷⁾.
- 11) Ettersom den øvre grenseverdien for haloksyfop i soyabønner og CXL-grenseverdien for solsikkefrø anses å være trygge for forbrukerne, og de manglende opplysningene først ble identifisert ved risikovurderingen utført av myndigheten i 2022, bør søkeren gis tid til å framlegge de dataene det anmodes om. Nevnte øvre grenseverdier vil derfor bli vurdert på nytt innen to år etter kunngjøringen av denne forordningen, idet det tas hensyn til tilgjengelige opplysninger. Ettersom det ikke er noen risiko for forbrukerne, bør de øvre grenseverdiene for løk, soyabønner, linfrø og solsikkefrø i vedlegg II til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsettes til de nivåene myndigheten har angitt.
- 12) Myndigheten fastslo dessuten at den produktspesifikke bestemmelsesgrensen for melk på 0,01* mg/kg er den viktigste bidragsyteren til kronisk eksponering, slik at bestemmelsesgrensen for dette produktet bør fastsettes til 0,002 mg/kg. For alle andre produkter bør de respektive øvre grenseverdiene for haloksyfop i vedlegg II til forordning (EF) nr. 396/2005 senkes til den produktspesifikke bestemmelsesgrensen i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 396/2005 sammenholdt med forordningens artikkel 17.
- 13) Kommisjonen rådspurte Den europeiske unions referanselaboratorier for rester av haloksyfop om behovet for å endre visse bestemmelsesgrenser. Disse laboratoriene foreslo produktspesifikke bestemmelsesgrenser som er analytisk oppnåelige for alle produkter.
- 14) Unionens handelspartnere er rådspurt om de nye øvre grenseverdiene for restmengder gjennom Verdens handelsorganisasjon, og det er tatt hensyn til deres merknader.
- 15) Vedlegg II til forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor endres.
- 16) For å sikre at produkter markedsføres, bearbeides og forbrukes på normal måte, bør denne forordningen ikke få anvendelse på produkter som er framstilt i Unionen eller importert til Unionen før de nye øvre grenseverdiene for restmengder får anvendelse, og der et høyt nivå av forbrukervern er opprettholdt.

⁽⁵⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2020/1643 av 5. november 2020 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til godkjenningsperiodene for de aktive stoffene kalsiumfosfid, denatoniumbenzoat, haloksyfop-P, imidakloprid, pencykuron og zeta-cypermeterin (EUT L 370 av 6.11.2020, s. 18).

⁽⁶⁾ Kommisjonsforordning (EU) 2015/2075 av 18. november 2015 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for rester av abamektin, desmedifam, diklorprop-P, haloksyfop-P, oryzalin og fenmedifam i eller på visse produkter (EUT L 302 av 19.11.2015, s. 15).

⁽⁷⁾ Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, «Reasoned opinion on the targeted review of maximum residues levels (MRLs) for haloksyfop-P». *EFSA Journal* 2022;20(11):7658.

- 17) Før de endrede øvre grenseverdiene for restmengder får anvendelse, bør medlemsstatene, tredjeland og driftsansvarlige for næringsmiddelforetak få en rimelig frist til å forberede seg, slik at de kan oppfylle de nye kravene som følger av endringen av de øvre grenseverdiene.
- 18) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegg II til forordning (EF) nr. 396/2005 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Forordning (EF) nr. 396/2005, med den ordlyden den hadde før den ble endret ved denne forordningen, får fortsatt anvendelse på produkter som ble framstilt i Unionen eller importert til Unionen før 19. august 2024.

Artikkel 3

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 19. august 2024.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 29. januar 2024.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I vedlegg II til forordning (EF) nr. 396/2005 skal kolonnen for haloksyfop lyde:

«VEDLEGG II

«Rester av plantevernmidler og øvre grenseverdier for restmengder (mg/kg)

Kodenummer	Grupper av og eksempler på enkeltprodukter som de øvre grenseverdiene for restmengder gjelder for ⁽¹⁾	Haloksyfop (summen av haloksyfop, dets estere, salter og konjugater uttrykt som haloksyfop (summen av R- og S-isomerer i hvilket som helst forhold) (R) (F)
0100000	FRUKT, FRISK ELLER FRYST; NØTTER	0,01 (*)
0110000	Sitrusfrukter	
0110010	Grapefrukt	
0110020	Appelsiner	
0110030	Sitroner	
0110040	Lime	
0110050	Mandariner	
0110990	Andre (2)	
0120000	Nøtter	
0120010	Mandler	
0120020	Paranøtter	
0120030	Kasjunøtter	

0120040	Kastanjer	
0120050	Kokosnøtter	
0120060	Hasselnøtter	
0120070	Macadamianøtter	
0120080	Pekannøtter	
0120090	Pinjekjerner	
0120100	Pistasienøtter	
0120110	Valnøtter	
0120990	Andre (2)	
0130000	Kjernefrukter	
0130010	Epler	
0130020	Pærer	
0130030	Kveder	
0130040	Mispel	
0130050	Japansk mispel	
0130990	Andre (2)	
0140000	Steinfrukter	
0140010	Aprikoser	
0140020	Kirsebær (søte)	
0140030	Ferskener	
0140040	Plommer	
0140990	Andre (2)	
0150000	Bær og små frukter	
0151000	a) druer	
0151010	Borddruer	
0151020	Vindruer	
0152000	b) jordbær	
0153000	c) bær fra halvbusker	
0153010	Bjørnebær	

0153020	Blåbringebær	
0153030	Bringebær (røde og gule)	
0153990	Andre (2)	
0154000	d) andre små frukter og bær	
0154010	Blåbær	
0154020	Tranebær	
0154030	Solbær, hvitrips og rødrips	
0154040	Stikkelsbær (grønne, røde og gule)	
0154050	Nyper	
0154060	Morbær (svarte og hvite)	
0154070	Azarollhagtorn	
0154080	Hyllebær	
0154990	Andre (2)	
0160000	Diverse frukter med	
0161000	a) spiselig skall	
0161010	Dadler	
0161020	Fikener	
0161030	Bordoliven	
0161040	Kumquat	
0161050	Stjernefrukt	
0161060	Kaki/kakiplomme/persimon	
0161070	Jambolan	
0161990	Andre (2)	
0162000	b) uspiselig skall, små	
0162010	Kiwifrukt (grønne, røde, gule)	
0162020	Litchi/litchiplommer	
0162030	Pasjonsfrukter/maracuja	
0162040	Fikenkaktus/kaktusfrukter	
0162050	Stjerneepler	

0162060	Amerikansk kaki / Virginia-kaki	
0162990	Andre (2)	
0163000	c) uspiselig skall, store	
0163010	Avokadoer	
0163020	Bananer	
0163030	Mangoer	
0163040	Papaya	
0163050	Granatepler	
0163060	Cherimoya	
0163070	Guava	
0163080	Ananas	
0163090	Brødfrukt	
0163100	Durian	
0163110	Graviola/pigannonna	
0163990	Andre (2)	
0200000	GRØNNSAKER, FRISKE ELLER FRYSTE	
0210000	Rot- og knollvekster	0,01 (*)
0211000	a) poteter	
0212000	b) tropiske rot- og knollvekster	
0212010	Kassava	
0212020	Søtpoteter	
0212030	Jams	
0212040	Arrowrot	
0212990	Andre (2)	
0213000	c) andre rot- og knollvekster unntatt sukkerbete	
0213010	Rødbeter	
0213020	Gulrøtter	
0213030	Knollselleri	
0213040	Pepperrot	

0213050	Jordskokk	
0213060	Pastinakk	
0213070	Rotpersille	
0213080	Reddiker	
0213090	Havrerot	
0213100	Kålrot	
0213110	Neper	
0213990	Andre (2)	
0220000	Løk	
0220010	Hvitløk	0,01 (*)
0220020	Kepaløk	0,2
0220030	Sjalottløk	0,01 (*)
0220040	Pipeløk	0,01 (*)
0220990	Andre (2)	0,01 (*)
0230000	Fruktbærende grønnsaker	0,01 (*)
0231000	a) Solanaceae og Malvaceae	
0231010	Tomater	
0231020	Paprika	
0231030	Auberginer/eggplanter	
0231040	Okra	
0231990	Andre (2)	
0232000	b) gresskarfamilien – spiselig skall	
0232010	Slangeagurker	
0232020	Sylteagurker	
0232030	Mandelgresskar	
0232990	Andre (2)	
0233000	c) gresskarfamilien – uspiselig skall	
0233010	Meloner	
0233020	Gresskar	

0233030	Vannmeloner	
0233990	Andre (2)	
0234000	d) sukkermais	
0239000	e) andre frukt bærende grønnsaker	
0240000	Kål (unntatt røtter og spede bladvekster av <i>Brassica</i>)	0,01 (*)
0241000	a) blomsterkål	
0241010	Brokkoli	
0241020	Blomkål	
0241990	Andre (2)	
0242000	b) hodekål	
0242010	Rosenkål	
0242020	Hodekål	
0242990	Andre (2)	
0243000	c) bladkål	
0243010	Kinakål/pe-tsai	
0243020	Grønnkål	
0243990	Andre (2)	
0244000	d) knutekål	
0250000	Bladgrønnsaker, friske urter og spiselige blomster	
0251000	a) salat og salatplanter	0,01 (*)
0251010	Vårsalat	
0251020	Salat	
0251030	Bredbladet endivie	
0251040	Karse og andre spirer og skudd	
0251050	Vårkarse	
0251060	Salatsennep/rucola	
0251070	Sareptasennep	
0251080	Spede bladvekster (inkludert <i>Brassica</i> -arter)	
0251990	Andre (2)	

0252000	b) spinat og lignende blader	0,01 (*)
0252010	Spinat	
0252020	Portulakk	
0252030	Mangold/bladbete	
0252990	Andre (2)	
0253000	c) vindrueblader og lignende arter	0,01 (*)
0254000	d) brønnkarse	0,01 (*)
0255000	e) salatsikori	0,01 (*)
0256000	f) urter og spiselige blomster	0,02(*)
0256010	Kjørvel	
0256020	Gressløk	
0256030	Snittselleri	
0256040	Persille	
0256050	Salvie	
0256060	Rosmarin	
0256070	Timian	
0256080	Basilikum og spiselige blomster	
0256090	Laurbærblad	
0256100	Estragon	
0256990	Andre (2)	
0260000	Belgfrukter	0,01 (*)
0260010	Bønner (med belg)	
0260020	Bønner (uten belg)	
0260030	Erter (med belg)	
0260040	Erter (uten belg)	
0260050	Linser	
0260990	Andre (2)	
0270000	Stengelgrønnsaker	0,01 (*)
0270010	Asparges	

0270020	Kardon	
0270030	Hageselleri	
0270040	Søtfennikel / florentinsk fennikel	
0270050	Artisjokker	
0270060	Purre	
0270070	Rabarbra	
0270080	Bambusskudd	
0270090	Palmehjerter	
0270990	Andre (2)	
0280000	Sopp, mose og lav	0,01 (*)
0280010	Dyrket sopp	
0280020	Viltvoksende sopp	
0280990	Mose og lav	
0290000	Alger og prokaryote organismer	0,01 (*)
0300000	BELGFRUKTER	0,01 (*)
0300010	Bønner	
0300020	Linser	
0300030	Erter	
0300040	Lupiner/lupinbønner	
0300990	Andre (2)	
0400000	OLJEHOLDIGE FRØ OG FRUKTER	
0401000	Oljeholdige frø	
0401010	Linfrø	0,05
0401020	Peanøtter/jordnøtter	0,01 (*)
0401030	Valmuefrø	0,01 (*)
0401040	Sesamfrø	0,01 (*)
0401050	Solsikkefrø	0,3 (+)
0401060	Rapsfrø	0,05
0401070	Soyabønner	0,5 (+)

0401080	Sennepsfrø	0,01 (*)
0401090	Bomullsfrø	0,01 (*)
0401100	Gresskarfrø	0,01 (*)
0401110	Saflorfrø	0,01 (*)
0401120	Agurkurtfrø	0,01 (*)
0401130	Oljedodrefrø	0,01 (*)
0401140	Hampefrø	0,01 (*)
0401150	Ricinus	0,01 (*)
0401990	Andre (2)	0,01 (*)
0402000	Oljeholdige frukter	0,01 (*)
0402010	Oliven til produksjon av olivenolje	
0402020	Oljepalmefrø	
0402030	Oljepalmefrukter	
0402040	Kapok	
0402990	Andre (2)	
0500000	KORN	0,01 (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bokhvete og andre pseudokornarter	
0500030	Mais	
0500040	Hirse	
0500050	Havre	
0500060	Ris	
0500070	Rug	
0500080	Sorghum	
0500090	Hvete	
0500990	Andre (2)	
0600000	TE, KAFFE, URTETE, KAKAO OG JOHANNESBRØD	0,05(*)
0610000	Te	
0620000	Kaffebønner	

0630000	Urtete fra	
0631000	a) blomster	
0631010	Kamille	
0631020	Jamaicahibisk/roselle	
0631030	Rose	
0631040	Jasmin	
0631050	Lind	
0631990	Andre (2)	
0632000	b) blader og urter	
0632010	Jordbær	
0632020	Rooibos	
0632030	Maté	
0632990	Andre (2)	
0633000	c) røtter	
0633010	Vendelrot	
0633020	Ginseng	
0633990	Andre (2)	
0639000	d) andre deler av planten	
0640000	Kakaobønner	
0650000	Johannesbrød	
0700000	HUMLE	0,05(*)
0800000	KRYDDER	
0810000	Frøkrydder	0,05(*)
0810010	Anis/anisfrø	
0810020	Svartkarve	
0810030	Hageselleri	
0810040	Koriander	
0810050	Spisskummen	
0810060	Dill	

0810070	Fennikel	
0810080	Bukkehornkløver	
0810090	Muskatnøtt	
0810990	Andre (2)	
0820000	Fruktkrydder	0,05(*)
0820010	Allehånde	
0820020	Sichuanpepper	
0820030	Karve	
0820040	Kardemomme	
0820050	Einebær	
0820060	Pepper (svart, grønn og hvit)	
0820070	Vanilje	
0820080	Tamarind	
0820990	Andre (2)	
0830000	Barkkrydder	0,05(*)
0830010	Kanel	
0830990	Andre (2)	
0840000	Krydder i form av røtter og jordstengler	
0840010	Lakris	0,05(*)
0840020	Ingefær (10)	
0840030	Gurkemeie (kurkuma)	0,05(*)
0840040	Pepperrot (11)	
0840990	Andre (2)	0,05(*)
0850000	Krydder i form av knopper	0,05(*)
0850010	Kryddernellik	
0850020	Kapers	
0850990	Andre (2)	
0860000	Krydder i form av støvveier	0,05(*)
0860010	Safran	

0860990	Andre (2)	
0870000	Krydder i form av frøkapper	0,05(*)
0870010	Muskatblomme	
0870990	Andre (2)	
0900000	SUKKERPLANTER	0,01 (*)
0900010	Sukkerbeterøtter	
0900020	Sukkerrør	
0900030	Sikorirøtter	
0900990	Andre (2)	
1000000	PRODUKTER AV ANIMALSK OPPRINNELSE – LANDDYR	
1010000	Produkter av	0,01 (*)
1011000	a) svin	
1011010	Muskler	
1011020	Fett	
1011030	Lever	
1011040	Nyrer	
1011050	Spiselige slaktebiprodukter (unntatt lever og nyrer)	
1011990	Andre (2)	
1012000	b) storfe	
1012010	Muskler	
1012020	Fett	
1012030	Lever	
1012040	Nyrer	
1012050	Spiselige slaktebiprodukter (unntatt lever og nyrer)	
1012990	Andre (2)	
1013000	c) sau	
1013010	Muskler	
1013020	Fett	
1013030	Lever	

1013040	Nyrer	
1013050	Spiselige slaktebiprodukter (unntatt lever og nyrer)	
1013990	Andre (2)	
1014000	d) geit	
1014010	Muskler	
1014020	Fett	
1014030	Lever	
1014040	Nyrer	
1014050	Spiselige slaktebiprodukter (unntatt lever og nyrer)	
1014990	Andre (2)	
1015000	e) dyr av hestefamilien	
1015010	Muskler	
1015020	Fett	
1015030	Lever	
1015040	Nyrer	
1015050	Spiselige slaktebiprodukter (unntatt lever og nyrer)	
1015990	Andre (2)	
1016000	f) fjørfe	
1016010	Muskler	
1016020	Fett	
1016030	Lever	
1016040	Nyrer	
1016050	Spiselige slaktebiprodukter (unntatt lever og nyrer)	
1016990	Andre (2)	
1017000	g) andre oppdrettede landdyr	
1017010	Muskler	
1017020	Fett	
1017030	Lever	
1017040	Nyrer	

1017050	Spiselige slaktebiprodukter (unntatt lever og nyrer)	
1017990	Andre (2)	
1020000	Melk	0,002 (*)
1020010	Storfe	
1020020	Sau	
1020030	Geit	
1020040	Hest	
1020990	Andre (2)	
1030000	Fugleegg	0,01 (*)
1030010	Kylling	
1030020	And	
1030030	Gjess	
1030040	Vaktel	
1030990	Andre (2)	
1040000	Honning og andre biavlsprodukter (7)	0,05 (*)
1050000	Amfibier og krypdyr	0,01 (*)
1060000	Virvelløse landdyr	0,01 (*)
1070000	Viltlevende landlevende virveldyr	0,01 (*)
1100000	PRODUKTER AV ANIMALSK OPPRINNELSE – FISK, FISKEVARER OG ANDRE NÆRINGSMIDLER FRA SALTVANN OG FERSKVANN (8)	
1200000	PRODUKTER ELLER DELER AV PRODUKTER SOM UTELUKKENDE BRUKES TIL FØRPRODUKSJON (8)	
1300000	BEARBEIDET NÆRINGSMIDLER (9)	

(*) Angir bestemmelsesgrensen.

(^a) For en fullstendig liste over produkter av vegetabilsk og animalsk opprinnelse som det er fastsatt øvre grenseverdier for, vises det til vedlegg I.

Haloksyfop (summen av haloksyfop, dets estere, salter og konjugater uttrykt som haloksyfop (summen av R- og S-isomerer i hvilket som helst forhold) (R) (F)

(R) Definisjonen av restmengde er forskjellig for følgende kombinasjoner av plantevernmidler og kodenummer: Haloksyfop – kode 1000000 unntatt 1040000: Summen av haloksyfop, dets salter og konjugater uttrykt som haloksyfop (summen av R- og S-isomerer i hvilket som helst forhold)

(F) Fettløselig

Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet har påpekt at visse opplysninger om hydrolyseundersøkelser mangler. Når den øvre grenseverdien for restmengder vurderes på nytt, vil Kommisjonen ta hensyn til opplysningene nevnt i første punktum dersom disse framlegges innen 19. februar 2026, og i motsatt fall vil den ta hensyn til at opplysningene mangler.

0401050 Solsikkefrø

0401070 Soyabønner»

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2023/981**2025/EØS/56/08****av 17. mai 2023****om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 for å klassifisere stoffet praziquantel med hensyn til øvre grenseverdi for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾, særlig artikkel 14 sammenholdt med artikkel 17, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til i forordning (EF) nr. 470/2009 skal Kommissjonen gjennom en forordning fastsette øvre grenseverdier for restmengder («øvre grenseverdier») for farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Unionen i legemidler til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i husdyrhold.
- 2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til øvre grenseverdier i næringsmidler av animalsk opprinnelse er oppført i tabell 1 i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010⁽²⁾.
- 3) Praziquantel er allerede oppført i nevnte tabell som et tillatt stoff til sau og til dyr av hestefamilien. Den eksisterende posten har klassifiseringen «øvre grenseverdi ikke påkrevd».
- 4) I samsvar med artikkel 3 i forordning (EF) nr. 470/2009 sendte VETHELLAS AEBE 27. juli 2021 en anmodning til Det europeiske legemiddelbyrå («byrået») om utvidelse av den eksisterende posten for praziquantel til å omfatte fisk.
- 5) Den 8. september 2022 konkluderte byrået, på grunnlag av uttalelsen fra Komiteen for legemidler til dyr, med at det bør fastsettes en øvre grenseverdi for praziquantel i fisk som gjelder for muskler og skinn i naturlig forhold.
- 6) I henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal byrået overveie å bruke øvre grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel, på et annet næringsmiddel fra samme art, eller øvre grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i én eller flere arter, på andre arter.
- 7) Byrået konkluderte med at det er hensiktsmessig at klassifiseringen «øvre grenseverdi ikke påkrevd» for praziquantel i sau ekstrapoleres til andre drøvtyggere, med unntak av storfe.
- 8) På bakgrunn av byråets uttalelse mener Kommissjonen at det bør fastsettes en øvre grenseverdi for praziquantel i fisk som gjelder for muskler og skinn i naturlig forhold, og at den anbefalte klassifiseringen «øvre grenseverdi ikke påkrevd» for praziquantel bør fastsettes for alle drøvtyggere unntatt storfe.
- 9) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for legemidler til dyr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 134 av 22.5.2023, s. 36, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 87/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 9.

(1) EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

(2) Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1).

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 17. mai 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 skal posten for stoffet praziquantel lyde:

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyreart	Grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i henhold til artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Praziquantel	IKKE RELEVANT	Alle drøvtyggere unntatt storfe, dyr av hestefamilien	Øvre grenseverdi ikke påkrevd	IKKE RELEVANT	INGEN ANGIVELSE	INGEN ANGIVELSE
	Praziquantel (summen av isomerer)	Fisk	20 µg/kg	Muskler og skinn i naturlig forhold	INGEN ANGIVELSE	INGEN ANGIVELSE»

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2023/997**2025/EØS/56/09****av 23. mai 2023****om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2021/17 om opprettelse av en liste over endringer som ikke krever vurdering, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 av 11. desember 2018 om legemidler til dyr og om oppheving av direktiv 2001/82/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 60 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/17⁽²⁾ inneholder en liste over endringer som ikke krever vurdering.
- 2) Det europeiske legemiddelbyrå («byrået») og koordineringsgruppen for legemidler til dyr («koordineringsgruppen») rådet 20. desember 2022 Kommissjonen til å endre punkt B.12 og B.24 i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2021/17 for å gjenspeile ny utvikling. Både byrået og koordineringsgruppen mottok anmodninger om klassifisering av tre endringer av vilkårene for en markedsføringstillatelse som ikke er oppført i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2021/17, og som ikke tidligere hadde forekommet som endringer som ikke krever vurdering. Disse endringene gjelder produksjonsutstyr eller prosesser knyttet til produksjonsutstyr, og endringer knyttet til produsenten som er ansvarlig for frigivelse av partier.
- 3) Kommissjonen har tatt hensyn til rådene fra byrået og koordineringsgruppen, kriteriene i artikkel 60 nr. 2 i forordning (EU) 2019/6 samt alle nødvendige vilkår og de mest aktuelle kravene til dokumentasjon, for å sikre at de nye endringene som ikke krever vurdering, ikke utgjør en risiko for folkehelsen, dyrehelsen eller miljøet.
- 4) Gjennomføringsforordning (EU) 2021/17 bør derfor endres slik at den omfatter disse nye typene endringer som for tiden ikke er oppført i vedlegget til nevnte gjennomføringsforordning.
- 5) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for legemidler til dyr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 134 av 22.5.2023, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 87/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 9.

⁽¹⁾ EUT L 4 av 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/17 av 8. januar 2021 om opprettelse av en liste over endringer som ikke krever vurdering, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 (EUT L 7 av 11.1.2021, s. 22).

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 2021/17 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 23. mai 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2021/17 gjøres følgende endringer i punkt B:

1) I nr. 12 skal ny bokstav lyde:

«h)	— til produksjonsutstyr (dersom det beskrives i dokumentasjonen), inkludert prosesser knyttet til utstyret	Endringen skal ikke føre til endringer eller modifikasjoner av produktets produksjonsprosess eller kvalitet.	Endring av det eller de relevante avsnittene i dokumentasjonen.»
-----	--	--	--

2) Nr. 24 skal lyde:

«24	Utskifting eller tilføyelse av en tilvirker med ansvar for	Tilvirkeren eller stedet skal allerede være registrert i Unionens IT-systemer for lagring og levering av organisatoriske data. Stedet skal være behørig godkjent og tilfredsstillende inspisert.	Endring av det eller de relevante avsnittene i dokumentasjonen, herunder revidert produktinformasjon, alt etter hva som er relevant. Erklæring fra kvalifisert person.»
a)	— frigivelse av partier, inkludert kontroll av partier eller testing av et sterilt eller ikke-sterilt ferdig produkt	Endringen skal ikke gjelde et biologisk eller immunologisk legemiddel. Metodeoverføring fra det gamle til det nye stedet skal være fullført.	
b)	— frigivelse av partier, inkludert kontroll av partier eller testing av et sterilt eller ikke-sterilt ferdig produkt	Minst ett kontroll-/teststed for partier forblir i EØS eller i et land som har en gjeldende og egnet avtale om gjensidig anerkjennelse av god tilvirkningspraksis (GMP) med EU, som er i stand til å utføre produkttesting med henblikk på frigivelse av partier i EØS.	

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2023/2194**2025/EØS/56/10****av 19. oktober 2023****om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 for å klassifisere stoffet ketoprofen med hensyn til øvre grenseverdi for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾, særlig artikkel 14 sammenholdt med artikkel 17, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til i forordning (EF) nr. 470/2009 skal Kommisjonen gjennom en forordning fastsette øvre grenseverdier for restmengder («øvre grenseverdier») for farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Unionen i legemidler til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i husdyrhold.
- 2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til øvre grenseverdier i næringsmidler av animalsk opprinnelse er oppført i tabell 1 i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010⁽²⁾.
- 3) Stoffet ketoprofen er allerede oppført i nevnte tabell som et tillatt stoff til storfe, svin og dyr av hestefamilien. Den eksisterende posten har klassifiseringen «øvre grenseverdi ikke påkrevd».
- 4) I samsvar med artikkel 3 i forordning (EF) nr. 470/2009 sendte Huvepharma nv 14. desember 2020 en søknad til Det europeiske legemiddelbyrå («byrået») om utvidelse av den eksisterende posten for stoffet ketoprofen til å omfatte kylling.
- 5) Den 12. mai 2022 anbefalte byrået, gjennom uttalelsen fra Komiteen for legemidler til dyr, å fastsette klassifiseringen «grenseverdi ikke påkrevd» for stoffet ketoprofen i kylling.
- 6) Den 1. mars 2023 ba Kommisjonen byrået om å revurdere sin uttalelse av 12. mai 2022 for å ytterligere undersøke eventuelle trykghetsmessige betenkeligheter med hensyn til enkelte metabolitter og, eventuelt, å anbefale numeriske øvre grenseverdier for ketoprofen i kyllingvev.
- 7) Den 16. mai 2023 anbefalte byrået, på grunnlag av uttalelsen fra Komiteen for legemidler til dyr og etter å ha vurdert søknaden fra Huvepharma nv og Kommisjonens anmodning, å fastsette numeriske øvre grenseverdier for ketoprofen i kylling, som gjelder for muskler, skinn og fett i naturlig forhold samt lever og nyrer, men ikke for bruk i dyr som produserer egg beregnet på konsum.
- 8) I henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal byrået overveie å bruke øvre grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel, på et annet næringsmiddel fra samme art, eller øvre grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i én eller flere arter, på andre arter. Byrået konkluderte

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2023/2194, 20.10.2023, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 88/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 11.

(1) EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

(2) Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1).

med at det er hensiktsmessig at de øvre grenseverdiene for ketoprofen ekstrapoleres fra vev fra kylling til vev fra andre fjørfearter, men ikke til egg fra fjørfe, ettersom det ikke ble framlagt data om nedbryting av restmengder for stoffet ketoprofen i egg.

- 9) På bakgrunn av byråets uttalelse mener Kommisjonen at det bør fastsettes en anbefalt øvre grenseverdi for ketoprofen i vev fra kylling, og at denne bør ekstrapoleres til andre fjørfearter, men ikke til egg fra fjørfe.
- 10) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for legemidler til dyr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 19. oktober 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 skal posten for stoffet ketoprofen lyde:

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyreart	Grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i samsvar med artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Ketoprofen	IKKE RELEVANT	Storfe Svin Dyr av hestefamilien	Øvre grenseverdi ikke påkrevd	IKKE RELEVANT	INGEN ANGIVELSE	INGEN ANGIVELSE
	Ketoprofen	Fjørfe	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Muskler Skinn og fett i naturlig forhold Lever Nyrer	Skal ikke brukes til dyr som produserer egg beregnet på konsum.	INGEN ANGIVELSE»

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2023/2203**2025/EØS/56/11****av 20. oktober 2023****om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 for å klassifisere stoffet rafoxanid med hensyn til øvre grenseverdi for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾, særlig artikkel 14 sammenholdt med artikkel 17, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til i forordning (EF) nr. 470/2009 skal Kommisjonen gjennom en forordning fastsette øvre grenseverdier for restmengder («øvre grenseverdier») for farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Unionen i legemidler til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i husdyrhold.
- 2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til øvre grenseverdier i næringsmidler av animalsk opprinnelse er oppført i tabell 1 i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010⁽²⁾.
- 3) Rafoxanid er allerede oppført i tabellen som et tillatt stoff i muskler, fett, lever og nyrer fra storfe og sau. Den midlertidige øvre grenseverdien for rester av dette stoffet i melk fra storfe og sau utløper 31. desember 2017.
- 4) I samsvar med artikkel 27 nr. 2 i forordning (EF) nr. 470/2009 sendte Irland 21. februar 2023 en anmodning til Det europeiske legemiddelbyrå («byrået») om utvidelse av den eksisterende posten for rafoxanid til å omfatte melk fra storfe og sau.
- 5) Den 20. april 2023 anbefalte byrået, gjennom uttalelsen fra Komiteen for legemidler til dyr, å fastsette en endelig øvre grenseverdi for rafoxanid i melk fra storfe og sau.
- 6) I henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal byrået overveie å bruke øvre grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel, på et annet næringsmiddel fra samme art, eller øvre grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i én eller flere arter, på andre arter.
- 7) Byrået konkluderte med at den eksisterende posten for rafoxanid bør ekstrapoleres til alle drøvtyggere, unntatt sau.
- 8) På bakgrunn av byråets uttalelse mener Kommisjonen at det bør fastsettes en øvre grenseverdi for rafoxanid i melk fra storfe og sau og at den øvre grenseverdien for rafoxanid bør gjelde for alle drøvtyggere unntatt sau.
- 9) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for legemidler til dyr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2023/2203, 23.10.2023, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 88/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 11.

(1) EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

(2) Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1).

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 20. oktober 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 skal posten for stoffet rafoxanid lyde:

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyreart	Grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i samsvar med artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Rafoxanid	Rafoxanid	Alle drøvtyggere unntatt sau	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg 10 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer Melk	INGEN ANGIVELSE	Parasittmidler / midler mot endoparasitter»
		Sau	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 10 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer Melk	INGEN ANGIVELSE	

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2023/707

2025/EØS/56/12

av 19. desember 2022

om endring av forordning (EF) nr. 1272/2008 med hensyn til fareklasser og kriterier for klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006⁽¹⁾, særlig artikkel 53 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Del 2–5 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008 inneholder harmoniserte kriterier for klassifisering av stoffer, stoffblandinger og visse produkter i fareklasser og i inndelinger av disse fareklassene, og fastsetter bestemmelser om hvordan disse kriteriene skal oppfylles, samt tilhørende merkingskrav. Del 3 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008 inneholder kriterier for helsefarer, og del 4 i nevnte vedlegg inneholder kriterier for miljøfarer.
- 2) I den europeiske grønne given⁽²⁾ er målet om bedre beskyttelse av menneskers helse og miljøet fastsatt som en del av en ambisiøs tilnærming for å håndtere forurensning fra alle kilder og arbeide for et giftfritt miljø.
- 3) Behovet for å fastsette en juridisk bindende fareidentifikasjon for hormonforstyrrende stoffer på grunnlag av definisjonen fastsatt av Verdens helseorganisasjon i 2002⁽³⁾ og bygge på kriterier som allerede er utarbeidet for plantevernmidler⁽⁴⁾ og biocidprodukter⁽⁵⁾, og for å anvende den på tvers av hele unionsregelverket, blir understreket i kommisjonsmeldingen «Chemicals strategy for sustainability towards a toxic-free environment»⁽⁶⁾. I nevnte melding understrekes også behovet for å innføre nye fareklasser og kriterier i forordning (EF) nr. 1272/2008 for fullt ut å håndtere miljøtoksisitet, persistens, mobilitet og bioakkumulering.
- 4) Kommisjonen har gjennomført en konsekvensutredning om tilføyelse av nye fareklasser og kriterier i forordning (EF) nr. 1272/2008, som omfattet en åpen offentlig høring og en høring av berørte parter. Kommisjonen har også rådspurt Det europeiske kjemikaliebyrås ekspertgruppe for persistente, bioakkumulerende og giftige kjemikalier, vedkommende myndigheter for REACH og CLP (CARACAL) samt ekspertgruppens undergruppe for hormonforstyrrende stoffer om de nye fareklassene og kriteriene for klassifisering og merking av stoffer og stoffblandinger, og har tatt hensyn til deres vitenskapelige råd.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 93 av 31.3.2023, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 89/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 12.

(1) EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1.

(2) Kommisjonsmelding til Europaparlamentet, Det europeiske råd, Rådet, Den europeiske økonomiske og sosiale komité og Regionkomiteen: «The European Green Deal» (COM(2019) 640 final av 11. desember 2019).

(3) WHO/IPCS (Verdens helseorganisasjon / Internasjonalt program for kjemisk sikkerhet), 2002. Global assessment on the state of the science of endocrine disruptors (WHO/PCS/EDC/02.2), https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf.

(4) Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 av 19. april 2018 om endring av vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved å fastsette vitenskapelige kriterier for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper (EUT L 101 av 20.4.2018, s. 33).

(5) Delegert kommisjonsforordning (EU) 2017/2100 av 4. september 2017 om fastsettelse av vitenskapelige kriterier for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 301 av 17.11.2017, s. 1).

(6) Chemicals Strategy for Sustainability, COM(2020) 667 final.

- 5) På grunnlag av erfaring og økt vitenskapelig kunnskap om identifikasjon av stoffer som gir grunn til svært alvorlig bekymring på grunn av sine hormonforstyrrende egenskaper, samt identifikasjon av stoffer som PBT (persistent, bioakkumulerende, giftig), vPvB (svært persistent, svært bioakkumulerende), PMT (persistent, mobil, giftig) og vPvM (svært persistent, svært mobil) i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006⁽⁷⁾, er det nødvendig å tilpasse forordning (EF) nr. 1272/2008 til den tekniske og vitenskapelige utviklingen ved å innføre nye fareklasser og kriterier. De vitenskapelige kriteriene som ligger til grunn for vurderingen av tilgjengelig dokumentasjon for klassifisering i disse fareklassene, bør gjenspeile dagens vitenskapelige situasjon.
- 6) Stoffer og stoffblandinger med hormonforstyrrende egenskaper utgjør en bekymring når det gjelder folkehelsen og miljøet. Det er påvist at hormonforstyrrelser kan føre til visse lidelser hos mennesker, blant annet misdannelser, utviklings-, reproduksjons- eller nevroutviklingsforstyrrelser, kreft, diabetes og fedme, og at forekomsten av disse lidelsene er høy og økende både hos barn og voksne. Det er også påvist at hormonforstyrrende egenskaper kan påvirke dyrepopulasjoner negativt.
- 7) Erfaring viser at stoffer og stoffblandinger med PBT- eller vPvB-egenskaper gir grunn til svært alvorlig bekymring. De brytes ikke lett ned i miljøet og har en tendens til å akkumuleres i levende organismer i næringskjeden. Akkumulering av disse stoffene i miljøet er vanskelig å reversere, ettersom konsentrasjonen i miljøet ikke lett reduseres ved å redusere utslippene, og virkningene av denne akkumuleringen er ofte vanskelig å forutsi på lang sikt. Videre har visse PBT- og vPvB-stoffer som transporteres over store avstander, potensial til å forurense fjerntliggende uberørte områder. Når disse stoffene først er sluppet ut i miljøet, er det vanskelig å reversere eksponering for dem, noe som fører til kumulativ eksponering av både dyr og mennesker via miljøet.
- 8) PMT- og vPvM-stoffer gir grunn til bekymring ettersom de, på grunn av sin høye persistens sammen med høy mobilitet som følge av lavt adsorpsjonspotensial, kan komme inn i vannsyklusen, inkludert drikkevann, og spre seg over store avstander. Mange PMT- og vPvM-stoffer fjernes bare delvis ved rensing av avløpsvann og kan passere gjennom selv de mest avanserte renseprosessene ved behandlingsanlegg for drikkevann. Slik ufullstendig fjerning kombinert med nye utslipp innebærer at konsentrasjonen av disse PMT- og vPvM-stoffene i miljøet øker over tid. Når PMT- og vPvM-stoffer først er sluppet ut i miljøet, er det vanskelig å reversere eksponeringen for dem, noe som fører til kumulativ eksponering av både dyr og mennesker via miljøet. Virkningene av denne eksponeringen er uforutsigbare på lang sikt.
- 9) På bakgrunn av den økte vitenskapelige kunnskapen og erfaringen med å identifisere hormonforstyrrende stoffers virkning på menneskers helse og miljøet samt PBT-, vPvB-, PMT- og vPvM-stoffer og -stoffblandinger, bør det innføres fareklasser og mergingskrav for disse stoffene og stoffblandingene og tilhørende vitenskapelige kriterier for å identifisere dem.
- 10) Nivået på dokumentasjonen av hormonforstyrrende egenskaper kan være varierende med hensyn til vitenskapelig styrke. Det bør derfor opprettes to kategorier av hormonforstyrrende stoffer: stoffer med kjent eller antatt hormonforstyrrende virkning (kategori 1) og stoffer med mistenkt hormonforstyrrende virkning (kategori 2), både på menneskers helse og på miljøet.
- 11) Ved utarbeiding av retningslinjer for anvendelse av kriteriene for hormonforstyrrende stoffer kan Det europeiske kjemikaliebyrå dra nytte av erfaringene fra gjennomføringen av regelverket for plantevernmidler og biocidprodukter og andre vitenskapelige begrunnelser, for å gi retningslinjer som klargjør hvilke virkninger som ikke fører til kroniske utfall for menneskers helse og miljøet, som kan falle utenfor definisjonen av «skadevirkning».

⁽⁷⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

- 12) De iboende egenskapene til PBT- og vPvB-stoffer og -stoffblandinger viser likheter, men skiller seg vesentlig fra hverandre med hensyn til giftighetskriteriet. Det bør derfor opprettes en ny fareklasse med differensiering, samtidig som det fastsettes felles regler for vitenskapelig vurdering av de iboende egenskapene knyttet til persistens og bioakkumulering.
- 13) De iboende egenskapene til PMT- og vPvM-stoffer og -stoffblandinger viser likheter, men skiller seg vesentlig fra hverandre med hensyn til giftighetskriteriet. Det bør derfor opprettes en ny fareklasse med differensiering, samtidig som det fastsettes felles regler for vitenskapelig vurdering av de iboende egenskapene knyttet til persistens og mobilitet.
- 14) For å muliggjøre hensiktsmessig klassifisering av stoffer og stoffblandinger som PBT og vPvB, uavhengig av om de er registrert i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 eller ikke, bør de eksisterende kriteriene for identifikasjon av PBT- og vPvB-stoffer som er fastsatt i avsnitt 1 i vedlegg XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006, tas inn i forordning (EF) nr. 1272/2008. Samtidig vil det ikke være hensiktsmessig å innføre farekategorier for PBT og vPvB i forordning (EF) nr. 1272/2008 på grunn av den høye vitenskapelige styrken i dokumentasjonen som kreves for å oppfylle kriteriene for PBT og vPvB, som svarer til de kriteriene som hittil er fastsatt i vedlegg XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006. Dessuten tjener kartleggingsinformasjonen fastsatt i nevnte vedlegg, som skal tas i betraktning ved kartlegging av P-, vP-, B-, vB- og T-egenskaper, et annet formål enn fareidentifikasjon og -klassifisering. Videre vil utarbeiding av kriterier for ytterligere farekategorier på grunnlag av denne kartleggingsinformasjonen føre til overklassifisering og betydelige overlappinger med eksisterende miljøklassifisering. Det vil derfor ikke være hensiktsmessig å innføre ytterligere farekategorier for PBT og vPvB i forordning (EF) nr. 1272/2008.
- 15) Klassifiseringskriteriene for M/vM er særlig knyttet til log K_{oc} -verdien (jordadsorpsjonskoeffisient). K_{oc} -verdien er fordelingskoeffisienten organisk karbon / vann og gjenspeiler et stoffs evne til å adsorberes på den organiske fraksjonen av faste deler av miljøet som jord, slam og sediment, og er derfor omvendt proporsjonal med stoffets potensial for å trenge inn i grunnvannet. Det er derfor hensiktsmessig å vurdere mobilitetskriteriet mot et stoffs log K_{oc} -verdi, idet en lav K_{oc} innebærer høy mobilitet.
- 16) Å fastsette nye fareklasser innebærer å innføre disse klassene med deres navn, respektive faresetninger og respektive farekategorikoder. Disse fareklassene, faresetningene og kategorikodene må derfor oppføres i vedlegg I, III og VI til forordning (EF) nr. 1272/2008. «EUH-setninger» (EU-faresetninger) bør inkluderes, og de bør fungere som «H-setninger» («viktigste» faresetninger).
- 17) Piktogrammer er et viktig verktøy for å formidle fareopplysninger. De bør tilføyes til fareopplysningene om de nye fareklassene når de vedtas i FN's globalt harmoniserte system for klassifisering og merking av kjemikalier (UNGHS), for å unngå forstyrrelser i bruken av de eksisterende piktogrammene som dekker gjeldende farer. Dersom det opprettes nye piktogrammer for disse nye fareklassene, bør de avtales på UNGHS-nivå først, slik at de kan gjelde for alle UNGHS-medlemmene.
- 18) For å sikre at leverandører av stoffer og stoffblandinger skal få tid til å tilpasse seg de nye kravene til klassifisering og merking, bør bestemmelser om utsatt anvendelse av forpliktelsen til å klassifisere og merke stoffer og stoffblandinger i samsvar med denne forordningen, tas inn i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008. I nevnte vedlegg bør det også gis mulighet for at stoffer og stoffblandinger som allerede er brakt i omsetning før utløpet av nevnte utsettelsesperiode, fortsatt kan bringes i omsetning uten å være klassifisert og merket i henhold til denne forordningen, for å unngå ytterligere byrder for leverandører av stoffer og stoffblandinger.
- 19) I tråd med overgangsbestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008, som tillater at de nye bestemmelsene anvendes på frivillig grunnlag på et tidligere tidspunkt, bør leverandørene ha mulighet til å anvende de nye klassifiserings- og merkingsbestemmelsene før anvendelsesdatoen for forpliktelsene til å klassifisere og merke stoffer og stoffblandinger i samsvar med denne forordningen.
- 20) Forordning (EF) nr. 1272/2008 bør derfor endres.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

I forordning (EF) nr. 1272/2008 gjøres følgende endringer:

- 1) Vedlegg I endres i samsvar med vedlegg I til denne forordningen.
- 2) Vedlegg II endres i samsvar med vedlegg II til denne forordningen.
- 3) Vedlegg III endres i samsvar med vedlegg III til denne forordningen.
- 4) Vedlegg VI endres i samsvar med vedlegg IV til denne forordningen.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 19. desember 2022.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG I

I vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008 gjøres følgende endringer:

1) I del 3 skal nytt nr. 3.11 lyde:

«3.11. **Hormonforstyrrende virkning på menneskers helse**

3.11.1. ***Definisjoner og generelle betraktninger***

3.11.1.1. ***Definisjoner***

I nr. 3.11 menes med

- a) «hormonforstyrrende stoff» et stoff eller en stoffblanding som endrer én eller flere funksjoner i det endokrine systemet og dermed forårsaker skadevirkninger hos en intakt organisme, dens avkom, populasjoner eller delpopulasjoner,
- b) «hormonforstyrrende virkning» endring av én eller flere funksjoner i det endokrine systemet forårsaket av et hormonforstyrrende stoff,
- c) «endokrin aktivitet» en interaksjon med det endokrine systemet som kan føre til en reaksjon i dette systemet, i målorganene eller i målvevet, og som gir et stoff eller en stoffblanding potensial til å endre én eller flere funksjoner i det endokrine systemet,
- d) «skadevirkning» en endring i morfologi, fysiologi, vekst, utvikling, reproduksjon eller levetid hos en organisme, et system, en populasjon eller en delpopulasjon som fører til svekket funksjonsevne, svekket evne til å kompensere for ekstra belastninger eller økt mottakelighet for andre påvirkninger,
- e) «biologisk plausibel sammenheng» korrelasjonen mellom en endokrin aktivitet og en skadelig virkning, basert på biologiske prosesser, der korrelasjonen er i samsvar med eksisterende vitenskapelig kunnskap.

3.11.1.2. ***Generelle betraktninger***

3.11.1.2.1. Stoffer og stoffblandinger som oppfyller kriteriene for stoffer med hormonforstyrrende virkning på menneskers helse basert på dokumentasjon nevnt i tabell 3.11.1, skal anses som stoffer med kjent, antatt eller mistenkt hormonforstyrrende virkning på menneskers helse, med mindre det foreligger dokumentasjon som entydig påviser at skadevirkningene ikke er relevante for mennesker.

3.11.1.2.2. Dokumentasjon som skal tas i betraktning ved klassifisering av stoffer i samsvar med andre avsnitt i dette vedlegget, kan også brukes ved klassifisering av stoffer som hormonforstyrrende for menneskers helse dersom kriteriene fastsatt i dette avsnittet er oppfylt.

3.11.2. ***Kriterier for klassifisering av stoffer***

3.11.2.1. ***Farekategorier***

Stoffer med hormonforstyrrende virkning på menneskers helse skal klassifiseres i en av to kategorier.

Tabell 3.11.1.

Farekategorier for stoffer med hormonforstyrrende virkning på menneskers helse

Kategorier	Kriterier
KATEGORI 1	Stoffer med kjent eller antatt hormonforstyrrende virkning på menneskers helse Klassifiseringen i kategori 1 skal i stor grad bygge på dokumentasjon fra minst ett av følgende: a) Data fra mennesker. b) Data fra dyr. c) Data som ikke er knyttet til dyr, med en tilsvarende prediktiv evne som dataene i bokstav a) eller b). Slike data skal dokumentere at stoffet oppfyller alle følgende kriterier: a) Endokrin aktivitet. b) Skadevirkning hos en intakt organisme eller dens avkom eller framtidige generasjoner. c) En biologisk plausibel sammenheng mellom den endokrine aktiviteten og skadevirkningen. Dersom det foreligger opplysninger som skaper alvorlig tvil om relevansen av skadevirkningene for mennesker, kan imidlertid klassifisering i kategori 2 være mer hensiktsmessig.
KATEGORI 2	Stoffer med mistenkt hormonforstyrrende virkning på menneskers helse Et stoff skal klassifiseres i kategori 2 dersom alle følgende kriterier er oppfylt: a) Det foreligger dokumentasjon på i. endokrin aktivitet og ii. skadevirkning hos en intakt organisme eller dens avkom eller framtidige generasjoner. b) Dokumentasjonen nevnt i bokstav a) er ikke tilstrekkelig overbevisende til å klassifisere stoffet i kategori 1. c) Det er påvist en biologisk plausibel sammenheng mellom den endokrine aktiviteten og skadevirkningen.

Dersom det foreligger dokumentasjon som entydig påviser at skadevirkningene ikke er relevante for mennesker, skal stoffet ikke anses som hormonforstyrrende for menneskers helse.

3.11.2.2. Grunnlag for klassifisering

3.11.2.2.1. Klassifiseringen skal foretas på grunnlag av kriteriene som er angitt ovenfor, bestemmelse av beviskraften for hvert av kriteriene (se nr. 3.11.2.3) og bestemmelse av den samlede beviskraften (se nr. 1.1.1). Klassifisering som hormonforstyrrende for menneskers helse er beregnet på stoffer som forårsaker eller kan forårsake hormonrelaterte skadevirkninger hos mennesker.

3.11.2.2.2. Skadevirkninger som utelukkende er ikke-spesifikke konsekvenser av andre toksiske virkninger, skal ikke ligge til grunn for identifikasjon av et stoff som hormonforstyrrende for menneskers helse

3.11.2.3. *Beviskraft og sakkyndig vurdering*

3.11.2.3.1. Klassifisering av et stoff som hormonforstyrrende for menneskers helse skjer på grunnlag av en vurdering av samlet beviskraft ved hjelp av en sakkyndig vurdering (se nr. 1.1.1). Dette innebærer at alle tilgjengelige opplysninger knyttet til bestemmelse av hormonforstyrrende virkning på menneskers helse vurderes samlet, for eksempel

- a) in vivo-studier eller andre studier (f.eks. in vitro- eller in silico-studier) som er prediktive for skadevirkninger, endokrin aktivitet eller biologisk plausibel sammenheng hos mennesker eller dyr,
- b) data om analoge stoffer, framkommet ved bruk av struktur-aktivitet-relasjoner (SAR),
- c) evaluering av stoffer som er kjemisk beslektet med det stoffet som undersøkes, kan også tas med (gruppering, sammenligning), særlig dersom opplysningene om stoffet er mangelfulle,
- d) eventuelle andre relevante og akseptable vitenskapelige data.

3.11.2.3.2. Ved bestemmelse av beviskraften ved hjelp av en sakkyndig vurdering skal evalueringen av den vitenskapelige dokumentasjonen nevnt i nr. 3.11.2.3.1 særlig ta hensyn til alle de følgende faktorene:

- a) Både positive og negative resultater.
- b) Hvor relevant utformingen av studiene er for vurderingen av skadevirkninger og for den endokrine aktiviteten.
- c) Dataenes kvalitet og konsistens med tanke på resultatenes mønster og sammenheng i og mellom studier med lignende utforming og på tvers av ulike arter.
- d) Studier knyttet til eksponeringsvei, toksikokinetikk og metabolisme.
- e) Begrepet grensedose (konsentrasjon) samt internasjonale retningslinjer for høyeste anbefalte doser (konsentrasjoner) og for å vurdere forstyrrende virkninger av høy giftighet.

3.11.2.3.3. Ved bestemmelse av beviskraften skal sammenhengen mellom den endokrine aktiviteten og skadevirkningene fastslås ut fra biologisk plausibilitet, som skal bestemmes ut fra tilgjengelig vitenskapelig kunnskap. Det er ikke nødvendig å påvise den biologisk plausible sammenhengen med stoffspesifikke data.

3.11.2.3.4. Ved bestemmelse av beviskraften skal dokumentasjon som tas i betraktning for å klassifisere et stoff som hormonforstyrrende for miljøet som nevnt i nr. 4.2, tas i betraktning ved vurdering av klassifisering av stoffet som hormonforstyrrende for menneskers helse i henhold til nr. 3.11.

3.11.2.4. *Anvendelsestidspunkt*

Senest fra 1. mai 2025 skal stoffer klassifiseres i samsvar med kriteriene fastsatt i nr. 3.11.2.1–3.11.2.3.

Stoffer som er brakt i omsetning før 1. mai 2025, behøver imidlertid ikke klassifiseres etter kriteriene fastsatt i nr. 3.11.2.1–3.11.2.3 før 1. november 2026.

3.11.3. *Kriterier for klassifisering av stoffblandinger*

3.11.3.1. *Klassifisering av stoffblandinger der det finnes data for alle eller bare noen av bestanddelene i stoffblandingen*

3.11.3.1.1. En stoffblanding skal klassifiseres som hormonforstyrrende for menneskers helse dersom minst én bestanddel er klassifisert som hormonforstyrrende for menneskers helse i kategori 1 eller kategori 2, og bestanddelen finnes i en konsentrasjon som er lik eller høyere enn den aktuelle generiske konsentrasjonsgrensen vist i tabell 3.11.2 for henholdsvis kategori 1 og kategori 2.

Tabell 3.11.2.

Generiske konsentrasjonsgrenser for bestanddeler i en stoffblanding som er klassifisert som hormonforstyrrende for menneskers helse, som medfører klassifisering av stoffblandingen

Bestanddel klassifisert som:	Generisk konsentrasjonsgrense som fører til klassifisering av en stoffblanding som:	
	Hormonforstyrrende for menneskers helse i kategori 1	Hormonforstyrrende for menneskers helse i kategori 2
Hormonforstyrrende for menneskers helse i kategori 1	$\geq 0,1 \%$	
Hormonforstyrrende for menneskers helse i kategori 2		$\geq 1 \%$ [Merknad 1]

Merk: Konsentrasjonsgrensene i denne tabellen gjelder for faste stoffer og væsker (masse/masse) samt for gasser (volum/volum).

Merknad 1: Dersom et stoff med hormonforstyrrende virkning på menneskers helse i kategori 2 finnes i stoffblandingen som bestanddel med en konsentrasjon $\geq 0,1 \%$, skal et sikkerhetsdatablad for stoffblandingen framlegges på anmodning.

3.11.3.2. *Klassifisering av stoffblandinger der det finnes data for hele stoffblandingen*

3.11.3.2.1. Klassifiseringen av stoffblandinger skal bygge på tilgjengelige forsøksdata for stoffblandingsens enkelte bestanddeler ved bruk av konsentrasjonsgrenser for bestanddeler som er klassifisert som hormonforstyrrende for menneskers helse. I enkelttilfeller kan forsøksdata for stoffblandingen som helhet brukes til klassifisering dersom det påvises hormonforstyrrende virkning på menneskers helse som ikke er fastslått ved evaluering basert på enkeltbestanddelene. I slike tilfeller må forsøksresultatene for stoffblandingen som helhet være entydige, idet det tas hensyn til dose (konsentrasjon) og andre faktorer som varighet, observasjoner, følsomhet og statistisk analyse av forsøkssystemene. Relevant dokumentasjon for å underbygge klassifiseringen skal oppbevares og gjøres tilgjengelig for kontroll på anmodning.

3.11.3.3. *Klassifisering av stoffblandinger der det ikke finnes data for hele stoffblandingen: ekstrapoleringsprinsipper*

3.11.3.3.1. Dersom forsøk for å bestemme stoffblandingsens hormonforstyrrende virkning på menneskers helse ikke er foretatt på selve stoffblandingen, men det finnes tilstrekkelige data om enkeltbestanddeler og lignende stoffblandinger (med forbehold for nr. 3.11.3.2.1) som har gjennomgått forsøk, slik at stoffblandingsens fareegenskaper kan beskrives på en tilfredsstillende måte, skal de nevnte dataene benyttes i samsvar med de relevante ekstrapoleringsprinsippene i nr. 1.1.3.

3.11.3.4. *Anvendelsestidspunkt*

Senest fra 1. mai 2026 skal stoffblandinger klassifiseres i samsvar med kriteriene fastsatt i nr. 3.11.3.1, 3.11.3.2 og 3.11.3.3.

Stoffblandinger som er brakt i omsetning før 1. mai 2026, behøver imidlertid ikke klassifiseres etter kriteriene fastsatt i nr. 3.11.3.1, 3.11.3.2 og 3.11.3.3 før 1. mai 2028.

3.11.4. ***Formidling av fare***

3.11.4.1. Stoffer og stoffblandinger som oppfyller kriteriene for klassifisering i denne fareklassen (hormonforstyrrende virkning på menneskers helse), skal merkes i samsvar med tabell 3.11.3.

Tabell 3.11.3.

Merkingselementer for hormonforstyrrende virkning på menneskers helse

Klassifisering	Kategori 1	Kategori 2
Symbol/piktogram		
Varselord	Fare	Advarsel
Faresetning	EUH380: Kan forårsake hormonforstyrrelser hos mennesker	EUH381: Mistenkes å kunne forårsake hormonforstyrrelser hos mennesker
Sikkerhetssetning – forebygging	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Sikkerhetssetning – tiltak	P308 + P313	P308 + P313
Sikkerhetssetning – oppbevaring	P405	P405
Sikkerhetssetning – disponering	P501	P501

3.11.4.2. Anvendelsestidspunkt for stoffer

Senest fra 1. mai 2025 skal stoffer merkes i samsvar med nr. 3.11.4.1.

Stoffer som er brakt i omsetning før 1. mai 2025, behøver imidlertid ikke merkes i samsvar med nr. 3.11.4.1 før 1. november 2026.

3.11.4.3. Anvendelsestidspunkt for stoffblandinger

Senest fra 1. mai 2026 skal stoffblandinger merkes i samsvar med nr. 3.11.4.1.

Stoffblandinger som er brakt i omsetning før 1. mai 2026, behøver imidlertid ikke merkes i samsvar med nr. 3.11.4.1 før 1. mai 2028.»

2) I del 4 skal nye nr. 4.2, 4.3 og 4.4 lyde:

«4.2. Hormonforstyrrende virkning på miljøet**4.2.1. Definisjoner og generelle betraktninger****4.2.1.1. Definisjoner**

I nr. 4.2 menes med

- «hormonforstyrrende stoff» et stoff eller en stoffblanding som endrer én eller flere funksjoner i det endokrine systemet og dermed forårsaker skadevirkninger hos en intakt organisme, dens avkom, populasjoner eller delpopulasjoner,
- «hormonforstyrrende virkning» endring av én eller flere funksjoner i det endokrine systemet forårsaket av et hormonforstyrrende stoff,
- «endokrin aktivitet» en interaksjon med det endokrine systemet som kan føre til en reaksjon i dette systemet, i målorganene eller i målvevet, og som gir et stoff eller en stoffblanding potensial til å endre én eller flere funksjoner i det endokrine systemet,

- d) «skadevirkning» en endring i morfologi, fysiologi, vekst, utvikling, reproduksjon eller levetid hos en organisme, et system, en populasjon eller en delpopulasjon som fører til svekket funksjonsevne, svekket evne til å kompensere for ekstra belastninger eller økt mottakelighet for andre påvirkninger,
- e) «biologisk plausibel sammenheng» korrelasjonen mellom en endokrin aktivitet og en skadelig virkning, basert på biologiske prosesser, der korrelasjonen er i samsvar med eksisterende vitenskapelig kunnskap.

4.2.1.2. *Generelle betraktninger*

4.2.1.2.1 Stoffer og stoffblandinger som oppfyller kriteriene for stoffer med hormonforstyrrende virkning på miljøet basert på dokumentasjon nevnt i tabell 4.2.1, skal anses som stoffer med kjent, antatt eller mistenkt hormonforstyrrende virkning på miljøet, med mindre det foreligger dokumentasjon som entydig påviser at de skadevirkningene som er fastslått, ikke er relevante på populasjons- eller delpopulasjonsnivå.

4.2.1.2.2. Dokumentasjon som skal tas i betraktning ved klassifisering av stoffer i samsvar med andre avsnitt i dette vedlegget, kan også brukes ved klassifisering av stoffer som hormonforstyrrende for miljøet dersom kriteriene fastsatt i dette avsnittet er oppfylt.

4.2.2. *Kriterier for klassifisering av stoffer*

4.2.2.1. *Farekategorier*

Stoffer med hormonforstyrrende virkning på miljøet skal klassifiseres i en av to kategorier.

Tabell 4.2.1.

Farekategorier for stoffer med hormonforstyrrende virkning på miljøet

Kategorier	Kriterier
KATEGORI 1	Stoffer med kjent eller antatt hormonforstyrrende virkning på miljøet Klassifiseringen i kategori 1 skal i stor grad bygge på dokumentasjon fra minst ett av følgende: a) Data fra dyr. b) Data som ikke er knyttet til dyr, med en tilsvarende prediktiv evne som dataene i bokstav a). Slike data skal dokumentere at stoffet oppfyller alle følgende kriterier: a) Endokrin aktivitet. b) Skadevirkning hos en intakt organisme eller dens avkom eller framtidige generasjoner. c) En biologisk plausibel sammenheng mellom den endokrine aktiviteten og skadevirkningen. Dersom det foreligger opplysninger som skaper alvorlig tvil om relevansen av skadevirkningene som er fastslått på populasjons- eller delpopulasjonsnivå, kan imidlertid klassifisering i kategori 2 være mer hensiktsmessig.

KATEGORI 2	Stoffer med mistenkt hormonforstyrrende virkning på miljøet Et stoff skal klassifiseres i kategori 2 dersom alle følgende kriterier er oppfylt: a) Det foreligger dokumentasjon på i. endokrin aktivitet og ii. skadevirkning hos en intakt organisme eller dens avkom eller framtidige generasjoner. b) Dokumentasjonen nevnt i bokstav a) er ikke tilstrekkelig overbevisende til å klassifisere stoffet i kategori 1. c) Det er påvist en biologisk plausibel sammenheng mellom den endokrine aktiviteten og skadevirkningen.
------------	--

Dersom det foreligger dokumentasjon som entydig påviser at de fastslåtte skadevirkningene ikke er relevante på populasjons- eller delpopulasjonsnivå, skal stoffet ikke anses som hormonforstyrrende for miljøet.

4.2.2.2. *Grunnlag for klassifisering*

4.2.2.2.1. Klassifiseringen skal foretas på grunnlag av kriteriene som er angitt ovenfor, bestemmelse av beviskraften for hvert av kriteriene (se nr. 4.2.2.3) og bestemmelse av den samlede beviskraften (se nr. 1.1.1). Klassifisering som hormonforstyrrende for miljøet er beregnet på stoffer som forårsaker eller kan forårsake hormonrelaterte skadevirkninger på populasjons- eller delpopulasjonsnivå.

4.2.2.2.2. Skadevirkninger som utelukkende er ikke-spesifikke konsekvenser av andre toksiske virkninger, skal ikke ligge til grunn for identifikasjon av et stoff som hormonforstyrrende for miljøet.

4.2.2.3. *Beviskraft og sakkyndig vurdering*

4.2.2.3.1. Klassifisering av et stoff som hormonforstyrrende for miljøet skjer på grunnlag av en vurdering av samlet beviskraft ved hjelp av en sakkyndig vurdering (se nr. 1.1.1). Dette innebærer at alle tilgjengelige opplysninger knyttet til bestemmelse av hormonforstyrrende virkning på miljøet vurderes samlet, for eksempel

- a) in vivo-studier eller andre studier (f.eks. in vitro- eller in silico-studier) som er prediktive for skadevirkninger, endokrin aktivitet eller biologisk plausibel sammenheng hos dyr,
- b) data om analoge stoffer, framkommet ved bruk av struktur-aktivitet-relasjoner (SAR),
- c) evaluering av stoffer som er kjemisk beslektet med det stoffet som undersøkes, kan også tas med (gruppering, sammenligning), særlig dersom opplysningene om stoffet er mangelfulle,
- d) eventuelle andre relevante og akseptable vitenskapelige data.

4.2.2.3.2. Ved bestemmelse av beviskraften ved hjelp av en sakkyndig vurdering skal evalueringen av den vitenskapelige dokumentasjonen nevnt i nr. 4.2.2.3.1 særlig ta hensyn til alle de følgende faktorene:

- a) Både positive og negative resultater.
- b) Hvor relevant utformingen av studien er for vurderingen av skadevirkninger og dens relevans på populasjons- eller delpopulasjonsnivå og for vurderingen av endokrin aktivitet.
- c) Skadevirkningene på reproduksjon og vekst/utvikling samt andre relevante skadevirkninger som vil kunne påvirke populasjoner eller delpopulasjoner.

- d) Dataenes kvalitet og konsistens med tanke på resultatenes mønster og sammenheng i og mellom studier med lignende utforming og på tvers av ulike arter.
- e) Studier knyttet til eksponeringsvei, toksikokinetikk og metabolisme.
- f) Begrepet grensedose (konsentrasjon) samt internasjonale retningslinjer for høyeste anbefalte doser (konsentrasjoner) og for å vurdere forstyrrende virkninger av høy giftighet.
- g) Dersom det foreligger tilstrekkelige, pålitelige og representative felt- eller overvåkingsdata eller resultater fra populasjonsmodeller, skal det også tas hensyn til disse.

4.2.2.3.3. Ved bestemmelse av beviskraften skal sammenhengen mellom den endokrine aktiviteten og skadevirkningene fastslås ut fra biologisk plausibilitet, som skal bestemmes ut fra tilgjengelig vitenskapelig kunnskap. Det er ikke nødvendig å påvise den biologisk plausible sammenhengen med stoffspesifikke data.

4.2.2.3.4. Ved bestemmelse av beviskraften skal dokumentasjon som tas i betraktning for å klassifisere et stoff som hormonforstyrrende for menneskers helse som nevnt i nr. 3.11, tas i betraktning ved vurdering av klassifisering av stoffet som hormonforstyrrende for miljøet i henhold til nr. 4.2.

4.2.2.4. *Anvendelsestidspunkt*

Senest fra 1. mai 2025 skal stoffer klassifiseres i samsvar med kriteriene fastsatt i nr. 4.2.2.1–4.2.2.3.

Stoffer som er brakt i omsetning før 1. mai 2025, behøver imidlertid ikke klassifiseres etter kriteriene fastsatt i nr. 4.2.2.1–4.2.2.3 før 1. november 2026.

4.2.3. **Kriterier for klassifisering av stoffblandinger**

4.2.3.1. *Klassifisering av stoffblandinger der det finnes data for alle eller bare noen av bestanddelene i stoffblandingen*

4.2.3.1.1. En stoffblanding skal klassifiseres som hormonforstyrrende for miljøet dersom minst én bestanddel er klassifisert som hormonforstyrrende for miljøet i kategori 1 eller kategori 2, og bestanddelen finnes i en konsentrasjon som er lik eller høyere enn den aktuelle generiske konsentrasjonsgrensen vist i tabell 4.2.2 for henholdsvis kategori 1 og kategori 2.

Tabell 4.2.2.

Generiske konsentrasjonsgrenser for bestanddeler i en stoffblanding som er klassifisert som hormonforstyrrende for miljøet, som medfører klassifisering av stoffblandingen

Bestanddel klassifisert som:	Generisk konsentrasjonsgrense som fører til klassifisering av en stoffblanding som:	
	Hormonforstyrrende for miljøet i kategori 1	Hormonforstyrrende for miljøet i kategori 2
Hormonforstyrrende for miljøet i kategori 1	$\geq 0,1 \%$	
Hormonforstyrrende for miljøet i kategori 2		$\geq 1 \%$ [Merknad 1]

Merk: Konsentrasjonsgrensene i denne tabellen gjelder for faste stoffer og væsker (masse/masse) samt for gasser (volum/volum).

Merknad 1: Dersom et stoff med hormonforstyrrende virkning på miljøet i kategori 2 finnes i stoffblandingen som bestanddel med en konsentrasjon $\geq 0,1\%$, skal et sikkerhetsdatablad for stoffblandingen framlegges på anmodning.

4.2.3.2. *Klassifisering av stoffblandinger der det finnes data for hele stoffblandingen*

4.2.3.2.1.

Klassifiseringen av stoffblandinger skal bygge på tilgjengelige forsøksdata for stoffblandingsens enkelte bestanddeler ved bruk av konsentrasjonsgrenser for bestanddeler som er klassifisert som hormonforstyrrende for miljøet. I enkelttilfeller kan forsøksdata for stoffblandingen som helhet brukes til klassifisering dersom det påvises hormonforstyrrende virkning på miljøet som ikke er fastslått ved evaluering basert på enkeltbestanddelene. I slike tilfeller må forsøksresultatene for stoffblandingen som helhet være entydige, idet det tas hensyn til dose (konsentrasjon) og andre faktorer som varighet, observasjoner, følsomhet og statistisk analyse av forsøkssystemene. Relevant dokumentasjon for å underbygge klassifiseringen skal oppbevares og gjøres tilgjengelig for kontroll på anmodning.

4.2.3.3. *Klassifisering av stoffblandinger der det ikke finnes data for hele stoffblandingen: ekstrapoleringsprinsipper*

4.2.3.3.1. Dersom forsøk for å bestemme stoffblandingsens hormonforstyrrende virkning på miljøet ikke er foretatt på selve stoffblandingen, men det finnes tilstrekkelige data om enkeltbestanddeler og lignende stoffblandinger (med forbehold for nr. 4.2.3.2.1) som har gjennomgått forsøk, slik at stoffblandingsens fareegenskaper kan beskrives på en tilfredsstillende måte, skal de nevnte dataene benyttes i samsvar med de relevante ekstrapoleringsprinsippene i nr. 1.1.3.

4.2.3.4. *Anvendelsestidspunkt*

Senest fra 1. mai 2026 skal stoffblandinger klassifiseres i samsvar med kriteriene fastsatt i nr. 4.2.3.1–4.2.3.3.

Stoffblandinger som er brakt i omsetning før 1. mai 2026, behøver imidlertid ikke klassifiseres etter kriteriene fastsatt i nr. 4.2.3.1, 4.2.3.2 og 4.2.3.3 før 1. mai 2028.

4.2.4. *Formidling av fare*

4.2.4.1. Stoffer og stoffblandinger som oppfyller kriteriene for klassifisering i denne fareklassen (hormonforstyrrende virkning på miljøet), skal merkes i samsvar med tabell 4.2.3.

Tabell 4.2.3.

Merkingselementer for hormonforstyrrende virkning på miljøet

Klassifisering	Kategori 1	Kategori 2
Symbol/piktogram		
Varselord	Fare	Advarsel
Faresetning	EUH430: Kan forårsake hormonforstyrrelser i miljøet	EUH431: Mistenkes å kunne forårsake hormonforstyrrelser i miljøet
Sikkerhetssetning – forebygging	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Sikkerhetssetning – tiltak	P391	P391
Sikkerhetssetning – oppbevaring	P405	P405
Sikkerhetssetning – disponering	P501	P501

4.2.4.2. *Anvendelsestidspunkt for stoffer*

Senest fra 1. mai 2025 skal stoffer merkes i samsvar med nr. 4.2.4.1.

Stoffer som er brakt i omsetning før 1. mai 2025, behøver imidlertid ikke merkes i samsvar med nr. 4.2.4.1 før 1. november 2026.

4.2.4.3. *Anvendelsestidspunkt for stoffblandinger*

Senest fra 1. mai 2026 skal stoffblandinger merkes i samsvar med nr. 4.2.4.1.

Stoffblandinger som er brakt i omsetning før 1. mai 2026, behøver imidlertid ikke merkes i samsvar med nr. 4.2.4.1 før 1. mai 2028.

4.3. **Persistente, bioakkumulerende og giftige eller svært persistente og svært bioakkumulerende egenskaper**

4.3.1. *Definisjoner og generelle betraktninger*

4.3.1.1. I nr. 4.3 menes med

«PBT» et stoff eller en stoffblanding som er persistent, bioakkumulerende og giftig, og som oppfyller klassifiseringskriteriene fastsatt i nr. 4.3.2.1,

«vPvB» et stoff eller en stoffblanding som er svært persistent og svært bioakkumulerende, og som oppfyller klassifiseringskriteriene fastsatt i nr. 4.3.2.2.

4.3.1.2. Fareklassen persistente, bioakkumulerende og giftige eller svært persistente og svært bioakkumulerende egenskaper deles inn i

— PBT-egenskaper og

— vPvB-egenskaper.

4.3.2. *Kriterier for klassifisering av stoffer*

4.3.2.1. *Klassifiseringskriterier for PBT*

Et stoff skal anses som et PBT-stoff dersom det oppfyller kriteriene for persistens, bioakkumulering og giftighet i nr. 4.3.2.1.1–4.3.2.1.3, og skal vurderes i samsvar med nr. 4.3.2.3.

4.3.2.1.1. *Persistens*

Et stoff skal anses å oppfylle persistenskriteriet (P) dersom noen av følgende vilkår er oppfylt:

- Halveringstiden for nedbryting i sjøvann er over 60 dager.
- Halveringstiden for nedbryting i ferskvann eller vann i elvemunninger er over 40 dager.
- Halveringstiden for nedbryting i sedimenter i sjøvann er over 180 dager.
- Halveringstiden for nedbryting i sedimenter i ferskvann eller vann i elvemunninger er over 120 dager.
- Halveringstiden for nedbryting i jord er over 120 dager.

4.3.2.1.2. *Bioakkumulering*

Et stoff skal anses å oppfylle bioakkumuleringskriteriet (B) dersom biokonsentrasjonsfaktoren i arter som lever i vann, er over 2 000.

4.3.2.1.3. *Giftighet*

Et stoff skal anses å oppfylle giftighetskriteriet (T) dersom noe av følgende gjelder:

- Konsentrasjon uten observert virkning (NOEC) eller EC_x (f.eks. EC₁₀) ved langvarig eksponering av sjøvanns- eller ferskvannsorganismer er under 0,01 mg/l.

- b) Stoffet oppfyller kriteriene for klassifisering som kreftframkallende (kategori 1A eller 1B), skadelig for arvestoffet i kjønnsceller (kategori 1A eller 1B) eller reproduksjonstoksisk (kategori 1A, 1B eller 2) i henhold til nr. 3.5, 3.6 eller 3.7.
- c) Det finnes andre bevis på kronisk giftighet identifisert ved at stoffet oppfyller kriteriene for klassifisering som stoff med giftvirkning på bestemte organer etter gjentatt eksponering (STOT RE, kategori 1 eller 2) i henhold til nr. 3.9.
- d) Stoffet oppfyller kriteriene for klassifisering som hormonforstyrrende (kategori 1) for mennesker eller miljø i henhold til nr. 3.11 eller 4.2.

4.3.2.2. *Klassifiseringskriterier for vPvB*

Et stoff skal anses som et vPvB-stoff dersom det oppfyller kriteriene for persistens og bioakkumulering i nr. 4.3.2.2.1 og 4.3.2.2.2, og skal vurderes i samsvar med nr. 4.3.2.3.

4.3.2.2.1. *Persistens*

Et stoff skal anses å oppfylle kriteriet for svært persistent (vP) dersom noen av følgende vilkår er oppfylt:

- a) Halveringstiden for nedbryting i sjøvann, ferskvann eller vann i elvemunninger er over 60 dager.
- b) Halveringstiden for nedbryting i sedimenter i sjøvann, ferskvann eller vann i elvemunninger er over 180 dager.
- c) Halveringstiden for nedbryting i jord er over 180 dager.

4.3.2.2.2. *Bioakkumulering*

Et stoff skal anses å oppfylle kriteriet for svært bioakkumulerende (vB) dersom biokonsentrasjonsfaktoren i arter som lever i vann, er over 5 000.

4.3.2.3. *Grunnlag for klassifisering*

Ved klassifisering av PBT- og vPvB-stoffer skal dataenes beviskraft bestemmes på grunnlag av en sakkyndig vurdering ved å sammenligne alle relevante og tilgjengelige opplysninger oppført i nr. 4.3.2.3 med kriteriene angitt i nr. 4.3.2.1 og 4.3.2.2. Det skal foretas bestemmelse av beviskraften særlig dersom kriteriene angitt i nr. 4.3.2.1 og 4.3.2.2 ikke kan anvendes direkte på de tilgjengelige opplysningene.

Opplysningene som brukes ved vurderingen av PBT-/vPvB-egenskaper, skal bygge på data som er framkommet under relevante forhold.

Ved identifikasjonen skal det også tas hensyn til PBT-/vPvB-egenskapene til stoffets relevante bestanddeler, tilsetninger eller urenheter og relevante omdannings- eller nedbrytingsprodukter.

Denne fareklassen (persistente, bioakkumulerende og giftige (PBT) eller svært persistente og svært bioakkumulerende (vPvB) egenskaper) får anvendelse på alle organiske stoffer, inkludert metallorganiske forbindelser.

Opplysningene i nr. 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 og 4.3.2.3.3 skal tas i betraktning ved vurdering av P-, vP-, B-, vB- og T-egenskaper.

4.3.2.3.1. *Vurdering av P- eller vP-egenskaper*

Følgende opplysninger skal tas i betraktning ved vurdering av P- eller vP-egenskaper:

- a) Resultater av simuleringsforsøk med nedbryting i overflatevann.
- b) Resultater av simuleringsforsøk med nedbryting i jord.
- c) Resultater av simuleringsforsøk med nedbryting i sedimenter.
- d) Andre opplysninger, f.eks. fra feltstudier eller overvåkningsstudier, forutsatt at opplysningenes egnethet og pålitelighet i rimelig grad kan dokumenteres.

4.3.2.3.2. *Vurdering av B- eller vB-egenskaper*

Følgende opplysninger skal tas i betraktning ved vurdering av B- eller vB-egenskaper:

- a) Resultater av en undersøkelse av biokonsentrasjon eller bioakkumulering hos arter som lever i vann.
- b) Andre opplysninger om bioakkumuleringspotensial, forutsatt at deres egnethet og pålitelighet i rimelig grad kan dokumenteres, f.eks.
 - i) resultater av en undersøkelse av bioakkumulering hos arter som lever på land,
 - ii) data fra vitenskapelige analyser av kroppsvæsker eller vev fra mennesker, som blod, melk eller fett,
 - iii) påvisning av forhøyede nivåer hos biota, særlig hos utrydningstruede arter eller sårbare populasjoner eller delpopulasjoner, sammenlignet med nivåene i miljøet rundt dem,
 - iv) resultater av en undersøkelse av kronisk giftighet hos dyr,
 - v) vurdering av stoffets toksikokinetikk.
- c) Opplysninger om stoffets tilbøyelighet til å hope seg opp i næringskjeden, om mulig uttrykt ved biomagnifiseringsfaktorer eller trofiske magnifiseringsfaktorer.

4.3.2.3.3. *Vurdering av T-egenskaper*

Følgende opplysninger skal tas i betraktning ved vurdering av T-egenskaper:

- a) Resultater av langtidsprøving av giftighet hos virvelløse vanndyr.
- b) Resultater av langtidsprøving av giftighet hos fisk.
- c) Resultater av undersøkelser av veksthemming hos alger eller vannplanter.
- d) Stoffet oppfyller kriteriene for klassifisering som kreftframkallende i kategori 1A eller 1B (tildelte faresetninger: H350 eller H350i), stoff som skader arvestoffet i kjønnsceller i kategori 1A eller 1B (tildelt faresetning: H340), reproduksjonstoksisk i kategori 1A, 1B eller 2 (tildelte faresetninger: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fd, H361, H361f, H361d eller H361fd), spesifikk målorgantoksisitet etter gjentatt dose i kategori 1 eller 2 (tildelte faresetninger: H372 eller H373).
- e) Stoffet oppfyller kriteriene for klassifisering som hormonforstyrrende (kategori 1) for menneskers helse eller miljøet (tildelte faresetninger: EUH380 eller EUH430).
- f) Resultater av langtidsprøving av giftighet hos landorganismer, virvelløse dyr og planter.
- g) Resultater av langtidsprøving av giftighet hos sedimentorganismer.
- h) Resultater av langtidsprøving av giftighet eller prøving av reproduksjonstoksisitet hos fugler.
- i) Andre opplysninger, forutsatt at deres egnethet og pålitelighet i rimelig grad kan dokumenteres.

4.3.2.4. *Beviskraft og sakkyndig vurdering*

4.3.2.4.1. Ved bestemmelse av beviskraften ved hjelp av en sakkyndig vurdering som nevnt i nr. 1.1.1 skal alle tilgjengelige relevante vitenskapelige data tas i betraktning samlet, for eksempel

- a) in vivo-studier eller andre studier (f.eks. in vitro- eller in silico-studier),
- b) opplysninger fra anvendelsen av kategorimetoden (gruppering, sammenligning),
- c) data om analoge stoffer, framkommet ved bruk av struktur-aktivitet-relasjoner (SAR), med opplysninger om P-, vP-, B-, vB- og T-egenskaper,
- d) resultater fra overvåking og modellering,

- e) erfaringer fra mennesker, som yrkesrelaterte data og data fra ulykkesdatabaser,
- f) epidemiologiske og kliniske studier,
- g) veldokumenterte caserapporter, publiserte studier og observasjoner som har vært gjenstand for fagfellevurdering,
- h) eventuelle andre akseptable data.

Dataenes kvalitet og konsistens skal tillegges rimelig vekt. De tilgjengelige resultatene skal, uavhengig av deres enkelte konklusjoner, betraktes samlet ved bestemmelse av dataenes beviskraft.

4.3.2.4.2. Ved bestemmelse av beviskraften skal følgende opplysninger, i tillegg til opplysningene nevnt i nr. 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 og 4.3.2.3.3, anses som en del av den vitenskapelige vurderingen av opplysningene som er relevante for P-, vP-, B-, vB- og T-egenskapene:

- a) Angivelse av P- eller vP-egenskaper:
 - i) Resultater av prøvinger av god biologisk nedbrytbarhet.
 - ii) Resultater av andre kartleggingsundersøkelser av nedbryting (f.eks. utvidet prøving av god biologisk nedbrytbarhet og prøving av iboende biologisk nedbrytbarhet).
 - iii) Resultater oppnådd ved hjelp av velutviklede og pålitelige (Q)SAR-modeller for biologisk nedbrytbarhet.
 - iv) Andre opplysninger, forutsatt at deres egnethet og pålitelighet i rimelig grad kan dokumenteres.
- b) Angivelse av B- eller vB-egenskaper:
 - i) Fordelingskoeffisienten oktanol/vann bestemt eksperimentelt eller beregnet ved hjelp av velutviklede og pålitelige (Q)SAR-modeller.
 - ii) Andre opplysninger, forutsatt at deres egnethet og pålitelighet i rimelig grad kan dokumenteres.
- c) Angivelse av T-egenskaper:
 - i) Giftighet i vann ved kort eksponering (f.eks. resultater av prøving av akutt giftighet hos virvelløse dyr, alger eller vannplanter eller fisk, prøving av akutt giftighet in vitro på fiskecellelinjer).
 - ii) Andre opplysninger, forutsatt at deres egnethet og pålitelighet i rimelig grad kan dokumenteres.

4.3.2.5. *Anvendelsestidspunkt*

Senest fra 1. mai 2025 skal stoffer klassifiseres i samsvar med kriteriene fastsatt i nr. 4.3.2.1–4.3.2.4.

Stoffer som er brakt i omsetning før 1. mai 2025, behøver imidlertid ikke klassifiseres etter kriteriene fastsatt i nr. 4.3.2.1–4.3.2.4 før 1. november 2026.

4.3.3. **Kriterier for klassifisering av stoffblandinger**

4.3.3.1. En stoffblanding skal klassifiseres som henholdsvis PBT eller vPvB dersom minst én bestanddel i stoffblandingen er klassifisert som PBT eller vPvB og finnes i en mengde som er lik eller over 0,1 % (masse/masse).

4.3.3.2. *Anvendelsestidspunkt*

Senest fra 1. mai 2026 skal stoffblandinger klassifiseres i samsvar med kriteriene fastsatt i nr. 4.3.3.1.

Stoffblandinger som er brakt i omsetning før 1. mai 2026, behøver imidlertid ikke klassifiseres etter kriteriene fastsatt i nr. 4.3.3.1 før 1. mai 2028.

4.3.4. **Formidling av fare**

4.3.4.1. Stoffer eller stoffblandinger som oppfyller kriteriene for klassifisering i denne fareklassen, skal merkes i samsvar med tabell 4.3.1.

Tabell 4.3.1.

Merkingselementer for PBT- og vPvB-egenskaper

	PBT	vPvB
Symbol/piktogram		
Varselord	Fare	Fare
Faresetning	EUH440: Akkumuleres i miljøet og levende organismer, inkludert i mennesker	EUH441: Akkumuleres i høy grad i miljøet og levende organismer, inkludert i mennesker
Sikkerhetssetning – forebygging	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Sikkerhetssetning – tiltak	P391	P391
Sikkerhetssetning – disponering	P501	P501

4.3.4.2. *Anvendelsestidspunkt for stoffer*

Senest fra 1. mai 2025 skal stoffer merkes i samsvar med nr. 4.3.4.1.

Stoffer som er brakt i omsetning før 1. mai 2025, behøver imidlertid ikke merkes i samsvar med nr. 4.3.4.1 før 1. november 2026.

4.3.4.3. *Anvendelsestidspunkt for stoffblandinger*

Senest fra 1. mai 2026 skal stoffblandinger merkes i samsvar med bestemmelsene fastsatt i nr. 4.3.4.1.

Stoffblandinger som er brakt i omsetning før 1. mai 2026, behøver imidlertid ikke merkes i samsvar med nr. 4.3.4.1 før 1. mai 2028.

4.4. **Persistente, mobile og giftige eller svært persistente og svært mobile egenskaper**4.4.1. ***Definisjoner og generelle betraktninger***

4.4.1.1. I nr. 4.4 menes med

«PMT» et stoff eller en stoffblanding som er persistent, mobil(t) og giftig, og som oppfyller klassifiseringskriteriene fastsatt i nr. 4.4.2.1,

«vPvM» et stoff eller en stoffblanding som er svært persistent og svært mobil(t), og som oppfyller klassifiseringskriteriene fastsatt i nr. 4.4.2.2,

«log K_{oc}» tierlogaritmen for fordelingskoeffisienten organisk karbon / vann (dvs. K_{oc}).

4.4.1.2. Fareklassen persistente, mobile og giftige eller svært persistente og svært mobile egenskaper deles inn i

— PMT-egenskaper og

— vPvM-egenskaper.

4.4.2. ***Kriterier for klassifisering av stoffer***4.4.2.1. *Klassifiseringskriterier for PMT*

Et stoff skal anses som et PMT-stoff dersom det oppfyller kriteriene for persistens, mobilitet og giftighet i nr. 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 og 4.4.2.1.3, og skal vurderes i samsvar med nr. 4.4.2.3.

4.4.2.1.1. *Persistens*

Et stoff skal anses å oppfylle persistenskriteriet (P) dersom noe av følgende gjelder:

- a) Halveringstiden for nedbryting i sjøvann er over 60 dager.
- b) Halveringstiden for nedbryting i ferskvann eller vann i elvemunninger er over 40 dager.
- c) Halveringstiden for nedbryting i sedimenter i sjøvann er over 180 dager.
- d) Halveringstiden for nedbryting i sedimenter i ferskvann eller vann i elvemunninger er over 120 dager.
- e) Halveringstiden for nedbryting i jord er over 120 dager.

4.4.2.1.2. *Mobilitet*

Et stoff skal anses å oppfylle mobilitetskriteriet (M) dersom $\log K_{oc}$ er mindre enn 3. For et ioniserbart stoff skal mobilitetskriteriet anses som oppfylt dersom den laveste $\log K_{oc}$ -verdien for pH mellom 4 og 9 er mindre enn 3.

4.4.2.1.3. *Giftighet*

Et stoff skal anses å oppfylle giftighetskriteriet (T) dersom noe av følgende gjelder:

- a) Konsentrasjon uten observert virkning (NOEC) eller EC_x (f.eks. EC_{10}) ved langvarig eksponering av sjøvanns- eller ferskvannsorganismer er under 0,01 mg/l.
- b) Stoffet oppfylder kriteriene for klassifisering som kreftframkallende (kategori 1A eller 1B), skadelig for arvestoffet i kjønnsceller (kategori 1A eller 1B) eller reproduksjonstoksisk (kategori 1A, 1B eller 2) i henhold til nr. 3.5, 3.6 eller 3.7.
- c) Det finnes andre bevis på kronisk giftighet identifisert ved at stoffet oppfylder kriteriene for klassifisering som stoff med giftvirkning på bestemte organer etter gjentatt eksponering (STOT RE, kategori 1 eller 2) i henhold til nr. 3.9.
- d) Stoffet oppfylder kriteriene for klassifisering som hormonforstyrrende (kategori 1) for menneskers helse eller miljøet i henhold til nr. 3.11 eller 4.2.

4.4.2.2. *Klassifiseringskriterier for vPvM*

Et stoff skal anses som et vPvM-stoff dersom det oppfylder kriteriene for persistens og mobilitet i nr. 4.4.2.2.1 og 4.4.2.2.2, og skal vurderes i samsvar med nr. 4.4.2.3.

4.4.2.2.1. *Persistens*

Et stoff skal anses å oppfylle kriteriet for svært persistent (vP) dersom noe av følgende gjelder:

- a) Halveringstiden for nedbryting i sjøvann, ferskvann eller vann i elvemunninger er over 60 dager.
- b) Halveringstiden for nedbryting i sedimenter i sjøvann, ferskvann eller vann i elvemunninger er over 180 dager.
- c) Halveringstiden for nedbryting i jord er over 180 dager.

4.4.2.2.2. *Mobilitet*

Et stoff skal anses å oppfylle kriteriet for svært mobilt (vM) dersom $\log K_{oc}$ er mindre enn 2. For et ioniserbart stoff skal mobilitetskriteriet anses som oppfylt dersom den laveste $\log K_{oc}$ -verdien for pH mellom 4 og 9 er mindre enn 2.

4.4.2.3. *Grunnlag for klassifisering*

Ved klassifisering av PMT- og vPvM-stoffer skal dataenes beviskraft bestemmes ved hjelp av en sakkyndig vurdering ved å sammenligne alle relevante og tilgjengelige opplysninger oppført i nr. 4.4.2.3 med kriteriene angitt i nr. 4.4.2.1 og 4.4.2.2. Det skal foretas bestemmelse av beviskraften særlig dersom kriteriene angitt i nr. 4.4.2.1 og 4.4.2.2 ikke kan anvendes direkte på de tilgjengelige opplysningene.

Opplysningene som brukes ved vurderingen av PMT-/vPvM-egenskaper, skal bygge på data som er framkommet under relevante forhold.

Ved identifikasjonen skal det også tas hensyn til PMT-/vPvM-egenskapene til stoffets relevante bestanddeler, tilsetninger eller urenheter og relevante omdannings- eller nedbrytingsprodukter.

Denne fareklassen (PMT- og vPvM-egenskaper) får anvendelse på alle organiske stoffer, inkludert metallorganiske forbindelser.

Opplysningene i nr. 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 og 4.4.2.3.3 skal tas i betraktning ved vurdering av P-, vP-, M-, vM- og T-egenskaper.

4.4.2.3.1. *Vurdering av P- eller vP-egenskaper*

Følgende opplysninger skal tas i betraktning ved vurdering av P- eller vP-egenskaper:

- a) Resultater av simuleringsforsøk med nedbryting i overflatevann.
- b) Resultater av simuleringsforsøk med nedbryting i jord.
- c) Resultater av simuleringsforsøk med nedbryting i sedimenter.
- d) Andre opplysninger, f.eks. fra feltstudier eller overvåkningsstudier, forutsatt at opplysningenes egnethet og pålitelighet i rimelig grad kan dokumenteres.

4.4.2.3.2. *Vurdering av M- eller vM-egenskaper*

Følgende opplysninger skal tas i betraktning ved vurdering av M- eller vM-egenskaper:

- a) Resultater fra adsorpsjons-/desorpsjonstesting.
- b) Andre opplysninger, f.eks. fra utvaskings-, modellerings- eller overvåkningsstudier, forutsatt at opplysningenes egnethet og pålitelighet i rimelig grad kan dokumenteres.

4.4.2.3.3. *Vurdering av T-egenskaper*

Følgende opplysninger skal tas i betraktning ved vurdering av T-egenskaper:

- a) Resultater av langtidsprøving av giftighet hos virvelløse vanndyr.
- b) Resultater av langtidsprøving av giftighet hos fisk.
- c) Resultater av undersøkelser av veksthemming hos alger eller vannplanter.
- d) Stoffet oppfyller kriteriene for klassifisering som kreftframkallende i kategori 1A eller 1B (tildelte faresetninger: H350 eller H350i), stoff som skader arvestoffet i kjønnseller i kategori 1A eller 1B (tildelt faresetning: H340), reproduksjonstoksisk i kategori 1A, 1B eller 2 (tildelte faresetninger: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d eller H361fd), spesifikk målorgantoksisitet etter gjentatt dose i kategori 1 eller 2 (tildelte faresetninger: H372 eller H373).
- e) Stoffet oppfyller kriteriene for klassifisering som hormonforstyrrende (kategori 1) for menneskers helse eller miljøet (tildelte faresetninger: EUH380 eller EUH430).
- f) Resultater av langtidsprøving av giftighet hos landorganismer, virvelløse dyr og planter.
- g) Resultater av langtidsprøving av giftighet hos sedimentorganismer.
- h) Resultater av langtidsprøving av giftighet eller prøving av reproduksjonstoksisitet hos fugler.
- i) Andre opplysninger, forutsatt at deres egnethet og pålitelighet i rimelig grad kan dokumenteres.

4.4.2.4. *Beviskraft og sakkyndig vurdering*

4.4.2.4.1. Ved bestemmelse av beviskraften ved hjelp av en sakkyndig vurdering som nevnt i nr. 1.1.1 skal alle tilgjengelige relevante vitenskapelige data tas i betraktning samlet, for eksempel

- a) in vivo-studier eller andre studier (f.eks. in vitro- eller in silico-studier),
- b) opplysninger fra anvendelsen av kategorimetoden (gruppering, sammenligning),
- c) data om analoge stoffer, framkommet ved bruk av struktur-aktivitet-relasjoner (SAR), med opplysninger om P-, vP-, M-, vM- og T-egenskaper,
- d) resultater fra overvåking og modellering,
- e) erfaringer fra mennesker, som yrkesrelaterte data og data fra ulykkesdatabaser,
- f) epidemiologiske og kliniske studier,
- g) veldokumenterte caserapporter, publiserte studier og observasjoner som har vært gjenstand for fag-fellelvurdering,
- h) eventuelle andre akseptable data.

Dataenes kvalitet og konsistens skal tillegges rimelig vekt. De tilgjengelige resultatene skal, uavhengig av deres enkelte konklusjoner, betraktes samlet ved bestemmelse av dataenes beviskraft.

4.4.2.4.2. Ved bestemmelse av beviskraften skal følgende opplysninger, i tillegg til opplysningene nevnt i nr. 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 og 4.4.2.3.3, anses som en del av den vitenskapelige vurderingen av opplysningene som er relevante for P-, vP-, M-, vM- og T-egenskapene:

- a) Angivelse av P- eller vP-egenskaper:
 - i) Resultater av prøvinger av god biologisk nedbrytbarhet.
 - ii) Resultater av andre kartleggingsundersøkelser av nedbryting (f.eks. utvidet prøving av god biologisk nedbrytbarhet og prøving av iboende biologisk nedbrytbarhet).
 - iii) Resultater oppnådd ved hjelp av velutviklede og pålitelige (Q)SAR-modeller for biologisk nedbrytbarhet.
 - iv) Andre opplysninger, forutsatt at deres egnethet og pålitelighet i rimelig grad kan dokumenteres.
- b) Relevante opplysninger for M- eller vM-egenskaper:
 - i) Fordelingskoeffisienten organisk karbon / vann (K_{oc}) beregnet ved hjelp av velutviklede og pålitelige (Q)SAR-modeller.
 - ii) Andre opplysninger, forutsatt at deres egnethet og pålitelighet i rimelig grad kan dokumenteres.
- c) Relevante opplysninger for T-egenskaper:
 - i) Giftighet i vann ved kort eksponering (f.eks. resultater av prøving av akutt giftighet hos virvelløse dyr, alger eller vannplanter eller fisk, prøving av akutt giftighet in vitro på fiskecellelinjer).
 - ii) Andre opplysninger, forutsatt at deres egnethet og pålitelighet i rimelig grad kan dokumenteres.

4.4.2.5. *Anvendelsestidspunkt*

Senest fra 1. mai 2025 skal stoffer klassifiseres i samsvar med kriteriene fastsatt i nr. 4.4.2.1–4.4.2.4.

Stoffer som er brakt i omsetning før 1. mai 2025, behøver imidlertid ikke klassifiseres etter kriteriene fastsatt i nr. 4.4.2.1–4.4.2.4 før 1. november 2026.

4.4.3. **Kriterier for klassifisering av stoffblandinger**

4.4.3.1. En stoffblending skal klassifiseres som henholdsvis PMT eller vPvM dersom minst én av dens bestanddeler er klassifisert som PMT eller vPvM og finnes i en mengde som er lik eller over 0,1 % (masse/masse).

4.4.3.2. **Anvendelsestidspunkt**

Senest fra 1. mai 2026 skal stoffblandinger klassifiseres i samsvar med kriteriene fastsatt i nr. 4.4.3.1.

Stoffblandinger som er brakt i omsetning før 1. mai 2026, behøver imidlertid ikke klassifiseres etter kriteriene fastsatt i nr. 4.4.3.1 før 1. mai 2028.

4.4.4. **Formidling av fare**

4.4.4.1. Stoffer eller stoffblandinger som oppfyller kriteriene for klassifisering i denne fareklassen (PMT- eller vPvM-egenskaper), skal merkes i samsvar med tabell 4.4.1.

Tabell 4.4.1.

Merkingselementer for PMT- og vPvM-egenskaper

	PMT	vPvM
Symbol/piktogram		
Varselord	Fare	Fare
Faresetning	EUH450: Kan forårsake langvarig og diffus forurensning av vannressurser	EUH451: Kan forårsake svært langvarig og diffus forurensning av vannressurser
Sikkerhetssetning – forebygging	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Sikkerhetssetning – tiltak	P391	P391
Sikkerhetssetning – disponering	P501	P501

4.4.4.2. **Anvendelsestidspunkt for stoffer**

Senest fra 1. mai 2025 skal stoffer merkes i samsvar med nr. 4.4.4.1.

Stoffer som er brakt i omsetning før 1. mai 2025, behøver imidlertid ikke merkes i samsvar med nr. 4.4.4.1 før 1. november 2026.

4.4.4.3. **Anvendelsestidspunkt for stoffblandinger**

Senest fra 1. mai 2026 skal stoffblandinger merkes i samsvar med nr. 4.4.4.1.

Stoffblandinger som er brakt i omsetning før 1. mai 2026, behøver imidlertid ikke merkes i samsvar med nr. 4.4.4.1 før 1. mai 2028.»

VEDLEGG II

I del 2 nr. 2.10 første ledd i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1272/2008

tilføyes følgende strekpunkter:

- «— $\geq 0,1$ % av et stoff klassifisert som hormonforstyrrende for menneskers helse i kategori 2, eller
 - $\geq 0,1$ % av et stoff klassifisert som hormonforstyrrende for miljøet i kategori 2.»
-

VEDLEGG III

I del I i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1272/2008 gjøres følgende endringer:

1) Nye bokstaver c) og d) skal lyde:

- «c) Dersom faresetning EUH441 «Akkumuleres i høy grad i miljøet og levende organismer, inkludert i mennesker» tildeles, kan faresetning EUH440 «Akkumuleres i miljøet og levende organismer, inkludert i mennesker» utelates.
- d) Dersom faresetning EUH451 «Kan forårsake svært langvarig og diffus forurensning av vannressurser» tildeles, kan faresetning EUH450 «Kan forårsake langvarig og diffus forurensning av vannressurser» utelates.»

2) I tabell 1.2 tilføyes følgende rader:

«EUH 380	Språk	
	BG	Може да причини нарушение на функциите на ендокринната система при хора
	ES	Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos
	CS	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
	DA	Kan forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker
	DE	Kann beim Menschen endokrine Störungen verursachen
	ET	Võib põhjustada inimesel endokriinseid häireid
	EL	Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στον άνθρωπο
	EN	May cause endocrine disruption in humans
	FR	Peut provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
	GA	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaithheadh inchríneach sa duine
	HR	Može uzrokovati endokrinu disrupciju u ljudi
	IT	Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
	LV	Var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā
	LT	Gali ardyti žmonių endokrininę sistemą
	HU	Endokrin károsító hatású lehet az embereknél
	MT	Jistghu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin
	NL	Kan hormoonontregeling bij de mens veroorzaken
	PL	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
	PT	Pode causar desregulação endócrina nos seres humanos
	RO	Poate cauza dereglări endocrine la oameni
	SK	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu u ľudí
	SL	Lahko povzroči endokrine motnje pri ljudeh.
	FI	Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä
	SV	Kan orsaka hormonstörningar hos människor

EUH 381	Språk	
	BG	Вероятно причинява нарушение на функциите на ендокринната система при хора
	ES	Se sospecha que provoca alteración endocrina en los seres humanos
	CS	Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
	DA	Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker
	DE	Steht in dem Verdacht, beim Menschen endokrine Störungen zu verursachen
	ET	Arvatavasti põhjustab inimesel endokriinseid häireid
	EL	Υποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στον άνθρωπο
	EN	Suspected of causing endocrine disruption in humans
	FR	Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
	GA	Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaithreadh inchríneach sa duine
	HR	Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u ljudi
	IT	Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
	LV	Domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā
	LT	Įtariama, kad ardo žmonių endokrininę sistemą
	HU	Feltételezhetően endokrin zavart okozhat az embereknél
	MT	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin
	NL	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling bij de mens te veroorzaken
	PL	Podejrzenia się, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
	PT	Suspeito de causar desregulação endócrina nos seres humanos
	RO	Suspectată că ar cauza dereglări endocrine la oameni
	SK	Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu u ľudí
	SL	Domnevno povzroča endokrine motnje pri ljudeh.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar hos människor»

3) I tabell 1.3 tilføyes følgende rader:

«EUH 430	Språk	
	BG	Може да причини нарушение на функциите на ендокринната система в околната среда
	ES	Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente
	CS	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
	DA	Kan forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet
	DE	Kann endokrine Störungen in der Umwelt verursachen
	ET	võib põhjustada endokriinseid häireid keskkonnas
	EL	Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στο περιβάλλον
	EN	May cause endocrine disruption in the environment
	FR	Peut provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement
	GA	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaitheadh inchríneach sa chomhshaol
	HR	Može uzrokovati endokrinu disrupciju u okolišu
	IT	Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
	LV	Var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē
	LT	Būdam aplinkoje gali ardyti endokrininę sistemą
	HU	Endokrin károsító hatású lehet a környezetben
	MT	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent
	NL	Kan hormoonontregeling in het milieu veroorzaken
	PL	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku
	PT	Pode causar desregulação endócrina no ambiente
	RO	Poate cauza perturbări endocrine la nivelul mediului
	SK	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu v životnom prostredí
	SL	Lahko povzroči endokrine motnje v okolju.
	FI	Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä
	SV	Kan orsaka hormonstörningar i miljön

EUH 431	Språk	
	BG	Вероятно причинява нарушение на функциите на ендокринната система в околната среда
	ES	Se sospecha que provoca alteración endocrina en el medio ambiente
	CS	Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
	DA	Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet
	DE	Steht in dem Verdacht, endokrine Störungen in der Umwelt zu verursachen
	ET	Arvatavasti põhjustab endokriinseid häireid keskkonnas
	EL	Υποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στο περιβάλλον
	EN	Suspected of causing endocrine disruption in the environment
	FR	Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement
	GA	Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaithheadh inchríneach sa chomhshaol
	HR	Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u okolišu
	IT	Sospettato di interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
	LV	Domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē
	LT	Įtariama, kad būdama aplinkoje ardo endokrininę sistemą
	HU	Feltételezhetően endokrin zavart okozhat a környezetben
	MT	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent
	NL	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling in het milieu te veroorzaken
	PL	Podejrzenia, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku
	PT	Suspeito de causar desregulação endócrina no ambiente
	RO	Suspectată că ar cauza perturbări endocrine la nivelul mediului
	SK	Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu v životnom prostredí
	SL	Domnevno povzroča endokrine motnje v okolju.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriötä ympäristössä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön

EUH 440	Språk	
	BG	Надрупва се в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм
	ES	Se acumula en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
	CS	Hromadí se v životním prostředí a živých organismech včetně člověka
	DA	Ophobes i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker
	DE	Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen
	ET	Akumuleerub keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes
	EL	Συσσωρεύεται στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
	EN	Accumulates in the environment and living organisms including in humans
	FR	S'accumule dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
	GA	Carnann in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus bíonn éifeachtaí fadtéarmacha acu
	HR	Nakuplja se u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude
	IT	Si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
	LV	Uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā
	LT	Kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones
	HU	Felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
	MT	Jakkumulaw fl-ambjent u fl-organizmi ħajjin inkluż fil-bnedmin
	NL	Accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
	PL	Akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi
	PT	Acumula-se no ambiente e nos organismos vivos, inclusive no ser humano
	RO	Se acumulează în mediu și în organisme vii, inclusiv la oameni
	SK	Akumuluje sa v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí
	SL	Se kopiči v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh.
	FI	Kertyy ympäristöön ja eläviin eliöihin, myös ihmisiin
	SV	Ackumuleras i miljön och i levande organismer, inbegripet människor.

EUH 441	Språk	
	BG	Нагрупва се в значителни количества в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм
	ES	Acumulación elevada en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
	CS	Silně se hromadí v životním prostředí a živých organismech včetně člověka
	DA	Ophobes i høj grad i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker
	DE	Starke Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen
	ET	Akumuleerub rohkelt keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes
	EL	Συσσωρεύεται έντονα στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
	EN	Strongly accumulates in the environment and living organisms including in humans
	FR	S'accumule fortement dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
	GA	Carnann go mór in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus d'fhéadfadh éifeachtaí fadtéarmacha a bheith acu
	HR	U velikoj se mjeri nakuplja u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude
	IT	Si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
	LV	Izteikti uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā
	LT	Gausiai kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones
	HU	Nagymértékben felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
	MT	Jakkumulaw hafna fl-ambjent u fl-organizmi hajjin inkluz fil-bnedmin
	NL	Sterke accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
	PL	W znacznym stopniu akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi
	PT	Acumula-se fortemente no ambiente e nos organismos vivos, inclusive no ser humano
	RO	Se acumulează puternic în mediu și în organisme vii, inclusiv la oameni
	SK	Výrazne sa akumuluje v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí

EUH 441	Språk	
	SL	Se močno kopiči v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh.
	FI	Kertyy voimakkaasti ympäristöön ja eläviin eliöihin, myös ihmisiin
	SV	Ackumuleras kraftigt i miljön och i levande organismer, inbegripet människor.
EUH 450	Språk	
	BG	Може да причини дълготрайно и дифузно замърсяване на водните ресурси
	ES	Puede ser causa de una contaminación difusa y duradera de los recursos hídricos
	CS	Může způsobit dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů
	DA	Kan forårsage langvarig og diffus forurening af vandressourcer
	DE	Kann lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen
	ET	Võib põhjustada veevarude pikaajalist ja hajusat saastumist
	EL	Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνια και διάχυτη μόλυνση υδάτινων πόρων
	EN	Can cause long-lasting and diffuse contamination of water resources
	FR	Peut provoquer une contamination diffuse à long terme des ressources en eau
	GA	Substaint mharthanach ar féidir léi acmhainní uisce a thruailliú
	HR	Može uzrokovati dugotrajno i raspršeno onečišćenje vodnih resursa
	IT	Può provocare la contaminazione duratura e diffusa delle risorse idriche
	LV	Var izraisīt ilgstošu un difūzu ūdens resursu kontamināciju
	LT	Gali sukelti ilgalaikę ir pasklidąją vandens išteklių taršą
	HU	Tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben
	MT	Jistgħu jikkawżaw kontaminazzjoni dejjiema u diffuza tar-riżorsi tal-ilma
	NL	Kan langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken
	PL	Może powodować długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych
	PT	Pode causar uma contaminação prolongada e difusa dos recursos hídricos
	RO	Poate cauza contaminarea difuză și de lungă durată a resurselor de apă

EUH 450	Språk	
	SK	Môže spôsobiť dlhotrvajúcu a difúziu kontamináciu vodných zdrojov
	SL	Lahko povzroči dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov.
	FI	Voi aiheuttaa vesivarojen pitkäkestoista hajakuormitusta
	SV	Långlivat ämne som kan förorena vattenkällor
EUH 451	Språk	
	BG	Може да причини особено дълготрайно и дифузно замърсяване на водните ресурси
	ES	Puede ser causa de una contaminación difusa y muy duradera de los recursos hídricos
	CS	Může způsobit velmi dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů
	DA	Kan forårsage meget langvarig og diffus forurening af vandressourcer
	DE	Kann sehr lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen
	ET	Võib põhjustada veevarude väga pikaajalist ja hajusat saastumist
	EL	Μπορεί να προκαλέσει πολύ μακροχρόνια και διάχυτη μόλυνση υδάτινων πόρων
	EN	Can cause very long-lasting and diffuse contamination of water resources
	FR	Peut provoquer une contamination diffuse à très long terme des ressources en eau
	GA	Substaint an-mharthanach ar féidir léi acmhainní uisce a thruailliú
	HR	Može uzrokovati vrlo dugotrajno i raspršeno onečišćenje vodnih resursa
	IT	Può provocare la contaminazione molto duratura e diffusa delle risorse idriche
	LV	Var izraisīt ļoti ilgstošu un difūzu ūdens resursu kontamināciju
	LT	Gali sukelti labai ilgalaikę ir pasklidąją vandens išteklių taršą
	HU	Rendkívül tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben
	MT	Jistgħu jikkawżaw kontaminazzjoni dejjiema u diffuża ħafna tar-riżorsi tal-ilma
	NL	Kan zeer langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken
	PL	Może powodować bardzo długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych
	PT	Pode causar uma contaminação muito prolongada e difusa dos recursos hídricos

EUH 451	Språk	
	RO	Poate cauza contaminarea difuză și de foarte lungă durată a resurselor de apă
	SK	Môže spôsobiť veľmi dlhotrvajúcu a difúznú kontamináciu vodných zdrojov
	SL	Lahko povzroči zelo dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov.
	FI	Voi aiheuttaa vesivarojen erittäin pitkäkestoista hajakuormitusta
	SV	Mycket långlivat ämne som kan förorena vattenkällor»

VEDLEGG IV

I del 1 nr. 1.1.2.1.1 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 gjøres følgende endringer i tabell 1.1:

- 1) Følgende rad innsettes etter raden for fareklassen «Aspirasjonsfare»:

«Hormonforstyrrende virkning på menneskers helse	ED HH 1 ED HH 2»
--	---------------------

- 2) Følgende rader innsettes etter raden for fareklassen «Farlig for vannmiljøet»:

«Hormonforstyrrende virkning på miljøet	ED ENV 1 ED ENV 2
Persistent, bioakkumulerende og giftig	PBT
Svært persistent og svært bioakkumulerende	vPvB
Persistent, mobil og giftig	PMT
Svært persistent og svært mobil	vPvM»

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2024/197

2025/EØS/56/13

av 19. oktober 2023

om endring av forordning (EF) nr. 1272/2008 med hensyn til harmonisert klassifisering og merking av visse stoffer(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006⁽¹⁾, særlig artikkel 37 nr. 5, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Tabell 3 i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 inneholder listen over harmonisert klassifisering og merking av farlige stoffer på grunnlag av kriteriene i del 2–5 i vedlegg I til nevnte forordning.
- 2) Forslag om å innføre harmonisert klassifisering og merking av visse stoffer og å ajourføre den harmoniserte klassifiseringen og merkingen av visse andre stoffer er inngitt til Det europeiske kjemikaliebyrå («byrået») i henhold til artikkel 37 i forordning (EF) nr. 1272/2008. Byråets komité for risikovurdering (RAC) har, etter å ha tatt hensyn til kommentarene fra de berørte partene, vedtatt følgende uttalelser⁽²⁾ om disse forslagene:
 - Uttalelse av 18. mars 2021 om benzyl(dietylamino)difenylfosfonium 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluor-2-(4-hydroksyfenyl)propan-2-yl]fenolat.
 - Uttalelse av 18. mars 2021 om benzyltrifenylfosfonium, salt med 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetyl)etyliden]bis[fenol] (1:1).
 - Uttalelse av 18. mars 2021 om reaksjonsmasse av 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetyl)etyliden]difenol og benzyl(dietylamino)difenylfosfonium 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluor-2-(4-hydroksyfenyl)propan-2-yl]fenolat (1:1).
 - Uttalelse av 18. mars 2021 om reaksjonsmasse av 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetyl)etyliden]difenol og benzyltrifenylfosfonium, salt med 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetyl)etyliden]difenol (1:1).
 - Uttalelse av 18. mars 2021 om 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetyl)etyliden]difenol; bisfenol AF.
 - Uttalelse av 18. mars 2021 om kanelaldehyd; 3-fenylprop-2-enal; cinnamal [1], (2E)-3-fenylprop-2-enal [2].
 - Uttalelse av 18. mars 2021 om benfluralin (ISO); *N*-butyl-*N*-etyl- α,α,α -trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidin.
 - Uttalelse av 18. mars 2021 om 3,3'-dimetylbifenyl-4,4'-diyl-diisocyanat.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2024/197, 05.01.2024, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 90/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 15.

(1) EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1.

(2) Uttalelsene er å finne på følgende nettsted: https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/name/-/ecNumber/-/casNumber/-/dte_receiptFrom/-/dte_receiptTo/-/prc_public_status/Opinion+Adopted/dte_withdrawnFrom/-/dte_withdrawnTo/-/sbm_expected_submissionFrom/-/sbm_expected_submissionTo/-/dte_finalise_deadlineFrom/-/dte_finalise_deadlineTo/-/haz_additional_hazard/-/lec_submitter/-/dte_assessmentFrom/-/dte_assessmentTo/-/prc_regulatory_programme/-/. Uttalelsen av 16. september 2021 om en ny vurdering på Kommisjonens anmodning er tilgjengelig på følgende nettsted: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment/opinions-of-the-rac-adopted-under-specific-echa-s-executive-director-requests>.

- Uttalelse av 18. mars 2021 om foramsulfuron (ISO); 2-{{[(4,6-dimetoksyrimidin-2-yl)karbamoyl]sulfamoyl}-4-formamido-*N,N*-dimetylbenzamid; 1-(4,6-dimetoksyrimidin-2-yl)-3-(2-dimetylkarbamoyl-5-formamidofenyl-sulfonyl)urea.
- Uttalelse av 18. mars 2021 om etylakrylat.
- Uttalelse av 18. mars 2021 om metylakrylat; metylpropenoat.
- Uttalelse av 18. mars 2021 om metylmetakrylat; metyl 2-metylprop-2-enoat; metyl 2-metylpropenoat.
- Uttalelse av 18. mars 2021 om transflutrin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorbenzyl (1*R*,3*S*)-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetylsyklopropankarboksylat.
- Uttalelse av 18. mars 2021 om allylmetakrylat; 2-metyl-2-propensyre-2-propenylester.
- Uttalelse av 18. mars 2021 om mepikvatklorid (ISO); 1,1-dimetylpipeidiniumklorid.
- Uttalelse av 10. juni 2021 om trietylamin.
- Uttalelse av 10. juni 2021 om di-*n*-butylamin.
- Uttalelse av 10. juni 2021 om 4-nitrosomorfolin.
- Uttalelse av 10. juni 2021 om difenokonazol (ISO); 1-(2-[2-klor-4-(4-klorfenoksy)fenyl]-4-metyl-1,3-dioksolan-2-yl)metyl-1*H*-1,2,4-triazol; 3-klor-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metyl-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylmetyl)-1,3-dioksolan-2-yl]fenyl 4-klorfenyleter.
- Uttalelse av 10. juni 2021 *N,N*-dimetyl-*p*-toluidin.
- Uttalelse av 10. juni 2021 om kaliumklorat.
- Uttalelse av 10. juni 2021 om natriumklorat.
- Uttalelse av 10. juni 2021 om reaksjonsmasse av 1-(2,3-epoksypropoksy)-2,2-bis ((2,3-epoksypropoksy)metyl)butan og 1-(2,3-epoksypropoksy)-2-((2,3-epoksypropoksy)metyl)-2-hydroksymetylbutan.
- Uttalelse av 10. juni 2021 om metribuzin (ISO); 4-amino-6-tert-butyl-3-metyltio-1,2,4-triazin-5(4*H*)-on; 4-amino-4,5-dihydro-6-(1,1-dimetyletyl)-3-metyltio-1,2,4-triazin-5-on.
- Uttalelse av 16. september 2021 om litiumkarbonat [1] litiumklorid [2] litiumhydroksid [3].
- Uttalelse av 16. september 2021 om dimetylpropylfosfonat.
- Uttalelse av 16. september 2021 om dibutyltinmaleat.
- Uttalelse av 16. september 2021 om dibutyltinnoksid.
- Uttalelse av 16. september 2021 om klotianidin (ISO); (*E*)-1-(2-klor-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidin.
- Uttalelse av 16. september 2021 om cymoksanil (ISO); 2-cyano-*N*-[(etylamino)karbonyl]-2-(metoksyimino)acetamid.
- Uttalelse av 16. september 2021 om nonylfenol, forgrenet og lineær, etoksylert (med en gjennomsnittlig molekylvekt under 352 g/mol) [inneholder orto-, meta- eller para-isomerer eller enhver kombinasjon av disse].
- Uttalelse av 16. september 2021 om nonylfenol, forgrenet og lineær, etoksylert (med en gjennomsnittlig molekylvekt på minst 352 g/mol, men under 704 g/mol) [inneholder orto-, meta- eller para-isomerer eller enhver kombinasjon av disse].
- Uttalelse av 16. september 2021 om nonylfenol, forgrenet og lineær, etoksylert (med en gjennomsnittlig molekylvekt på minst 704 g/mol, men høyst 1 540 g/mol) [inneholder orto-, meta- eller para-isomerer eller enhver kombinasjon av disse].
- Uttalelse av 16. september 2021 om 1-fenyletan-1-on(1-fenyletyliden)hydrazon.
- Uttalelse av 16. september 2021 om 9-[2-(etoksykarbonyl)fenyl]-3,6-bis(etylamino)-2,7-dimetyl xantylumklorid; Basic Red 1.

- Uttalelse av 16. september 2021 om pikolinafen (ISO); *N*-(4-fluorfenyl)-6-[3-(trifluormetyl)fenoksy]pyridin-2-karboksamid; 4'-fluor-6-[(α,α , α -trifluor-*m*-tolyl)oksy]pikolinanilid.
 - Uttalelse av 16. september 2021 om diuron (ISO); 3-(3,4-diklorfenyl)-1,1-dimetylurea.
 - Uttalelse av 16. september 2021 om difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid.
 - Uttalelse av 16. september 2021 om hydrogensulfid.
 - Uttalelse av 16. september 2021 om benzylalkohol.
 - Uttalelse av 16. september 2021 om resorcinol; 1,3-benzendiold.
 - Uttalelse av 16. september 2021 om 2,2',6,6'-tetrabrom-4,4'-isopropylidendifenol; tetrabrombisfenol-A.
 - Uttalelse av 16. september 2021 om en ny vurdering på Kommisjonens anmodning med sikte på en gjennomgang av den harmoniserte klassifiseringen av bly (miljø).
 - Uttalelse av 26. november 2021 om 2,2'-[[3-metyl-4-[(4-nitrofenyl)azo]fenyl]imino]bisetanol.
 - Uttalelse av 26. november 2021 om 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktan-1-ol.
 - Uttalelse av 26. november 2021 om 1,4-benzendiamin, *N,N'*-blandede fenyl- og tolylderivater; reaksjonsmasse av *N*-fenyl,*N'*-o-tolyl-fenylendiamin, *N,N'*-difenyl-*p*-fenylendiamin og *N,N'*-di-o-tolyl-fenylendiamin.
 - Uttalelse av 26. november 2021 om tetrametylendimetakrylat.
 - Uttalelse av 26. november 2021 om 7,7,9 (eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diylbismetakrylat.
 - Uttalelse av 26. november 2021 om 2,2'-etylendioksydietyldimetakrylat.
 - Uttalelse av 26. november 2021 om bifenoks (ISO); metyl-5-(2,4-diklorfenoksy)-2-nitrobenzoat.
 - Uttalelse av 26. november 2021 om 4-metylimidazol.
 - Uttalelse av 26. november 2021 om svoveldioksid.
 - Uttalelse av 26. november 2021 om 1,2-benzisotiazol-3(2*H*)-on; 1,2-benzisotiazolin-3-on.
 - Uttalelse av 26. november 2021 om benalaksyl (ISO); metyl-*N*-(2,6-dimetylfenyl)-*N*-(fenylacetyl)-DL-alaninat.
- 3) Kommisjonen har mottatt tilleggsopplysninger fra berørte parter som bestrider den vitenskapelige vurderingen i RACs uttalelse av 26. november 2021 om 1,4-benzendiamin, *N,N'*-blandede fenyl- og tolylderivater, og i RACs uttalelse av 16. september 2021 om dibutyltinnoksid. Tilleggsopplysningene har blitt vurdert og anses ikke som tilstrekkelige til å trekke i tvil den vitenskapelige analysen i RACs uttalelser. Den harmoniserte klassifiseringen og merkingen av de aktuelle stoffene bør derfor innføres på grunnlag av vurderingen i de nevnte uttalelsene.
- 4) I RACs uttalelse av 16. september 2021 om miljøgiftigheten av bly ble det skissert flere mulige alternativer for å ajourføre den harmoniserte klassifiseringen av bly med hensyn til giftighet i vann. Disse alternativene gir mulighet for enten én post for bly både i pulverform og i massiv form, eller å beholde to separate poster, én for hver form. Ettersom data for bly i massiv form viser at dette blyet har lavere løselighet i vann enn det bly i pulverform har, vil imidlertid en beregning i samsvar med del 4 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008 resultere i en mindre streng klassifisering for bly i massiv form. Det er derfor hensiktsmessig å endre den nåværende klassifiseringen med hensyn til giftighet i vann for bly i pulverform når det gjelder *M*-faktoren, og å innføre en annen klassifisering med hensyn til giftighet i vann for bly i massiv form.

- 5) I lys av RACs uttalelser er det derfor hensiktsmessig at den harmoniserte klassifiseringen og merkingen av de aktuelle stoffene innføres eller ajourføres på grunnlag av vurderingen som ble gjort i de nevnte uttalelsene, og etter de ytterligere vurderingene.
- 6) Forordning (EF) nr. 1272/2008 bør derfor endres.
- 7) Når det gjelder klassifiseringen av metylmetakrylat som luftveissensibiliserende og klassifiseringen av litiumkarbonat, litiumklorid og litiumhydroksid som reproduksjonstoksiske stoffer, har Kommisjonen mottatt tilleggsopplysninger fra berørte parter etter å ha innhentet RACs uttalelser av henholdsvis 18. mars 2021 og 16. september 2021 om disse stoffene. Ettersom denne nye vitenskapelige informasjonen krever ytterligere vurdering av RAC, bør ikke metylmetakrylat, litiumkarbonat, litiumklorid og litiumhydroksid, som ble anbefalt i uttalelsene fra RAC, omfattes av harmonisert klassifisering og merking på nåværende tidspunkt.
- 8) Det bør ikke kreves at de nye eller ajourførte harmoniserte klassifiseringene overholdes umiddelbart, ettersom leverandørene trenger en viss tid til å tilpasse merkingen og emballeringen av stoffer og stoffblandinger til de nye eller ajourførte klassifiseringene, og til å selge eksisterende lagerbeholdninger som overholder allerede eksisterende regelverkskrav. Denne tiden er nødvendig også for at leverandørene skal kunne treffe nødvendige tiltak for å sikre fortsatt overholdelse av andre lovfestede krav som følge av endringene som foretas i henhold til denne forordningen. Leverandørene bør imidlertid stå fritt til å anvende de nye eller ajourførte harmoniserte klassifiseringene og til å tilpasse merkingen og emballeringen tilsvarende før anvendelsesdatoen for denne forordningen, for å sikre et høyt nivå av beskyttelse av menneskers helse og av miljøet og gi leverandørene tilstrekkelig fleksibilitet.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. september 2025.

Imidlertid kan leverandører allerede før den nevnte datoen klassifisere, merke og emballere stoffer og stoffblandinger i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 som endret ved denne forordningen.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 19. oktober 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

I vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 gjøres følgende endringer i del 3 tabell 3:

1) Følgende poster innsettes i tabellen i rekkefølge etter deres indeksnummer:

Indeksnr.	Kjemisk betegnelse	EF-nr.	CAS-nr.	Klassifisering		Merking			Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og anslåtte verdier for akutt giftighet	Merknader
				Kode(r) for fareklasse og farekategori	Kode(r) for faresetning	Piktogram, varselordkode (r)	Kode(r) for faresetning	Tilleggskode (r) for faresetning		
«015-204-00-5	benzyl(diethylamino)difenylfosfonium 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluor-2-(4-hydroksyfenyl)propan-2-yl]fenolat	479-100-5	577705-90-9	Repr. 1B	H360F	GHS08 Dgr	H360F»			
«015-205-00-0	benzyltrifenylfosfonium, salt med 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetyl)etyliden]bis[fenol] (1:1)	278-305-5	75768-65-9	Repr. 1B	H360F	GHS08 Dgr	H360F»			
«015-206-00-6	reaksjonsmasse av 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetyl)etyliden]difenol og benzyl(diethylamino)difenylfosfonium 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluor-2-(4-hydroksyfenyl)propan-2-yl]fenolat (1:1)	—	—	Repr. 1B	H360F	GHS08 Dgr	H360F»			
«015-207-00-1	reaksjonsmasse av 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetyl)etyliden]difenol og benzyltrifenylfosfonium, salt med 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetyl)etyliden]difenol (1:1)	—	—	Repr. 1B	H360F	GHS08 Dgr	H360F»			

Indeksnr.	Kjemisk betegnelse	EF-nr.	CAS-nr.	Klassifisering		Merking			Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og anslåtte verdier for akutt giftighet	Merknader
				Kode(r) for fareklasse og farekategori	Kode(r) for faresetning	Piktogram, varselordkode (r)	Kode(r) for faresetning	Tilleggskode (r) for faresetning		
«015-208-00-7	dimetylpropylfosfonat	242-555-3	18755-43-6	Muta. 1B Repr. 1B	H340 H360Df	GHS08 Dgr	H340 H360Df»			
«050-034-00-5	dibutyltinnmaleat	201-077-5	78-04-6	Muta. 2 Repr. 1B Acute Tox. 2 Acute Tox. 4 STOT RE 1 Skin Corr. 1 Eye Dam. 1	H341 H306FD H330 H302 H372 (immun-system) H314 H318	GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	H341 H306FD H330 H302 H372 (immun-system) H314		innånding: ATE = 0,317 mg/l (støv eller tåke) oralt: ATE = 510 mg/kg kv»	
«050-035-00-0	dibutyltinnoksid	212-449-1	818-08-6	Muta. 2 Repr. 1B Acute Tox. 3 STOT RE 1 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1	H341 H306FD H301 H372 (immun-system) H315 H318	GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	H341 H306FD H301 H372 (immun-system) H315 H318		oralt: ATE = 170 mg/kg kv»	
«603-244-00-1	reaksjonsmasse av 1-(2,3-epoksypropoksy)-2,2-bis((2,3-epoksypropoksy)metyl)butan og 1-(2,3-epoksypropoksy)-2-((2,3-epoksypropoksy)metyl)-2-hydroksymetylbutan	—	—	Muta. 2 Repr. 1B	H341 H360F	GHS08 Dgr	H341 H360F»			

Indeksnr.	Kjemisk betegnelse	EF-nr.	CAS-nr.	Klassifisering		Merking			Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og anslåtte verdier for akutt giftighet	Merknader
				Kode(r) for fareklasse og farekategori	Kode(r) for faresetning	Piktogram, varselordkode (r)	Kode(r) for faresetning	Tilleggskode (r) for faresetning		
«603-245-00-7	2,2'-[[3-metyl-4-[(4-nitrofenyl)azo]-fenyl]imino]bisetanol	221-665-5	3179-89-3	Skin Sens. 1	H317	GHS07 Wng	H317»			
«603-246-00-2	3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktan-1-ol	211-477-1	647-42-7	STOT RE 2 Aquatic Chronic 1	H373 (tenner, bein) H410	GHS08 GHS09 Wng	H373 (tenner, bein) H410		M = 1»	
«604-099-00-7	4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetyl)etyliden]difenol; bisfenol AF	216-036-7	1478-61-1	Repr. 1B	H360F	GHS08 Dgr	H360F»			
«604-100-00-0	nonylfenol, forgrenet og lineær, etoksylert (med en gjennomsnittlig molekylvekt på minst 1 540 g/mol) [inneholder orto-, meta- eller para-isomerer eller enhver kombinasjon av disse]	500-315-8 500-024-6 500-045-0 500-209-1 248-762-5 243-816-4 248-291-5 — 230-770-5 248-743-1 247-555-7 248-293-6 — og andre	127087-87-0 9016-45-9 26027-38-3 68412-54-4 27986-36-3 20427-84-3 27176-93-8 1119449-38-5 7311-27-5 27942-27-4 26264-02-8 27177-05-5 14409-72-4 og andre	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M = 1 M = 10»	

Indeksnr.	Kjemisk betegnelse	EF-nr.	CAS-nr.	Klassifisering		Merking			Særlige konsentra- sjonsgrenser, M-faktorer og anslåtte verdier for akutt giftighet	Merknader
				Kode(r) for fareklasse og farekategori	Kode(r) for faresetning	Piktogram, varselordkode (r)	Kode(r) for faresetning	Tilleggskode (r) for faresetning		
«606-155-00-6	kanelaldehyd, 3-fenylprop-2-enal; cinnamal [1] (2E)-3-fenylprop-2-enal [2]	203-213-9 [1] - [2]	104-55-2 [1] 14371-10-9 [2]	Skin Sens. 1A	H317	GHS07 Wng	H317		Skin Sens. 1, H317: C ≥ 0,01 %»	
«607-766-00-0	tetrametylendimetakrylat	218-218-1	2082-81-7	Skin Sens. 1B	H317	GHS07 Wng	H317»			
«607-767-00-6	7,7,9 (eller 7,9,9)-trimetyl-4,13- diokso-3,14-dioksa-5,12- diazahexadekan-1,16- diylbismetakrylat	276-957-5	72869-86-4	Skin Sens. 1B	H317	GHS07 Wng	H317»			
«607-768-00-1	2,2'-etylendioksydietyldimetakrylat	203-652-6	109-16-0	Skin Sens. 1B	H317	GHS07 Wng	H317»			
«607-769-00-7	bifenoks (ISO); metyl-5-(2,4- diklorfenoksy)-2-nitrobenzoat	255-894-7	42576-02-3	Acute Tox. 4 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H302 H400 H410	GHS07 GHS09 Wng	H302 H410		oralt: ATE = 1 500 mg/kg kv M = 1 000 M = 1 000»	

Indeksnr.	Kjemisk betegnelse	EF-nr.	CAS-nr.	Klassifisering		Merking			Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og anslåtte verdier for akutt giftighet	Merknader
				Kode(r) for fareklasse og farekategori	Kode(r) for faresetning	Piktogram, varselordkode (r)	Kode(r) for faresetning	Tilleggskode (r) for faresetning		
«612-295-00-9	benfluralin (ISO); <i>N</i> -butyl- <i>N</i> -etyl- α,α,α -trifluor-2,6-dinitro- <i>p</i> -toluidin	217-465-2	1861-40-1	Carc. 2 Repr. 2 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H361d H315 H319 H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H351 H361d H315 H319 H317 H410		M = 10 M = 10»	
«612-296-00-4	<i>N,N</i> -dimetyl- <i>p</i> -toluidin	202-805-4	99-97-8	Carc. 1B Acute Tox. 4 Acute Tox. 3 STOT RE 2 Aquatic Chronic 3	H350 H332 H301 H373 (blodsystem, luftveier) H412	GHS08 GHS06 Dgr	H350 H332 H301 H373 (blodsystem, luftveier) H412		innånding: ATE = 1,4 mg/l (støv eller tåke) oralt: ATE = 140 mg/kg kv»	
«612-297-00-X	1-fenyletan-1-on(1-fenyletyliden)hydrazon	211-979-0	729-43-1	Skin Sens. 1	H317	GHS07 Wng	H317»			
«612-298-00-5	1,4-benzendiamin, <i>N,N'</i> -blandede fenyl- og tolylderivater	273-227-8	68953-84-4	Repr. 1B Skin Sens. 1	H306FD H317	GHS08 GHS07 Dgr	H306FD H317»			

Indeksnr.	Kjemisk betegnelse	EF-nr.	CAS-nr.	Klassifisering		Merking			Særlige konsentra- sjonsgrenser, M-faktorer og anslåtte verdier for akutt giftighet	Merknader
				Kode(r) for fareklasse og farekategori	Kode(r) for faresetning	Piktogram, varselordkode (r)	Kode(r) for faresetning	Tilleggskode (r) for faresetning		
«613-346-00-8	4-nitrosomorfolin	—	59-89-2	Carc. 1B Muta. 2 STOT RE 1	H350 H341 H372 (lever)	GHS08 Dgr	H350 H341 H372 (lever)		Carc. 1B, H350: C ≥ 0 001 %»	
«613-347-00-3	difenokonazol (ISO); 1-(2-[2-klor-4-(4-klorfenoksy)fenyl]-4-metyl-1,3-dioksolan-2-yl}metyl)-1H-1,2,4-triazol; 3-klor-4-[(2 <i>RS</i> ,4 <i>RS</i> ;2 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i>)-4-metyl-2-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-ylmetyl)-1,3-dioksolan-2-yl]fenyl 4-klorfenyleter	—	119446-68-3	Carc. 2 Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H302 H319 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H351 H302 H319 H410		oralt: ATE = 1 450 mg/kg kv M = 10 M = 10»	
«613-348-00-9	9-[2-(etoksykarbonyl)fenyl]-3,6-bis(etylamino)-2,7-dimetylxantylumklorid; Basic Red 1	213-584-9	989-38-8	Acute Tox. 3 Eye Dam. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H301 H318 H317 H400 H410	GHS06 GHS05 GHS09 Dgr	H301 H318 H317 H410		oralt: ATE = 280 mg/kg kv M = 10 M = 1»	
«613-349-00-4	4-metylimidazol	212-497-3	822-36-6	Carc. 1B Repr. 1B	H350 H306Fd	GHS08 Dgr	H350 H306Fd»			

Indeksnr.	Kjemisk betegnelse	EF-nr.	CAS-nr.	Klassifisering		Merking			Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og anslåtte verdier for akutt giftighet	Merknader
				Kode(r) for fareklasse og farekategori	Kode(r) for faresetning	Piktogram, varselordkode (r)	Kode(r) for faresetning	Tilleggskode (r) for faresetning		
«615-051-00-X	3,3'-dimetylbifenyl-4,4'-diyl-diisocyanat	202-112-7	91-97-4	Carc. 2 Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1A	H351 H334 H317	GHS08 Dgr	H351 H334 H317		Skin Sens. 1A, H317: C ≥ 0 001 %»	
«616-241-00-5	foramsulfuron (ISO); 2-[(4,6-dimetoksyrimidin-2-yl)karbamoyl]sulfamoyl}-4-formamido- <i>N,N</i> -dimetylbenzamid; 1-(4,6-dimetoksyrimidin-2-yl)-3-(2-dimetylkarbamoyl-5-formamidofenylsulfonyl)urea	—	173159-57-4	Carc. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H400 H410	GHS08 GHS09 Wng	H351 H410		M = 1 000 M = 100»	
«616-242-00-0	pikolinafen (ISO); <i>N</i> -(4-fluorfenyl)-6-[3-(trifluormetyl)fenoksy]pyridin-2-karboksamid; 4'-fluor-6-[(α,α -trifluor- <i>m</i> -tolyl)oksy]pikolinanilid	—	137641-05-5	STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H373 (blod-system, skjoldbrusk-kjertel) H400 H410	GHS08 GHS09 Wng	H373 (blod-system, skjoldbrusk-kjertel) H410		M = 1 000 M = 1 000»	

2) Postene med indeksnummer 006-015-00-9, 015-203-00-X, 016-001-00-4, 016-011-00-9, 017-004-00-3, 017-005-00-9, 082-013-00-1, 082-014-00-7, 603-057-00-5, 604-010-00-1, 604-074-00-0, 606-034-00-8, 607-032-00-X, 607-034-00-0, 607-223-00-8, 607-246-00-3, 612-004-00-5, 612-049-00-0, 612-056-00-9, 613-088-00-6, 613-127-00-7, 613-307-00-5, 616-035-00-5 og 616-104-00-X skal lyde:

Indeksnr.	Kjemisk betegnelse	EF-nr.	CAS-nr.	Klassifisering		Merking			Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og anslåtte verdier for akutt giftighet	Merknader
				Kode(r) for fareklasse og farekategori	Kode(r) for faresetning	Piktogram, varselord-kode(r)	Kode(r) for faresetning	Tilleggskode(r) for faresetning		
«006-015-00-9	diuron (ISO); 3-(3,4-diklorfenyl)-1,1-dimetylurea	206-354-4	330-54-1	Carc. 1B STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H350 H373 (blodsystem) H400 H410	GHS08 GHS09 Dgr	H350 H373 (blodsystem) H410		M = 100 M = 100»	
«015-203-00-X	difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid	278-355-8	75980-60-8	Repr. 1B Skin Sens. 1B	H306Fd H317	GHS08 GHS07 Dgr	H306Fd H317»			
«016-001-00-4	hydrogensulfid	231-977-3	7783-06-4	Flam. Gas 1A Press. Gas Acute Tox. 2 Aquatic Acute 1	H220 H330 H400	GHS02 GHS06 GHS09 Dgr	H220 H330 H400		innånding: ATE = 440 ppmV (gasser)	U»
«016-011-00-9	svoveldioksid	231-195-2	7446-09-5	Press. Gas Acute Tox. 3 STOT SE 1 Skin. Corr. 1B	H331 H370 (åndedretts-system) (innånding) H314	GHS04 GHS06 GHS08 GHS05 Dgr	H331 H370 (åndedretts-system) (innånding) H314		innånding: ATE = 1 000 ppmV (gasser)	U, 5»

Indeksnr.	Kjemisk betegnelse	EF-nr.	CAS-nr.	Klassifisering		Merking			Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og anslåtte verdier for akutt giftighet	Merknader
				Kode(r) for fareklasse og farekategori	Kode(r) for faresetning	Piktogram, varselord-kode(r)	Kode(r) for faresetning	Tilleggskode(r) for faresetning		
«017-004-00-3	kaliumklorat	223-289-7	3811-04-9	Ox. Sol. 1 Acute Tox. 3	H271 H301	GHS03 GHS06 Dgr	H271 H301		oralt: ATE = 100 mg/kg kv»	
«017-005-00-9	natriumklorat	231-887-4	7775-09-9	Ox. Sol. 1 Acute Tox. 3	H271 H301	GHS03 GHS06 Dgr	H271 H301		oralt: ATE = 100 mg/kg kv»	
«082-013-00-1	Bly i pulverform [partikkeldiameter < 1 mm]	231-100-4	7439-92-1	Repr. 1A Lact. Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H306FD H362 H400 H410	GHS08 GHS09 Dgr	H306FD H362 H410		Repr. 1A, H360D: C ≥ 0,03 % M = 10 M = 100»	
«082-014-00-7	Bly i massiv form [partikkeldiameter ≥ 1 mm]	231-100-4	7439-92-1	Repr. 1A Lact. Aquatic Chronic 1	H306FD H362 H410	GHS08 GHS09 Dgr	H306FD H362 H410		M = 10»	
«603-057-00-5	benzylalkohol	202-859-9	100-51-6	Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1B	H302 H319 H317	GHS07 Wng	H302 H319 H317		oralt: ATE = 1 200 mg/kg kv»	

Indeksnr.	Kjemisk betegnelse	EF-nr.	CAS-nr.	Klassifisering		Merking			Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og anslåtte verdier for akutt giftighet	Merknader
				Kode(r) for fareklasse og farekategori	Kode(r) for faresetning	Piktogram, varselord-kode(r)	Kode(r) for faresetning	Tilleggskode(r) for faresetning		
«604-010-00-1	resorcinol; 1,3-benzendiol	203-585-2	108-46-3	Acute Tox. 4 STOT SE 1 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1B Aquatic Acute 1	H302 H370 (nerve-system) H315 H319 H317 H400	GHS07 GHS08 GHS09 Dgr	H302 H370 (nerve-system) H315 H319 H317 H400		oralt: ATE = 500 mg/kg kv M = 1»	
«604-074-00-0	2,2',6,6'-tetrabrom-4,4'-isopropylidendifenol; tetrabrombisfenol-A	201-236-9	79-94-7	Carc. 1B Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H350 H400 H410	GHS08 GHS09 Dgr	H350 H410»			
«606-034-00-8	metribuzin (ISO); 4-amino-6-tert-butyl-3-metyltio-1,2,4-triazin-5(4 <i>H</i>)-on; 4-amino-4,5-dihydro-6-(1,1-dimetyletyl)-3-metyltio-1,2,4-triazin-5-on	244-209-7	21087-64-9	Acute Tox. 4 STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H302 H373 (blodsystem) H400 H410	GHS07 GHS08 GHS09 Wng	H302 H373 (blodsystem) H410		oralt: ATE = 320 mg/kg kv M = 10 M = 10»	

Indeksnr.	Kjemisk betegnelse	EF-nr.	CAS-nr.	Klassifisering		Merking			Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og anslåtte verdier for akutt giftighet	Merknader
				Kode(r) for fareklasse og farekategori	Kode(r) for faresetning	Piktogram, varselord-kode(r)	Kode(r) for faresetning	Tilleggskode(r) for faresetning		
«607-032-00-X	etylakrylat	205-438-8	140-88-5	Flam. Liq. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1	H225 H331 H312 H302 H335 H315 H319 H317	GHS02 GHS06 Dgr	H225 H331 H312 H302 H335 H315 H319 H317		innånding: ATE = 9 mg/l (damper) hudkontakt: ATE = 1 800 mg/kg kv oralt: ATE = 1 120 mg/kg kv STOT SE 3, H335: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2, H315: C ≥ 5 % Eye Irrit. 2, H319: C ≥ 5 %	D»
«607-034-00-0	metylakrylat; metylpropenoat	202-500-6	96-33-3	Flam. Liq. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1	H225 H331 H312 H302 H335 H315 H319 H317	GHS02 GHS06 Dgr	H225 H331 H312 H302 H335 H315 H319 H317		innånding: ATE = 3 mg/l (damper) hudkontakt: ATE = 1 100 mg/kg kv oralt: ATE = 500 mg/kg kv	D»

Indeksnr.	Kjemisk betegnelse	EF-nr.	CAS-nr.	Klassifisering		Merking			Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og anslåtte verdier for akutt giftighet	Merknader
				Kode(r) for fareklasse og farekategori	Kode(r) for faresetning	Piktogram, varselord-kode(r)	Kode(r) for faresetning	Tilleggskode(r) for faresetning		
«607-223-00-8	transflutrin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorbenzyl (1 <i>R</i> ,3 <i>S</i>)-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetylsyklopropankarboksylat	405-060-5	118712-89-3	Carc. 2 Acute Tox. 4 STOT SE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H302 H370 (nerve-system) H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H351 H302 H370 (nerve-system) H410	EUH066	oralt: ATE = 580 mg/kg kv M = 1 000 M = 1 000»	
«607-246-00-3	allylmetakrylat; 2-metyl-2-propensyre-2-propenylester	202-473-0	96-05-9	Flam. Liq. 3 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 Aquatic Acute 1	H226 H330 H311 H302 H400	GHS02 GHS06 GHS09 Dgr	H226 H330 H311 H302 H400		innånding: ATE = 1,5 mg/l (damper) hudkontakt: ATE = 300 mg/kg kv oralt: ATE = 400 mg/kg kv»	
«612-004-00-5	trietylamin	204-469-4	121-44-8	Flam. Liq. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1A Eye Dam. 1	H225 H331 H311 H301 H314 H318	GHS02 GHS06 GHS05 Dgr	H225 H331 H311 H301 H314		innånding: ATE = 7,2 mg/l (damper) hudkontakt: ATE = 300 mg/kg kv oralt: ATE = 100 mg/kg kv STOT SE 3, H335: C ≥ 1 %»	

Indeksnr.	Kjemisk betegnelse	EF-nr.	CAS-nr.	Klassifisering		Merking			Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og anslåtte verdier for akutt giftighet	Merknader
				Kode(r) for fareklasse og farekategori	Kode(r) for faresetning	Piktogram, varselord-kode(r)	Kode(r) for faresetning	Tilleggskode(r) for faresetning		
«612-049-00-0	di- <i>n</i> -butylamin	203-921-8	111-92-2	Flam. Liq. 3 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1B Eye Dam. 1	H226 H330 H311 H301 H314 H318	GHS02 GHS06 GHS05 Dgr	H226 H330 H311 H301 H314	EUH 071	innånding: ATE = 1,2 mg/l (damper) hudkontakt: ATE = 300 mg/kg kv oralt: ATE = 220 mg/kg kv»	
«612-056-00-9	<i>N,N</i> -dimetyl- <i>m</i> -toluidin [1] <i>N,N</i> -dimetyl- <i>o</i> -toluidin [2]	204-495-6 [1] 210-199-8 [2]	121-72-2 [1] 609-72-3 [2]	Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * STOT RE 2 * Aquatic Chronic 3	H331 H311 H301 H373 ** H412	GHS06 GHS08 Dgr	H331 H311 H301 H373 ** H412		*	C»
«613-088-00-6	1,2-benzisotiazol-3(2 <i>H</i>)-on; benzisotiazolin-3-on	1,2- 220-120-9	2634-33-5	Acute Tox. 2 Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 Skin Sens. 1A Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H330 H302 H315 H318 H317 H400 H410	GHS06 GHS05 GHS09 Dgr	H330 H302 H315 H318 H317 H410		innånding: ATE = 0,21 mg/l (støv eller tåke) oralt: ATE = 450 mg/kg kv Skin Sens. 1A, H317: C ≥ 0 036 % M = 1 M = 1»	

Indeksnr.	Kjemisk betegnelse	EF-nr.	CAS-nr.	Klassifisering		Merking			Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og anslåtte verdier for akutt giftighet	Merknader
				Kode(r) for fareklasse og farekategori	Kode(r) for faresetning	Piktogram, varselord-kode(r)	Kode(r) for faresetning	Tilleggskode(r) for faresetning		
«613-127-00-7	mepikvatklorid (ISO); dimetylpiperidiniumklorid	1,1-246-147-6	24307-26-4	Acute Tox. 4 Acute Tox. 3 Aquatic Chronic 3	H332 H301 H412	GHS06 Dgr	H332 H301 H412		innånding: ATE = 2,8 mg/l (støv eller tåke) oralt: ATE = 270 mg/kg kv»	
«613-307-00-5	klotianidin (ISO); (E)-1-(2-klor-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidin	433-460-1	210880-92-5	Repr. 2 Acute Tox. 4 STOT SE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H361f H302 H370 (nerve-system) H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	H361f H302 H370 (nerve-system) H410		oralt: ATE = 390 mg/kg kv M = 10 M = 100»	
«616-035-00-5	cymoksanil (ISO); 2-cyano-N-[(etylamino)karbonyl]-2-(metoksyimino)acetamid [1] (2E)-2-cyano-N-[(etylamino)karbonyl]-2-(metoksyimino)acetamid [2]	261-043-0 [1] - [2]	57966-95-7 [1] 166900-80-7 [2]	Repr. 2 Acute Tox. 4 STOT RE 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H361fd H302 H373 (blodsystem, thymus, øyne) H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H361fd H302 H373 (blodsystem, thymus, øyne) H317 H410		oralt: ATE = 360 mg/kg kv M = 1 M = 1»	

Indeksnr.	Kjemisk betegnelse	EF-nr.	CAS-nr.	Klassifisering		Merking			Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og anslåtte verdier for akutt giftighet	Merknader
				Kode(r) for fareklasse og farekategori	Kode(r) for faresetning	Piktogram, varselord-kode(r)	Kode(r) for faresetning	Tilleggskode(r) for faresetning		
«616-104-00-X	benalaksyl (ISO); metyl- <i>N</i> -(2,6-dimetylfenyl)- <i>N</i> -(fenylacetyl)-DL-alaninat	275-728-7	71626-11-4	Acute Tox. 4 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H302 H400 H410	GHS07 GHS09 Wng	H302 H410		oralt: ATE = 1 000 mg/kg kv M = 1 M = 1»	

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2023/923**2025/EØS/56/14****av 3. mai 2023****om endring av vedlegg XVII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) 1907/2006 med hensyn til bly og blyforbindelser i PVC(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 68 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det europeiske kjemikaliebyrå («byrået») framla 16. desember 2016, etter anmodning fra Kommisjonen, dokumentasjon⁽²⁾ i henhold til artikkel 69 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1907/2006 («vedlegg XV-dokumentasjonen») som viser at utslipp av bly fra produkter framstilt av polymerer eller kopolymerer av vinylklorid («PVC») som inneholder blystabilisatorer, i løpet av sin livssyklus direkte og indirekte bidrar til menneskers eksponering for bly. Byrået foreslo i vedlegg XV-dokumentasjonen å begrense omsetning eller bruk av bly i produkter framstilt av PVC dersom blyinnholdet er lik eller høyere enn 0,1 vektprosent av PVC-materialet. Tatt i betraktning at blyforbindelser ikke kan stabilisere PVC på en effektiv måte ved konsentrasjoner under omkring 0,5 vektprosent, bør den foreslåtte konsentrasjonsgrensen sikre at bevisst tilsetning av blyforbindelser som stabilisatorer ved framstilling av PVC-blandinger ikke lenger kan forekomme i Unionen. Byrået inkluderte også i vedlegg XV-dokumentasjonen en rekke unntak fra denne foreslåtte begrensningen, særlig for PVC-produkter som inneholder utnyttet PVC. «Utnyttet» brukes i samsvar med definisjonen av «materialutnyttning» i artikkel 3 nr. 15a i europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/98/EF⁽³⁾.
- 2) Bly er et giftig stoff som påvirker utviklingen av nervesystemet, gir kronisk nyresykdom og har negative virkninger på blodtrykket. Selv om det ikke er etablert noen terskelverdi for virkninger på barns nevrologiske utvikling og for virkninger på nyrene, er den nåværende eksponeringen av mennesker for bly fra mat og andre kilder ifølge Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet fremdeles høyere enn de akseptable eksponeringsnivåene og fører til negative virkninger på barns nevrologiske utvikling⁽⁴⁾.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 123 av 8.5.2023, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 91/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 16.

(1) EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

(2) <https://echa.europa.eu/documents/10162/e70aee23-157b-b2a4-2cae-c42a1278072c> (rapport); <https://echa.europa.eu/documents/10162/cc1c37a8-22f9-7a7a-cb33-5c29edba7094> (vedlegg).

(3) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/98/EF av 19. november 2008 om avfall og om oppheving av visse direktiver (EUT L 312 av 22.11.2008, s. 3).

(4) EFSA's vitenskapsgruppe for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden (CONTAM): «Scientific Opinion on Lead in Food» *EFSA Journal* 2010; 8:4-1570.

- 3) Blystabilisatorer øker den termiske stabiliteten til PVC ved framstilling av blandinger og produkter. De beskytter også PVC mot fotokjemisk nedbrytning. Industrien i Unionen har frivillig faset ut bruken av blystabilisatorer i PVC-blandinger og PVC-produkter og har rapportert at denne prosessen ble avsluttet på en vellykket måte i 2015⁽⁵⁾. PVC-produkter som inneholder bly, særlig byggevarer, har lang levetid og forblir i bruk i flere tiår eller lenger før de kasseres og blir til avfall, og dermed kan de bli gjenvunnet, slik at bly eventuelt gjeninnføres i produkter via utnyttet PVC. Vedlegg XV-dokumentasjonen viste at 90 % av de anslåtte totale utslippene av bly fra PVC-produkter i Unionen i 2016 kunne tilskrives importerte PVC-produkter, på grunn av utfasingen av blystabilisatorer i Unionen.
- 4) For å lette gjennomføringen av den foreslåtte begrensningen er det hensiktsmessig å begrense alt bly som forekommer i PVC, uavhengig av dets tiltenkte funksjon.
- 5) Byråets komité for risikovurdering (RAC) vedtok 5. desember 2017 sin endelige uttalelse⁽⁶⁾, der det ble konkludert med at begrensningen foreslått av byrået er det mest hensiktsmessige tiltaket på unionsplan for å håndtere de påviste risikoene forbundet med blyforbindelser som stabilisatorer i PVC-produkter, med tanke på evnen til effektivt å redusere slike risikoer, gjennomførbarheten og muligheten for overvåking.
- 6) RAC foreslo å forby bruk av enhver konsentrasjon av bly i PVC-produkter. RAC var også enig med byrået i at det bør fastsettes et unntak for PVC-produkter som inneholder utnyttet PVC. RAC foreslo imidlertid at det for visse PVC-produkter som inneholder utnyttet stiv og bøyelig PVC, fastsettes høyere grenser for blyinnhold på henholdsvis 2 vektprosent og 1 vektprosent. I forslaget ble det tatt hensyn til vurderingen om at alternativet til gjenvinning av slike produkter, dvs. deponering og forbrenning av PVC-avfall, ville øke utslippene til miljøet og ikke redusere risikoen. I de ulike grensene som ble foreslått, var det tatt hensyn til det anslåtte gjennomsnittlige blyinnholdet i stivt og bøyelig PVC-avfall i 2013, den forventede virkningen på gjenvinningsmengden og det faktum at bøyelig PVC er kjent for å avgi mer bly enn stivt PVC. Det ble tatt behørig hensyn til at noen produkter har et høyt innhold av utnyttet PVC, som kan nå 100 vektprosent av PVC-en i det ferdige produktet.
- 7) Den 15. mars 2018 vedtok byråets komité for sosioøkonomisk analyse («SEAC») sin endelige uttalelse⁽⁷⁾, der den konkluderte med at begrensningen foreslått av byrået, som endret av både RAC og SEAC, var det best egnede tiltaket på unionsplan for å håndtere de påviste risikoene, med tanke på tiltakets sosioøkonomiske fordeler og kostnader. SEAC kom til denne konklusjonen basert på de beste tilgjengelige bevisene, idet det ble tatt hensyn til egenskapene til bly som et giftig stoff uten terskelverdi og dets virkning på menneskers helse, samt kostnadene knyttet til den foreslåtte begrensningen. SEAC tok i betraktning at det finnes egnede alternativer som er allment tilgjengelige og allerede brukes i Unionen. Den vurderte også begrensningens kostnadseffektivitet. Endelig konkluderte den med at selv begrensede virkninger på menneskers helse i form av IQ-tap ville være tilstrekkelige til å rettferdiggjøre kostnadene ved begrensningen.
- 8) SEAC var enig i forslaget i vedlegg XV-dokumentasjonen om at med tanke på den forventede utviklingen av blykonsentrasjon i utnyttet PVC, vil denne konsentrasjonen avta tilstrekkelig innen 2035–2040 til at PVC-produkter som inneholder utnyttet PVC, er innenfor den foreslåtte generelle grensen for blykonsentrasjon på 0,1 %. Unntaket for visse PVC-produkter som inneholder utnyttet PVC, bør derfor gjelde i 15 år fra begrensningens ikrafttredelse. SEAC var videre enig i at for å ta hensyn til usikkerheten om den framtidige utviklingen i mengden PVC-avfall som går til gjenvinning, og blyinnholdet i dette, bør denne anvendelsesperioden vurderes på nytt innen 10 år fra begrensningens ikrafttredelse. I tråd med målet i EUs handlingsplan for den sirkulære økonomien fra 2015⁽⁸⁾ om å fremme ikke-giftige materialkretsløp og fortsatt holde vernet av menneskers helse og miljøet på et høyt nivå, anså Kommisjonen at denne anvendelsesperioden bør vurderes på nytt innen sju og et halvt år etter begrensningens ikrafttredelse.

⁽⁵⁾ VinylPlus progress report of 2017, s. 14; se https://vinylplus.eu/uploads/downloads/VinylPlus_Progress_Report_2017.pdf

⁽⁶⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/86b00b9e-2852-d8d4-5fd7-be1e747ad7fa>.

⁽⁷⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/86b00b9e-2852-d8d4-5fd7-be1e747ad7fa>.

⁽⁸⁾ Kommisjonsmelding til Europaparlamentet, Rådet, Den europeiske økonomiske og sosiale komité og Regionkomiteen: «Closing The Loop – An EU Action Plan for the Circular Economy» COM/2015/0614 final.

- 9) Byråets forum for utveksling av opplysninger om gjennomføring ble rådspurt om den foreslåtte begrensningen, og det ble tatt hensyn til dets uttalelse, noe som førte til en endret beskrivelse av omfanget av og unntakene fra den foreslåtte begrensningen.
- 10) Byrådet framla 26. april 2018 de endelige uttalelsene fra RAC og SEAC for Kommisjonen.
- 11) På grunnlag av vedlegg XV-dokumentasjonen og uttalelsene fra RAC og SEAC, og i betraktning av at det foreligger en uakseptabel risiko for menneskers helse som følge av bly i PVC-produkter, framla Kommisjonen et utkast til kommisjonsforordning som begrenser bruken av enhver konsentrasjon av bly og blyforbindelser i PVC-produkter og omsetning av bly og blyforbindelser i PVC-produkter i en konsentrasjon lik eller høyere enn 0,1 vektprosent av PVC-materialet («utkastet til forordning»). Komiteen nedsatt ved artikkel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 avga 20. november 2019 en positiv uttalelse til utkastet til forordning.
- 12) I samsvar med framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 133 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1907/2006 vedtok Europaparlamentet 12. februar 2020 i plenum en resolusjon om innsigelse mot utkastet til forordning⁽⁹⁾. Utkastet til forordning ble derfor ikke vedtatt av Kommisjonen.
- 13) I resolusjonen anmodet Parlamentet Kommisjonen om å fjerne unntakene for utnyttet PVC, ettersom de ville føre til overføring av bly til nye produkter. Parlamentet anmodet også om fjerning av unntaket for de to blypigmentene som omfattes av godkjenningsordningen i REACH. Kommisjonen ble dessuten bedt om å fjerne de foreslåtte merkningskravene for PVC-produkter som inneholder utnyttet PVC, ettersom Parlamentet anså at merkingen var misvisende og ikke gjenspeilet det faktum at utnyttet PVC inneholder større mengder bly enn nyprodusert PVC. Endelig oppfordret Parlamentet Kommisjonen til å forkorte den foreslåtte overgangsperioden før forordningens bestemmelser får anvendelse.
- 14) Kommisjonen har nøye vurdert Parlamentets resolusjon og erkjenner at det er nødvendig å rydde noen problemer av veien. I tillegg anser den at bly i PVC-produkter fortsatt utgjør en uakseptabel risiko for menneskers helse, og at dette må håndteres på unionsplan. På denne bakgrunn besluttet Kommisjonen å endre noen av bestemmelsene i utkastet til forordning for å avspeile Parlamentets argumenter og ta hensyn til relevante nye data mottatt fra byrådet og berørte parter.
- 15) Særlig anser Kommisjonen det hensiktsmessig å fremme rene gjenvinningsteknologier som gjør det mulig å fjerne allerede regulerte stoffer som gir grunn til bekymring, inkludert bly, fra PVC-avfall. Nåværende gjenvinningsteknologier kan imidlertid redusere, men ikke helt eliminere, stoffer som er regulerte. Det er derfor nødvendig å fastsette en konsentrasjonsgrense på 0,1 vektprosent bly, ikke bare når det gjelder å bringe produkter i omsetning, men også for bruk av bly og blyforbindelser i PVC, for å tillate både å bringe i omsetning produkter som har et blyinnhold mindre enn 0,1 vektprosent av PVC-materialet, og fortsatt bruk i produkter av PVC-materiale med et blyinnhold under denne grensen, for eksempel PVC-materiale som er utnyttet ved kjemisk gjenvinning eller ved oppløsning med løsemidler, og som inneholder svært små mengder bly.
- 16) For å begrense overføring av bly til nye produkter bør unntaket for PVC-produkter som inneholder utnyttet bøyelig PVC, fjernes fra utkastet til forordning. Markedsdeltakerne bør imidlertid gis et tidsrom på 24 måneder til å tilpasse seg de nye kravene.
- 17) Det bør imidlertid fastsettes et unntak for visse PVC-produkter som inneholder utnyttet stiv PVC, for å oppnå en hensiktsmessig balanse mellom de generelle langsiktige fordelene ved sirkulær bruk av disse materialene og de generelle langsiktige helsemessige problemene knyttet til dette utnyttede materialet. Etter rapporter fra bransjen om at det gjennomsnittlige blyinnholdet i utnyttet stiv PVC er under 1,5 % på grunn av rutinemessig blanding av avfall fra før og etter forbruket, bør grensen for tillatt blymengde i utnyttet stiv PVC reduseres fra 2 til 1,5 vektprosent. For å hindre mulig utlekking av bly og danning av blyholdig støv, bør utnyttet stiv PVC i unntatte produkter være helt innkapslet i et lag av nyprodusert PVC, utnyttet PVC eller et annet egnet materiale som inneholder mindre enn

⁽⁹⁾ Europaparlamentets resolusjon av 12. februar 2020 om utkastet til kommisjonsforordning om endring av vedlegg XVII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) med hensyn til bly og blyforbindelser (EUT C 294 av 23.7.2021, s. 2).

0,1 vektprosent bly, med mindre det unntatte produktet er utilgjengelig ved normal bruk. I tillegg er Kommisjonen enig med Parlamentet i at de positive virkningene for helsevernet som er målet med begrensningen, bør søkes oppnådd raskere. Unntaket bør derfor reduseres fra 15 til 10 år. Unntaket bør gjennomgå senest fem år etter at begrensningen er trådt i kraft. Gjennomgangen bør omfatte verifisering av langtidstendenser med hensyn til blykonsentrasjonen i utnyttet PVC, tilgjengeligheten av tilstrekkelige dekontamineringsteknikker og den sosio-økonomiske virkningen av å fjerne unntaket, med tanke på risikoen for menneskers helse og miljøet.

- 18) For å begrense forekomsten av bly fra utnyttet stiv PVC til visse kjente produkter, bør utnyttet stiv PVC som kommer fra profiler og plater i bygninger og byggverk, og der blyinnholdet i PVC-materialet er over 0,1 vektprosent, brukes bare til å produsere nye PVC-profiler og -plater for de samme bruksområdene. I kombinasjon med egnede merkingsforpliktelser bør dette sikre identifikasjon av blyholdige produkter og lette framtidig dekontaminering. Det bør også fremme separat innsamling og gjenvinning av PVC-rør (som for tiden sjelden gjenvinnes), ettersom rørprodusenter som nå bruker utnyttet PVC fra profiler og plater i produksjonen av nye rør, vil måtte erstatte den med PVC fra en alternativ kilde. For at markedsdeltakerne skal få tilstrekkelig tid til å innføre spesifikk innsamling og gjenvinning av PVC-avfall, omorganisere sine forsyningskjeder og om nødvendig anskaffe utnyttet PVC fra andre kilder enn profiler og plater, bør imidlertid denne forpliktelsen få anvendelse 36 måneder etter denne forordningens ikrafttredelse.
- 19) For gjennomføringsformål og for å sikre at yrkesutøvere og forbrukere er tilstrekkelig informert om mulige risikoer, bør PVC-produkter som inneholder utnyttet stiv PVC, merkes hvis de inneholder bly i en konsentrasjon lik eller høyere enn 0,1 vektprosent av PVC-materialet. Dette bør også lette separat innsamling av blyholdig avfall.
- 20) Tatt i betraktning vanskelighetene med å avgjøre om PVC i produkter er utnyttet PVC, bør leverandører av PVC-produkter som er omfattet av unntak knyttet til deres innhold av utnyttet PVC, kunne framlegge dokumentasjon på opprinnelsen til det utnyttede materialet. I Unionen er flere sertifiseringsordninger, som alle er basert på de tekniske spesifikasjonene i EN 15343:2007⁽¹⁰⁾, tilgjengelige for gjenvinningsforetak med henblikk på å underbygge påstander om sporbarheten til utnyttet PVC. Ettersom gjennomføringsmyndighetene ikke har egnede praktiske midler til å verifisere påstander om utnyttet PVC i importerte produkter, bør slike krav dokumenteres via sertifisering foretatt av en uavhengig tredjepart.
- 21) Det spesifikke unntaket som tidligere er foreslått for blypigmentene «blyulfokromatgul» og «blykromatmolybdatulfatør», bør fjernes fra utkastet til forordning. På bakgrunn av nyere rettspraksis⁽¹¹⁾ og byråets intensjon om å framlegge begrensingsdokumentasjon i henhold til artikkel 69 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1907/2006 når det gjelder risikoene knyttet til bruken av disse to blypigmentene, anser Kommisjonen at dette unntaket ikke lenger er nødvendig.
- 22) I lys av den lave risikoen og mangelen på egnede alternativer bør det fastsettes et unntak for separatorer av silisiumoksid og PVC i blybatterier i et tidsrom på 10 år fra denne forordningens ikrafttredelse, hvorefter egnede alternativer forventes å være tilgjengelige.
- 23) For å unngå dobbelt regelverk bør det fastsettes et unntak for produkter som allerede omfattes av forordning (EF) nr. 1907/2006 eller annet unionsregelverk som regulerer blyinnholdet i PVC.

⁽¹⁰⁾ Standard EN 15343:2007: Plastics – Recycled Plastics – Plastics recycling traceability and assessment of conformity and recycled content, godkjent av Den europeiske standardiseringsorganisasjon 2. november 2007.

⁽¹¹⁾ Europakommisjonen mot Kongeriket Sverige, sak C-389/19 P, ECLI:EU:C:2021:131.

- 24) Ettersom industrien i Unionen ikke har brukt blystabilisatorer i PVC siden 2015, anses en periode på 18 måneder å være tilstrekkelig til at de fleste markedsdeltakere vil kunne tilpasse seg de nye kravene, avhende lagerbeholdningen og formidle relevant informasjon om begrensningen i sine forsyningskjeder. Begrensningen bør dessuten ikke få anvendelse på PVC-produkter som allerede er brakt i omsetning før utgangen av perioden, ettersom dette vil føre til betydelige gjennomføringsproblemer.
- 25) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor endres.
- 26) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 3. mai 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006, i post 63 kolonne 2, skal nye numre lyde:

	«15. Skal ikke bringes i omsetning eller brukes i produkter framstilt av polymerer eller kopolymerer av vinylklorid («PVC») dersom blykonsentrasjonen er lik eller høyere enn 0,1 vektprosent av PVC-materialet. 16. Nr. 15 får anvendelse fra 29. november 2024. 17. Som unntak får nr. 15 ikke anvendelse før 28. mai 2025 på PVC-produkter som inneholder utnyttet PVC. 18. Som unntak får nr. 15 ikke anvendelse før 28. mai 2033 på følgende PVC-produkter som inneholder utnyttet stiv PVC, dersom blykonsentrasjonen er lavere enn 1,5 vektprosent av det utnyttede stive PVC-materialet: a) Profiler og plater til utvendig bruk i bygninger og byggverk, unntatt verandaer og terrasser. b) Profiler og plater for verandaer og terrasser, forutsatt at det utnyttede PVC-materialet brukes i et mellomlag og er helt dekket med et lag av PVC eller et annet materiale der blykonsentrasjonen er lavere enn 0,1 vektprosent. c) Profiler og plater til bruk i skjulte rom eller hulrom i bygninger og byggverk (dersom de er utilgjengelige ved normal bruk, unntatt vedlikehold, for eksempel kabelkanaler). d) Profiler og plater til bruk innendørs i bygninger, forutsatt at hele overflaten av profilen eller platen som vender mot de bebodde områdene av en bygning etter montering, er produsert av PVC eller et annet materiale der blykonsentrasjonen er lavere enn 0,1 vektprosent. e) Flerlagsrør (unntatt rør til drikkevann), forutsatt at det utnyttede PVC-materialet brukes i et mellomlag og er helt dekket med et lag av PVC eller et annet materiale der blykonsentrasjon er lavere enn 0,1 vektprosent. f) Rørdeler, unntatt deler til rør til drikkevann. Fra 28. mai 2026 skal utnyttet stiv PVC fra de kategoriene av produkter som er nevnt i bokstav a)–d), bare brukes til produksjon av nye produkter i disse kategoriene. Leverandører av PVC-produkter som inneholder utnyttet stiv PVC med en blykonsentrasjon i PVC-materialet på 0,1 vektprosent eller mer, skal før disse produktene bringes i omsetning, sikre at de er merket synlig, leselig og på en måte som ikke kan slettes, med følgende: «Inneholder $\geq 0,1$ % bly». Dersom merkingen ikke kan påføres produktet på grunn av dets art, skal den påføres produktets emballasje. Leverandører av PVC-produkter som inneholder utnyttet stiv PVC, skal på anmodning gi de nasjonale gjennomføringsmyndighetene dokumentasjon som underbygger påstandene om at PVC-materialet i disse produktene er utnyttet. Sertifikater utstedt innenfor ordninger for å dokumentere sporbarhet og gjenvunnet innhold, for eksempel sertifikater utviklet i henhold til EN 15343:2007 eller tilsvarende anerkjente standarder, kan brukes til å underbygge slike påstander om PVC-produkter som er produsert i Unionen. Påstander som framsettes om opprinnelsen til den utnyttede PVC-en i importerte produkter, skal ledsages av et sertifikat som gir tilsvarende bevis på sporbarhet og gjenvunnet innhold, utstedt av en uavhengig tredjepart. Kommisjonen skal innen 28. mai 2028 gjennomgå dette nummeret i lys av nye vitenskapelige opplysninger og eventuelt endre det i samsvar med dem. 19. Som unntak får nr. 15 ikke anvendelse på a) separatorer av silisiumoksid og PVC i blybatterier før 28. mai 2033, b) produkter som omfattes av nr. 1, i samsvar med nr. 2–5, og av nr. 7, i samsvar med nr. 8 og 10, c) produkter som omfattes av i) forordning (EF) nr. 1935/2004, ii) direktiv 2011/65/EU, iii) direktiv 94/62/EF, iv) direktiv 2009/48/EF. 20. Som unntak får nr. 15 ikke anvendelse på PVC-produkter brakt i omsetning fram til 28. november 2024.»
--	---

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2023/1530

2025/EØS/56/15

av 6. juli 2023

om godkjenning av *Chrysanthemum cinerariaefolium*-ekstrakt fra åpne og modne blomster av *Tanacetum cinerariifolium* framstilt med hydrokarbonløsemidler som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 18 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014⁽²⁾ ble det opprettet en liste over eksisterende aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig godkjenning til bruk i biocidprodukter. Listen omfatter *Chrysanthemum cinerariaefolium*-ekstrakt fra åpne og modne blomster av *Tanacetum cinerariifolium* framstilt med hydrokarbonløsemidler.
- 2) *Chrysanthemum cinerariaefolium*-ekstrakt fra åpne og modne blomster av *Tanacetum cinerariifolium* framstilt med hydrokarbonløsemidler er vurdert til bruk i biocidprodukter av type 18, insektmidler, middmidler og produkter til å bekjempe andre leddyr, som beskrevet i vedlegg V til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽³⁾, som tilsvarer produkttype 18 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Spania ble utpekt til rapporterende medlemsstat, og landets vurderende vedkommende myndighet framla vurderingsrapporten sammen med sine konklusjoner for Kommisjonen 1. september 2010. Etter at vurderingsrapporten var framlagt, foregikk det drøftinger på tekniske møter organisert av Kommisjonen og, etter 1. september 2013, Det europeiske kjemikaliebyrå («byrået»).
- 4) Det følger av artikkel 90 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 at stoffer som medlemsstatene har avsluttet sin vurdering av innen 1. september 2013, bør vurderes i samsvar med bestemmelsene i direktiv 98/8/EF.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 186 av 25.7.2023, s. 16, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 91/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 60 av 8.8.2024, s. 16.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 av 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) nr. 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

- 5) I samsvar med artikkel 75 nr. 1 andre ledd bokstav a) i forordning (EU) nr. 528/2012 utarbeider Komiteen for biocidprodukter byråets uttalelse med hensyn til søknader om godkjenning av aktive stoffer. I samsvar med artikkel 7 nr. 2 i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014 vedtok Komiteen for biocidprodukter 22. november 2022 byråets uttalelse⁽⁴⁾, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 6) I uttalelsen konkluderer byrådet med at biocidprodukter av type 18 som inneholder *Chrysanthemum cinerariaefolium*-ekstrakt fra åpne og modne blomster av *Tanacetum cinerariifolium* framstilt med hydrokarbonløsemidler, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav b), c) og d) i direktiv 98/8/EF, forutsatt at visse vilkår for bruk er oppfylt.
- 7) I betraktning av byråets uttalelse bør *Chrysanthemum cinerariaefolium*-ekstrakt fra åpne og modne blomster av *Tanacetum cinerariifolium* framstilt med hydrokarbonløsemidler godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 18, forutsatt at visse vilkår er oppfylt.
- 8) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff godkjennes, slik at berørte parter kan treffe de forberedende tiltakene som er nødvendige for å oppfylle de nye kravene.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Chrysanthemum cinerariaefolium-ekstrakt fra åpne og modne blomster av *Tanacetum cinerariifolium* framstilt med hydrokarbonløsemidler godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 18, forutsatt at vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utført i Brussel 6. juli 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

⁽⁴⁾ Uttalelse fra Komiteen for biocidprodukter om søknaden om godkjenning av det aktive stoffet *Chrysanthemum cinerariaefolium*, ekstrakt fra åpne og modne blomster av *Tanacetum cinerariifolium* framstilt med hydrokarbonløsemidler; produkttype 18; ECHA/BPC/365/2022, vedtatt 22. november 2022.

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> -ekstrakt av hydro-karbonløsemidler	<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> -ekstrakt fra åpne og modne blomster av <i>Tanacetum cinerariifolium</i> framstilt med hydro-karbonløsemidler EF-nr.: 289-699-3 CAS-nr.: 89997-63-7	100 % m/m	1. februar 2025	31. januar 2035	18	Godkjenningen av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår: 1) Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. 2) Ved produktvurderingen skal det tas særlig hensyn til i. yrkesbrukere og allmennheten, ii. overflatevann og sediment for produkter som anvendes ved storskala sprøyting utendørs. 3) For produkter som kan føre til restmengder i næringsmidler eller fôrvarer, skal behovet for å fastsette nye eller endre eksisterende grenseverdier i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eller europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 ⁽³⁾ vurderes, og det skal eventuelt treffes hensiktsmessige risikoreduserende tiltak for å sikre at slike grenseverdier ikke overskrides.

⁽¹⁾ Renheten angitt i denne kolonnen er minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble vurdert. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte aktive stoffet.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005/EF av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av pesticider i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse, og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF (EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1).

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2023/1464**2025/EØS/56/16****av 14. juli 2023****om endring av vedlegg XVII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006
med hensyn til formaldehyd og stoffer som avgir formaldehyd(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 68 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Formaldehyd er en svært reaktiv gass ved omgivelsestemperatur og atmosfæriske trykkforhold. Det er klassifisert i del 3 i vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽²⁾ som kreftframkallende i kategori 1B, arvestoffskadelig i kategori 2, akutt giftig i kategori 3, hudetsende i kategori 1B og hudsensibiliserende i kategori 1.
- 2) Formaldehyd er en kjemikalie med høyt produksjonsvolum og en rekke bruksområder. Det produseres også endogen hos mennesker og dyr, og det er et viktig metabolsk mellomprodukt i alle celler. Videre brukes 98 % av formaldehydet som produseres eller importeres i Unionen, som et kjemisk mellomprodukt ved produksjon av formaldehydbaserte harpikser, termoplaste og andre kjemikalier, som videre har en rekke bruksområder. Formaldehydbaserte harpikser brukes i framstillingen av en lang rekke produkter, som følgelig kan avgi formaldehyd. Den primære bruken av formaldehydbaserte harpikser er i produksjonen av trebaserte plater, der de fungerer som bindemiddel for trepartikler. Slike harpikser brukes også i framstillingen av andre trebaserte produkter som møbler og gulvbelegg, og til tapeter, skum, deler til veigående kjøretøyer og til luftfartøy samt tekstil- og lærprodukter.
- 3) I samsvar med artikkel 69 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1907/2006 anmodet Kommisjonen 20. desember 2017⁽³⁾ Det europeiske kjemikaliebyrå («byrået») om å utarbeide dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg XV til nevnte forordning (heretter kalt «vedlegg XV-dokumentasjonen»), for å vurdere risikoen for menneskers helse fra formaldehyd og formaldehydavgivende stoffer i blandinger og produkter beregnet brukt av forbrukere.
- 4) Den 11. mars 2019 framla byrået (heretter kalt «innsenderen av dokumentasjonen») i forbindelse med innsendingen av dokumentasjon vedlegg XV-dokumentasjonen⁽⁴⁾, som viste at risikoen for menneskers helse fra formaldehyd som avgis fra forbruksartikler i innemiljøer, ikke er tilstrekkelig kontrollert under alle scenarioer, og at det er nødvendig med tiltak på unionsplan for å håndtere denne risikoen.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 180 av 17.7.2023, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 92/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 18.

(1) EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

(2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

(3) https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e.

(4) <https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e182439477>.

- 5) Innsenderen av dokumentasjonen vurderte faren ved formaldehyd ved å vurdere virkningene av stoffet på flere endepunkter, og konkluderte med at risikoen ved innånding som fører til sensorisk irritasjon, er den mest følsomme effekten hos mennesker. Vedlegg XV-dokumentasjonen vurderte risikoen ved innånding av formaldehyd ved forbrukereksposering i forhold til Verdens helseorganisasjons (WHOs) retningslinjer for innendørs luftkvalitet for formaldehyd (30 minutters gjennomsnittlig konsentrasjon basert på sensorisk irritasjon hos mennesker)⁽⁵⁾. Retningslinjene fastsetter en kortsiktig verdi (0,1 mg/m³) for å forebygge skadelige virkninger på lungefunksjonen, samt langsiktige helsevirkninger, blant annet nasofarynkskreft. Innsenderen av dokumentasjonen brukte denne verdien som det nivået over hvilket mennesker ikke bør eksponeres (avledet nivå uten virkning («DNEL»)) og til å beregne den foreslåtte utslippsgrensen på 0,124 mg/m³.
- 6) På grunnlag av tilgjengelig litteratur og utfallet av eksponeringsvurderingen konkluderte innsenderen av dokumentasjonen med at risikoen for menneskers helse ved formaldehydutslipp fra blandinger beregnet brukt av forbrukere er tilstrekkelig kontrollert.
- 7) Innsenderen av dokumentasjonen foreslo derfor å forby markedsføring av formaldehyd og formaldehydavgivende stoffer i produkter som gir opphav til forbrukereksposering, dersom formaldehydutslippene fører til konsentrasjoner som overstiger 0,124 mg/m³ i luften i et forsøkskammer. Videre spesifiserte innsenderen av dokumentasjonen at dersom formaldehyd eller formaldehydavgivende stoffer bevisst tilsettes under produksjonen, bør kjøretøyer og luftfartøyer ikke bringes i omsetning dersom formaldehydet målt inne i dem overstiger en konsentrasjon på 0,1 mg/m³, og dersom forbrukere kan eksponeres for formaldehyd i slike kjøretøyer og luftfartøyer⁽⁶⁾.
- 8) I innsenderens opprinnelige forslag ble EN 717-1 angitt som standardmetode for å måle formaldehydutslipp fra trebaserte paneler i et forsøkskammer. For å presisere at andre egnede testmetoder også kan brukes, og for å dekke andre produkter enn trebaserte paneler, erstattet innsenderen av dokumentasjonen henvisningen til standard EN 717-1 i sitt forslag med et bredere utvalg av forhold og metoder. Omgivelsesforhold kan påvirke formaldehydutslipp fra produkter, og relevante testparametere ble derfor også angitt i vedlegg XV-dokumentasjonen.
- 9) Den 13. mars 2020 vedtok byråets komité for risikovurdering (RAC) en uttalelse. RAC anså i sin uttalelse at WHO-retningslinjeverdien ikke var tilstrekkelig beskyttende for befolkningen generelt, og konkluderte særlig med at kortvarige sensoriske irritasjonseffekter hos mennesker ikke kan brukes til å forutsi langsiktige virkninger som kreft. RAC fastsatte i stedet en DNEL på 0,05 mg/m³ utledet fra data om kroniske virkninger hos dyr ved innånding, og konkluderte med at en grenseverdi på 0,05 mg/m³ for formaldehyd avgitt fra produkter og for formaldehyd inne i veigående kjøretøyer var nødvendig for å kontrollere risikoen.
- 10) RAC konkluderte med at risikoen med formaldehyd i luftfartøyer for passasjerer er tilstrekkelig kontrollert.
- 11) RAC anbefalte en overgangsperiode på 24 måneder fra ikrafttreddelsen til anvendelsen av den foreslåtte begrensningen, sammenlignet med 12-månedersperioden foreslått av innsenderen av dokumentasjonen, ettersom en lengre periode ble ansett som nødvendig for å muliggjøre utvikling av standard analysemetoder i alle berørte sektorer. RAC konkluderte med at den foreslåtte begrensningen, som endret av RAC, er det mest hensiktsmessige tiltaket på unionsplan for å håndtere den påviste risikoen for menneskers helse som følge av forbrukernes eksponering for formaldehyd, med hensyn til dets effektivitet for å redusere risikoen, praktisk gjennomførbarhet og måten tiltaket kan overvåkes på.
- 12) Den 17. september 2020 vedtok byråets komité for sosioøkonomisk analyse («SEAC») en uttalelse der den trekker konklusjoner om begrensningen foreslått av innsenderen av dokumentasjonen og endringene foreslått av RAC.

⁽⁵⁾ WHO 2010-WHO Guidelines for Indoor Air quality: Selected Pollutants. Genève: Verdens helseorganisasjon, s. 103.

⁽⁶⁾ ECHA (2020). Background Document to the Opinion on the Annex XV report proposing restrictions on formaldehyde and formaldehyde releasers.

- 13) I sin uttalelse erkjente SEAC at innsenderens forslag medfører kostnader i form av produksjon, prøvetaking, testing og håndheving i størrelsesorden titalls millioner euro. SEAC konkluderte imidlertid med at disse kostnadene forventes å være begrenset for de berørte sektorene, ettersom de fleste produktene, inkludert kjøretøyer, som bringes i omsetning i Unionen i dag, allerede overholder den foreslåtte grenseverdien. SEAC konkluderte også med at fordelene ved begrensningen foreslått av innsenderen av dokumentasjonen ville bestå av en begrensning i omsetningen av produkter som avgir høye konsentrasjoner av formaldehyd, inkludert importprodukter. Begrensningen vil føre til reduserte negative helsevirkninger som irritasjon av øyne øvre luftveier, og nasofarynkskreft, hovedsakelig for personer som bor i nye boliger.
- 14) SEAC anså at fordelene ved å begrense formaldehydutslipp fra forbruksartikler innendørs og inne i veigående kjøretøyer, som foreslått, kunne oppnås med begrensede kostnader for samfunnet. SEAC konkluderte derfor med at forslaget fra innsenderen av dokumentasjonen er det mest hensiktsmessige tiltaket på unionsplan for å håndtere den påviste risikoen for menneskers helse med hensyn til sosioøkonomiske fordeler og sosioøkonomiske kostnader, dersom visse unntak innføres og foreslåtte prøvingsforhold godtas.
- 15) For å gi berørte parter tilstrekkelig tid til å gjennomføre begrensningen anbefalte SEAC å utsette anvendelsen av begrensningen med 24 måneder for alle sektorer. For lastebiler og busser anbefalte imidlertid SEAC 36 måneder på grunn av behovet for å utvikle standard analysemetoder for å måle formaldehydkonsentrasjoner inne i slike kjøretøyer.
- 16) SEAC konkluderte videre med at den foreslåtte begrensningen, som endret av RAC, medfører store sosioøkonomiske kostnader, i størrelsesorden titalls milliarder euro, i form av investeringer i forskning og utvikling, ny teknologi, høyere produksjonskostnader, prøvetaking og prøvingskostnader samt tap av arbeidsplasser. Dessuten kan begrensningen ha negative virkninger for gjenvinningssektorene og den sirkulære økonomien. SEAC erkjente at det finnes teknisk gjennomførbare alternativer for visse bruksområder for å oppnå grenseverdien RAC foreslår, men de krever omfattende teknologiske endringer og i visse tilfeller bruk av mindre bærekraftige alternativer.
- 17) SEAC erkjente at RACs forslag har potensielt ytterligere fordeler i form av redusert eksponering som kan føre til en større reduksjon i irritasjon av øyne og øvre luftveier og nasofarynkskreft sammenlignet med forslaget fra innsenderen av dokumentasjonen. RAC kvantifiserte imidlertid ikke risikoreduksjonen forbundet med å senke grenseverdien, og omfanget av de ytterligere helsemessige fordelene er derfor fortsatt ukjent. Som en del av sin vurdering gjennomførte SEAC dessuten en analyse der de beregnet at forekomsten av nasofarynkskreft blant befolkningen i Unionen som bor i nye boliger, på grunn av de høye sosioøkonomiske kostnadene måtte være 200 ganger så høye som den faktisk observerte forekomsten for at forslaget fra RAC skulle gå i balanse. På bakgrunn av denne nytte-kostnadsanalysen, informasjonen mottatt fra næringslivet under samrådene og mangelen på data eller informasjon som ville gjøre det mulig å kvantifisere ytterligere helsemessige fordeler, konkluderte SEAC med at begrensningen basert på grenseverdien som RAC foreslår, ikke synes å være et egnet tiltak for å håndtere den påviste risikoen med hensyn til sosioøkonomiske fordeler og sosioøkonomiske kostnader.
- 18) Forumet for utveksling av opplysninger om håndheving ble rådspurt om forslaget fra innsenderen av dokumentasjonen, og det er tatt hensyn til dets anbefalinger om gjennomførbarhet og håndhevbarhet, men det bør bemerkes at forumet ikke vurderte endringene som RAC anbefalte, ettersom de ble framlagt etter at forumet ble rådspurt.
- 19) Byrået framla 23. februar 2021 uttalelsene fra RAC og SEAC for Kommisjonen⁽⁷⁾. Uttalelsene fra RAC og SEAC konkluderte med at det er en risiko for forbrukernes helse som ikke er under tilstrekkelig kontroll, og som må håndteres på unionsplan på grunn av utslippene av formaldehyd fra produkter til inneluft og inne i veigående kjøretøyer.

(7) Sammenstilt versjon av RACs uttalelse, utarbeidet av ECHA-sekretariatet (vedtatt 12. mars 2020) og av SEACs uttalelse (vedtatt 17. september 2020).

<https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f>.

- 20) Kommissjonen bemerker at den foreslåtte begrensningen fra innsenderen av dokumentasjonen samt uttalelsene fra RAC og SEAC gjelder forbrukere, mens vurderingen som ligger til grunn for forslaget, behandler risikoen for befolkningen som kan bli utsatt for formaldehyd i inneluft, bortsett fra arbeidstakere, og omfatter personer som ikke er direkte forbrukere. Av hensyn til juridisk klarhet er det derfor hensiktsmessig å omtale allmennheten som den populasjonen begrensningen gjelder.
- 21) Kommissjonen, som tar hensyn til vedlegg XV-dokumentasjonen samt uttalelsene fra RAC og SEAC, anser at formaldehyd som avgis fra produkter, utgjør en uakseptabel risiko for menneskers helse, og at en begrensning som fastsetter en utslippsgrense for produkter som avgir formaldehyd for å redusere allmennhetens eksponering for formaldehyd via innånding, er det best egnede tiltaket på unionsplan for å bekjempe risikoen.
- 22) Formaldehyd er et stoff som forekommer naturlig i levende organismer. Videre kan formaldehyd avgis ved nedbrytning av stoffer som forekommer naturlig i materialene som brukes til å framstille et produkt, for eksempel fra lignin nedbrytning i heltre. Kommissjonen er enig med innsenderen av dokumentasjonen i at produkter der formaldehyd avgis utelukkende på grunn av sin naturlige forekomst, eller på grunn av den naturlige forekomsten av formaldehydavgivende stoffer i materialene som produktene er framstilt av, bør unntas fra denne begrensningen.
- 23) Kommissjonen er enig med innsenderen av dokumentasjonen i at den foreslåtte grenseverdien på $0,124 \text{ mg/m}^3$ hindrer at produkter som avgir store mengder formaldehyd, bringes i omsetning i Unionen, og at det er hensiktsmessig å begrense eksponeringen for formaldehyd i innemiljøer. Kommissjonen anser imidlertid at risikoreduksjonen som oppnås ved å overholde WHO-retningslinje verdien, er beskjedent på grunn av eksisterende frivillige og nasjonale utslippsgrenser og det faktum at flertallet av produktene som bringes i omsetning i dag, allerede forventes å overholde grenseverdien på $0,124 \text{ mg/m}^3$. Videre vil det ikke være tilstrekkelig å oppnå WHO-retningslinje verdien for å håndtere den identifiserte risikoen, idet det tas hensyn til RACs uttalelse. På samme måte overholder dagens konsentrasjoner inne i kjøretøyer for det meste den foreslåtte grenseverdien på $0,1 \text{ mg/m}^3$.
- 24) Kommissjonen erkjenner også, basert på SEACs konklusjoner om den sosioøkonomiske vurderingen, at grenseverdien på $0,05 \text{ mg/m}^3$ som RAC foreslår, ville medføre store sosioøkonomiske konsekvenser for Unionen, og at en slik grenseverdi i særlige tilfeller krever en omstilling til mindre bærekraftige alternativer med negative virkninger for gjenvinningssektoren og den sirkulære økonomien, særlig i betraktning av at det ikke foreligger en vurdering av de ytterligere helsemessige fordelene ved en slik grenseverdi sammenlignet med den grenseverdien som innsenderen av dokumentasjonen foreslår.
- 25) Kommissjonen undersøkte derfor hensiktsmessigheten av de mellomliggende grenseverdiene på $0,080 \text{ mg/m}^3$ og $0,062 \text{ mg/m}^3$, som delvis var vurdert av SEAC basert på innspill mottatt fra berørte parter under samrådene. Kommissjonen konkluderte med at vedtakelsen av slike mellomliggende verdier ville innebære bedre beskyttelse av menneskers helse, særlig for sårbare populasjoner, sammenlignet med den grenseverdien som innsenderen av dokumentasjonen foreslår, samtidig som det ville medføre en lavere sosioøkonomisk byrde og færre teknologiske utfordringer enn den grenseverdien som RAC foreslår, særlig dersom den kombineres med tilstrekkelige overgangsperioder og spesifikk unntak.
- 26) Kommissjonen erkjenner den eksponentielle økningen i kostnadene ved å senke grenseverdien og at de anslåtte kombinerte kostnadene for industrien vil være minst i området hundrevis av millioner euro for grenseverdien på $0,080 \text{ mg/m}^3$, sammenlignet med milliarder euro for grenseverdien på $0,062 \text{ mg/m}^3$. Kommissjonen har videre analysert nytte-kostnadsanalysen fra SEAC, som beregner at for at grenseverdien på $0,062 \text{ mg/m}^3$ skal gå i balanse, må forekomsten av nasofarynkskreft blant befolkningen i Unionen som bor i nye boliger, være 70 ganger så høy som den faktisk observerte forekomsten, og 30 ganger så høy for grenseverdien på $0,080 \text{ mg/m}^3$. Kommissjonen anser imidlertid også at formaldehyd er et kreftframkallende stoff, og at grenseverdien på $0,062 \text{ mg/m}^3$ vil gi befolkningen i Unionen større helsemessige fordeler. Selv om Kommissjonen erkjenner at forskjellene i kostnader mellom de to verdiene er betydelige, anser den, i betraktning av de potensielle ytterligere helsemessige fordelene, særlig for sårbare grupper som barn, at de høyere kostnadene for den lavere grenseverdien er berettiget for de produktene som bidrar mest til inneluftkvaliteten.

- 27) Kommissjonen tar i sin vurdering hensyn til at trebaserte plater, produkter laget av trebaserte plater, eller andre trebaserte produkter samt møbler som inneholder tre eller andre materialer, der annet formaldehyd enn formaldehyd som forekommer naturlig, brukes under produksjonen, er de viktigste utslippskildene til formaldehyd i inneluft, særlig i nybygde boliger. Kommissjonen anser derfor at en lavere utslippsgrense for slike produkter og slike produkter som består av mer enn én artikkel («sammensatte produkter»), som er de største kildene til formaldehyd i inneluften, er hensiktsmessig og gir økt beskyttelse for allmennheten, samtidig som de sosioøkonomiske kostnadene for de sektorene som ikke i samme grad bidrar til utslippene, begrenses.
- 28) På samme måte bør det fastsettes en lavere grenseverdi for forekomst av formaldehyd inne i veigående kjøretøyer der allmennheten er til stede, for å sikre tilstrekkelig beskyttelse, særlig av sårbare grupper av befolkningen, også i verst tenkelige scenarioer.
- 29) Kommissjonen konkluderer derfor med at det mest hensiktsmessige tiltaket på unionsplan for å bekjempe risikoen for formaldehyd i inneluft og inne i veigående kjøretøyer er en begrensning som fastsetter en grenseverdi på 0,062 mg/m³ for møbler og trebaserte produkter, som gjelder for hele det sammensatte produktet, samt inne i veigående kjøretøyer, og en grenseverdi på 0,080 mg/m³ for alle andre produkter. Videre anser Kommissjonen at konsentrasjonen av formaldehyd som avgis fra produkter til inneluft, bør måles under særlige referansevilkår for å sikre en harmonisert gjennomføring av begrensningen. I visse tilfeller bør det også være mulig å bruke andre prøvingsforhold, forutsatt at det anvendes en vitenskapelig gyldig korrelasjon mellom testresultatene.
- 30) For å redusere de negative virkningene og senke kostnadene for de berørte sektorene og gi berørte parter tilstrekkelig tid til å gjennomføre begrensningen, anser Kommissjonen det som hensiktsmessig å utsette anvendelsen av begrensningen med 36 måneder for alle sektorer. For veigående kjøretøyer anses imidlertid en utsettelse på 48 måneder som hensiktsmessig på grunn av den lange utviklings- og markedsføringstiden for slike kjøretøyer, de høye materialkravene i bilindustrien, de komplekse forsyningskjedene, herunder produsenter av originalutstyr, samt tiden det tar å gjennomføre standardanalysemetoden for måling av utslipp fra lastebiler og busser⁽⁸⁾.
- 31) Når det gjelder produkter som utelukkende er til utendørs bruk under forutsigbare forhold, forventes det at forbrukerne eksponeres utenfor bygningens yttervegg, og slike produkter bør unntas fra begrensningen. Produkter i konstruksjoner som utelukkende brukes utenfor bygningsskallet og dampspærren, og som ikke avgir formaldehyd til inneluft, bør også unntas fra begrensningen, ettersom de ikke bidrar til eksponering for formaldehyd i inneluft.
- 32) Produkter som utelukkende er til industriell eller yrkesmessig bruk, bør ikke omfattes av begrensningen, så lenge disse bruksområdene ikke fører til at allmennheten eksponeres. Videre er eksponering av industriarbeidere og profesjonelle arbeidstakere for formaldehyd allerede regulert ved rådsdirektiv 98/24/EF⁽⁹⁾ og europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/37/EF⁽¹⁰⁾.
- 33) Formaldehydutslipp fra produkter forventes å avta over tid på grunn av «avgassing» av restformaldehyd. Brukte produkter bør derfor ikke omfattes av begrensningen. Videre anbefalte Forum for utveksling av opplysninger om håndheving også et unntak for brukte produkter, ettersom håndheving av begrensningen med hensyn til brukte produkter kan være vanskelig.

⁽⁸⁾ 12219-10: Interior air of road vehicles – Part 10: Whole vehicle test chamber – Specification and methods for the determination of volatile organic compounds in cabin interiors – Trucks and buses.

⁽⁹⁾ Rådsdirektiv 98/24/EF av 7. april 1998 om vern av helsen og tryggleiken til arbeidstakarar mot risiko i samband med kjemiske agensar på arbeidsplassen (fjortande særdirrektiv i medhald av artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF) (EFT L 131 av 5.5.1998, s. 11).

⁽¹⁰⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/37/EF av 29. april 2004 om vern av arbeidstakarane mot risiko ved å vere utsett for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff i arbeidet (sjette særdirrektiv i medhald av artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 av 30.4.2004, s. 50).

- 34) Følgende produkter er allerede underlagt unionsregler om grenseverdier for formaldehyd og bør derfor ikke omfattes av begrensningens virkeområde: produkter som omfattes av post 72 i vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006, artikler som er biocidprodukter som omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012⁽¹¹⁾, utstyr som omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745⁽¹²⁾, og personlig verneutstyr som omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/425⁽¹³⁾.
- 35) I kommisjonsforordning (EU) nr. 10/2011⁽¹⁴⁾ er det fastsatt en grenseverdi for formaldehyd for plastmaterialer og plastgjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler. Selv om unionsretten ikke fastsetter en spesifikk formaldehydgrense for andre materialer og gjenstander som kommer i kontakt med næringsmidler, må produsentene kunne dokumentere overfor vedkommende myndigheter at de er trygge. Kravene til materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, tar sikte på å beskytte menneskers helse ved å håndtere potensiell migrasjon av stoffer til næringsmidler. Ettersom det på grunn av disse kravene er svært usannsynlig at det vil forekomme betydelige utslipp av formaldehyd til den omgivende atmosfæren fra gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004⁽¹⁵⁾, anser Kommisjonen at disse gjenstandene ikke bør omfattes av begrensningen.
- 36) Innsenderen av dokumentasjonen, RAC og SEAC foreslo et unntak for leketøy som omfattes av europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF⁽¹⁶⁾, der det fastsettes en grenseverdi på 0,1 mg/m³ for formaldehydutslipp i harpiksbundne treleketøy til barn under 3 år. Kommisjonen anser imidlertid at et slikt unntak ikke er hensiktsmessig fordi barn ikke bør beskyttes mindre enn andre deler av befolkningen. Grenseverdien for formaldehydutslipp til inneluft bør derfor gjelde for leketøy til barn i alle aldre.
- 37) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor endres.
- 38) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 133 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

⁽¹¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter (EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1).

⁽¹²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1).

⁽¹³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/425 av 9. mars 2016 om personlig verneutstyr og om oppheving av rådsdirektiv 89/686/EØF (EUT L 81 av 31.3.2016, s. 51).

⁽¹⁴⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 10/2011 av 14. januar 2011 om plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler (EUT L 12 av 15.1.2011, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4).

⁽¹⁶⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF av 18. juni 2009 om sikkerhetskrav til leketøy (EUT L 170 av 30.6.2009, s. 1).

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 14. juli 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President



VEDLEGG

I vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 gjøres følgende endringer:

1) Følgende post tilføyes:

«77. Formaldehyd CAS-nr. 50-00-0 EF-nr. 200-001-8 og formaldehydavgivende stoffer	1. Skal ikke bringes i omsetning i produkter etter 6. august 2026 dersom konsentrasjonen av formaldehyd som avgis fra disse produktene, under de prøvingsforholdene som er angitt i tillegg 14, overstiger a) 0,062 mg/m³ for møbler og trebaserte produkter, b) 0,080 mg/m³ for andre produkter enn møbler og trebaserte produkter. Første ledd gjelder ikke a) produkter der formaldehyd eller formaldehydavgivende stoffer utelukkende forekommer naturlig i materialene som produktene er framstilt av, b) produkter som utelukkende er til utendørs bruk under forutsigbare forhold, c) produkter i konstruksjoner som utelukkende brukes utenfor bygnings-skallet og dampspærren, og som ikke avgir formaldehyd til inneluft, d) produkter som utelukkende er til industriell eller yrkesmessig bruk, med mindre formaldehyd som avgis fra dem, fører til at allmennheten eksponeres under forutsigbare bruksforhold, e) produkter som begrensningen fastsatt i post 72 gjelder for, f) artikler som er biocidprodukter i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012(*), g) utstyr som omfattes av forordning (EU) 2017/745, h) personlig verneutstyr som omfattes av forordning (EU) 2016/425, i) gjenstander beregnet på å komme i direkte eller indirekte kontakt med næringsmidler som omfattes av forordning (EF) nr. 1935/2004, j) brukte produkter. 2. Skal ikke bringes i omsetning i veigående kjøretøyer etter 6. august 2027 dersom konsentrasjonen av formaldehyd inne i disse kjøretøyene under de prøvingsforholdene som er angitt i tillegg 14, overstiger 0,062 mg/m³. Første ledd gjelder ikke a) veigående kjøretøyer som utelukkende er til industriell eller yrkesmessig bruk, med mindre formaldehyd inne i disse kjøretøyene fører til at allmennheten eksponeres under forutsigbare bruksforhold, b) brukte kjøretøyer.
--	--

(*) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter (EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1).»

2) Nytt tillegg 14 skal lyde:

*«Tillegg 14***1. Måling av formaldehyd som avgis til inneluft fra produkter nevnt i post 77 nr. 1 første ledd**

Formaldehydet som avgis fra produktene nevnt i post 77 nr. 1 første ledd, skal måles i luften i et forsøkskammer under følgende kumulative referanseforhold:

- a) Temperaturen i forsøkskammeret skal være $(23 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$.
- b) Den relative luftfuktigheten i forsøkskammeret skal være $(45 \pm 3) \%$.
- c) Belastningsfaktoren, uttrykt som forholdet mellom prøvestykkets totale overflateareal og forsøkskammerets volum, skal være $(1 \pm 0,02) \text{ m}^2/\text{m}^3$. Denne belastningsfaktoren tilsvarer prøving av trebaserte plater. Dersom en slik belastningsfaktor åpenbart ikke er realistisk under forutsigbare bruksforhold for andre materialer eller produkter, kan belastningsfaktorer i samsvar med avsnitt 4.2.2 i EN 16516(*) benyttes.
- d) Luftutskiftingsraten i forsøkskammeret skal være $(1 \pm 0,05) \text{ h}^{-1}$.
- e) Det skal brukes en egnet analyseprosedyre for å måle formaldehydkonsentrasjonen i forsøkskammeret.
- f) Det skal brukes en egnet metode for prøvetaking av prøvestykkene.
- g) Formaldehydkonsentrasjonen i luften i forsøkskammeret skal måles minst to ganger per dag under hele forsøket, med et tidsintervall på minst tre timer mellom to påfølgende prøvetakinger. Målingen skal gjentas inntil det foreligger tilstrekkelige data til å bestemme likevektskonsentrasjonen.
- h) Prøvingens varighet skal være tilstrekkelig lang til å gjøre det mulig å bestemme likevektskonsentrasjonen, og skal ikke overstige 28 dager.
- i) Likevektskonsentrasjonen av formaldehyd som måles i forsøkskammeret, skal brukes til å kontrollere samsvar med grenseverdien for formaldehyd som avgis fra produktene nevnt i post 77 nr. 1 første ledd.

Dersom data fra en forsøksmetode som bruker referansebetingelsene angitt ovenfor, ikke er tilgjengelige eller egnet til å måle formaldehydet som avgis fra et bestemt produkt, kan det brukes data fra en forsøksmetode som bruker andre betingelser enn referansebetingelsene, dersom det er en vitenskapelig gyldig korrelasjon mellom resultatene av den benyttede forsøksmetoden og referansebetingelsene.

2. Måling av formaldehyd som avgis inne i kjøretøyer som omhandlet i post 77 nr. 2 første ledd

For veigående kjøretøyer, herunder lastebiler og busser, skal formaldehydkonsentrasjonen måles i omgivelsesforhold i samsvar med vilkårene i ISO 12219-1(**) eller ISO 12219-10(***), og den målte konsentrasjonen skal brukes til å kontrollere samsvar med grenseverdien nevnt i post 77 nr. 2 første ledd.».

(*) EN 16516: Construction products – Assessment of release of dangerous substances – Determination of emissions into indoor air.

(**) ISO 12219-1: Interior air of road vehicles – Part 1: Whole vehicle test chamber – Specification and method for the determination of volatile organic compounds in cabin interiors.

(***) ISO 12219-10: Interior air of road vehicles – Part 10: Whole vehicle test chamber – Specification and methods for the determination of volatile organic compounds in cabin interiors – Trucks and buses.

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2023/1155**2025/EØS/56/17****av 9. juni 2023**

om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Rapid Pro, forelagt av Frankrike i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012

[meddelt under nummer C(2023) 3666/()]*

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 36 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Den 7. oktober 2016 ble biocidproduktet Rapid Pro («biocidproduktet») godkjent i Frankrike ved parallell gjensidig anerkjennelse av en godkjenning gitt av Belgia i samsvar med artikkel 34 i forordning (EU) nr. 528/2012. Biocidproduktet er en rottegift som hører inn under produkttype 14 og bringes i omsetning i ferdigfylte inngrepssikre åtebokser som brukes av yrkesbrukere til innendørs bekjempelse av mus. Biocidproduktet inneholder det godkjente aktive stoffet alfakloralose. Innehaveren av godkjenningen for biocidproduktet er Rentokil Initial.
- 2) I 2019 ble Frankrike informert av Nederland og Finland om at giftinformasjonssentre, kjæledyreiere og veterinærklinikker i 2018 hadde rapportert om en betydelig økning i tilfeller av primær- og sekundærforgiftning av katter og hunder med symptomer på alfakloraloseforgiftning. I Frankrike hadde giftinformasjonssentrene også rapportert om en økning i alfakloraloseforgiftning av selskapsdyr, hovedsakelig primærforgiftning av hunder, i 2017 og 2018.
- 3) Den 9. desember 2019 endret Frankrike godkjenningen av biocidproduktet i samsvar med artikkel 48 nr. 1 bokstav a) i forordning (EU) nr. 528/2012 som en reaksjon på tilfeller av primærforgiftning av hunder og sekundærforgiftning av katter.
- 4) Frankrike endret godkjenningen ved å kreve ytterligere merking av biocidproduktet for tydelig å angi risikoen for mennesker og for organismer utenfor målgruppen, og for å angi på emballasjen at biocidproduktet skal brukes bare i åtebokser.
- 5) I samsvar med artikkel 48 nr. 3 tredje ledd sammenholdt med artikkel 35 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 forela Tyskland 15. april 2020 samordningsgruppen innvendinger mot Frankrikes endring av godkjenningen av biocidproduktet.
- 6) Innsigelsen fra Tyskland gjaldt det rettslige grunnlaget for produktets godkjenning, ettersom produktet ifølge Tyskland ikke fullt ut oppfyller vilkårene i artikkel 19 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 på grunn av risikoen for primær- og sekundærforgiftning av dyr, og derfor bare kan godkjennes i henhold til artikkel 19 nr. 5. Frankrike anså at biocidproduktet overholder artikkel 19 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012, og at artikkel 19 nr. 1 derfor er det riktige rettslige grunnlaget for den endrede godkjenningen.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 152 av 13.6.2023, s. 13, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 92/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 18.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

- 7) Den 6. juni 2020 oppfordret samordningsgruppens sekretariat de andre berørte medlemsstatene og godkjenningssinnehaveren til å levere skriftlige merknader til innvendingene. Godkjenningssinnehaveren leverte skriftlige merknader 30. juni 2020, 6. juli 2020 og 23. juli 2020. Innvendingene ble drøftet i samordningsgruppen 6. og 23. juli 2020 med deltakelse av godkjenningssinnehaveren.
- 8) Ettersom det ikke ble oppnådd enighet i samordningsgruppen, oversendte Frankrike, som referansemedlemsstat for endring av godkjenningen, 21. oktober 2020 i henhold til artikkel 48 nr. 1 første ledd i forordning (EU) nr. 528/2012 de uløste innvendingene til Kommisjonen i henhold til forordningens artikkel 36 nr. 1, sammen med en detaljert redegjørelse for de spørsmålene som medlemsstatene ikke hadde kommet til enighet om, og årsakene til uenigheten. Denne redegjørelsen ble sendt videre til de berørte medlemsstatene og til innehaveren av godkjenningen.
- 9) I mai 2021 ba det finske sikkerhets- og kjemikalietsynet den finske næringsmiddelmyndigheten og den finske veterinærforeningen om en uttalelse om virkningene av biocidprodukter som inneholder alfakloralose, på kjæledyr og om behovet for å begrense bruken av slike produkter. Denne uttalelsen, som Finland delte med Kommisjonen, fastslo at biocidprodukter som inneholder alfakloralose, forårsaker betydelig skade og lidelse for både kjæledyr og viltlevende dyr, og at antallet forgiftninger av kjæledyr som er rapportert til det finske sikkerhets- og kjemikalietsynet og den finske næringsmiddelmyndigheten, er betydelig.
- 10) I tillegg innhentet det svenske kjemikalietsynet ytterligere opplysninger i form av blodprøver fra universitetsdyresykehuset i Uppsala i Sverige, som bekreftet forekomst av alfakloralose i blodet til de forgiftede dyrene.
- 11) I henhold til artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iii) i forordning (EU) nr. 528/2012 er det et vilkår for å gi godkjenning at verken biocidproduktet i seg selv eller restmengder av det har noen umiddelbare eller forsinkede uakseptable virkninger på helsen til mennesker, herunder sårbare grupper, eller dyr, verken direkte eller gjennom drikkevann, næringsmidler, før eller luft, eller gjennom andre indirekte virkninger.
- 12) I henhold til artikkel 19 nr. 5 første ledd i forordning (EU) nr. 528/2012 kan et biocidprodukt godkjennes selv om vilkårene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iii) ikke er fullstendig oppfylt, dersom en beslutning om ikke å godkjenne biocidproduktet ville få uforholdsmessig store negative følger for samfunnet sammenlignet med den risikoen for menneskers og dyrs helse og miljøet som oppstår når biocidproduktet brukes på vilkårene fastsatt i godkjenningen. I henhold til artikkel 19 nr. 5 andre ledd skal dessuten bruken av et biocidprodukt som er godkjent i henhold til nevnte bestemmelse, være gjenstand for hensiktsmessige risikoreduserende tiltak for å sikre at mennesker og miljøet eksponeres minst mulig for biocidproduktet. Bruken av et biocidprodukt som er godkjent i henhold til nevnte ledd, skal være begrenset til de medlemsstatene der vilkåret i artikkel 19 nr. 5 første ledd er oppfylt.
- 13) Kommisjonen har nøye gjennomgått opplysningene som er framlagt av medlemsstatene og av innehaveren av godkjenningen for biocidproduktet, herunder det faktum at tilfeller av dyreforgiftning forårsaket av produkter som inneholder alfakloralose, også ble rapportert i andre medlemsstater og i Norge. Kommisjonen tar også hensyn til uttalelsen fra den finske næringsmiddelmyndigheten og den finske veterinærforeningen samt rapportene fra universitetsdyresykehuset i Uppsala og den svenske veterinærforeningen, som sterkt indikerer at biocidproduktet har uakseptable virkninger på dyrs helse, og som ved analyser av de forgiftede dyrene bekrefter at det har forekommet et betydelig antall tilfeller av sekundærforgiftning med alfakloralose hos katter, samt til alle framlagte opplysninger og drøftelsene i forbindelse med uenigheter om andre biocidprodukter som inneholder alfakloralose, som ble forelagt Kommisjonen i henhold til artikkel 36 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 14) Kommisjonen erkjenner at det er teknisk og vitenskapelig umulig å knytte de rapporterte tilfellene av sekundærforgiftning til et bestemt biocidprodukt, ettersom det ikke er mulig å identifisere hvilke av de spesifikke produktene som ble inntatt av musen som ble inntatt av katten. Det er bare mulig å påvise forekomst av det aktive stoffet alfakloralose i vevet til dyrene og noen ganger i kroppene til døde gnagere i magen til forgiftede katter. Det er imidlertid klart at disse forgiftningshendelsene var knyttet til biocidprodukter som inneholdt alfakloralose, herunder biocidproduktet.

- 15) På grunnlag av lignende betraktninger har Kommisjonen nylig, med hensyn til lignende produkter som inneholder alfakloralose, vedtatt Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/1005⁽²⁾, (EU) 2022/1006⁽³⁾ og (EU) 2022/1388⁽⁴⁾.
- 16) Kommisjonen anser at selv om vilkårene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iii) i forordning (EU) nr. 528/2012 ikke er fullstendig oppfylt på grunn av den uakseptable risikoen for dyrehelsen som følger av bruken av biocidproduktet, ble det ikke forelagt noen innvendinger for samordningsgruppen om de øvrige vilkårene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b), og med hensyn til de risikoene for dyrehelsen som er identifisert, er det sannsynlig at de risikoreduserende tiltakene som medlemsstatene har iverksatt, vil redusere risikoen for primær- og sekundærforgiftning.
- 17) Kommisjonen anser derfor at biocidproduktet på grunn av risikoen for primær- og sekundærforgiftning av hunder i Frankrike og av katter i flere medlemsstater ikke fullt ut oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iii) i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 18) I henhold til artikkel 19 nr. 5 i forordning (EU) nr. 528/2012 kan biocidproduktfamilien derfor bare godkjennes i medlemsstater som anser at en beslutning om ikke å godkjenne den ville få uforholdsmessig store negative følger for samfunnet sammenlignet med de risikoene for menneskers og dyrs helse og miljøet som oppstår når biocidproduktet brukes på vilkårene fastsatt i godkjenningen.
- 19) I henhold til artikkel 19 nr. 5 i forordning (EU) nr. 528/2012 skal dessuten bruken av biocidproduktet være gjenstand for hensiktsmessige risikoreduserende tiltak for å sikre at mennesker og miljø eksponeres minst mulig for dette biocidproduktet.
- 20) Det aktive stoffet alfakloralose er oppført i vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽⁵⁾ til bruk i biocidprodukter av type 14 og anses derfor i henhold til artikkel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 som godkjent i henhold til den forordningen, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegg I til direktiv 98/8/EF er oppfylt.
- 21) Den 24. desember 2019 ble det i samsvar med artikkel 13 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 inngitt en søknad til Det europeiske kjemikaliebyrå om fornyelse av godkjenningen av det aktive stoffet alfakloralose. Vurderende vedkommende myndighet i Polen underrettet 15. oktober 2020 Kommisjonen om at den i samsvar med artikkel 14 nr. 1 i nevnte forordning hadde besluttet at det var nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden om fornyelse.
- 22) Av grunner utenfor søkernes kontroll ville dermed godkjenningen av alfakloralose til bruk i biocidprodukter av type 14 utløpe 30. juni 2021, før det var truffet beslutning om fornyelse av den. For å gjøre det mulig å behandle søknaden ble derfor utløpsdatoen for godkjenningen av alfakloralose utsatt til 31. desember 2023 ved Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/333⁽⁶⁾.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/1005 av 23. juni 2022 om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktfamilien Alphachloralose Grain, forelagt av Frankrike og Sverige i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 168 av 27.6.2022, s. 86).

⁽³⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/1006 av 24. juni 2022 om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktfamilien Alphachloralose Pasta, forelagt av Frankrike og Sverige i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 168 av 27.6.2022, s. 90).

⁽⁴⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/1388 av 23. juni 2022 om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktfamilien Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant, forelagt av Frankrike og Sverige i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 208 av 10.8.2022, s. 7).

⁽⁵⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) nr. 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

⁽⁶⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/333 av 24. februar 2021 om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av alfakloralose til bruk i biocidprodukter av type 14 (EUT L 65 av 25.2.2021, s. 58).

- 23) Risikoen for primær- og sekundærforgiftning av dyr som følge av bruk av biocidprodukter som inneholder alfakloralose, forskjellene i forekomsten av primær- og sekundærforgiftning i medlemsstatene og de nødvendige risikoreduserende tiltakene som skal anvendes for å redusere risikoen til et akseptabelt nivå, bør også vurderes i forbindelse med behandlingen av søknaden om fornyelse av godkjenningen av alfakloralose, og bør deretter tas behørig hensyn til av medlemsstatene ved godkjenning av biocidprodukter som inneholder alfakloralose.
- 24) Kommisjonen mener derfor at risikoreduserende tiltak for å håndtere risikoen for primær- og sekundærforgiftning ved bruk av biocidproduktet unntaksvis, inntil vurderingen av søknaden om fornyelse av godkjenningen av alfakloralose er avsluttet, bør ta hensyn til de særlige omstendighetene og tilgjengelige, vitenskapelig validerte bevis på tilfeller av primær- og sekundærforgiftning i de enkelte medlemsstatene.
- 25) Kommisjonen ga 26. oktober 2022 godkjenningsinnhaveren mulighet til å levere skriftlige merknader i samsvar med artikkel 36 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012. Godkjenningsinnhaveren framla merknader, som Kommisjonen har vurdert.
- 26) Tiltakene fastsatt i denne beslutningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter.

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

Artikkel 1

Biocidproduktet med nummer AT-0016213-0000, BE-0011978-0000, CH-0016234-0000, DE-0015430-0000, DK-0012634-0000, ES-0014035-0000, FR-0012648-0000, IE-0014481-0000, IT-0014977-0000, LU-0012652-0000, LT-0018189-0000, NL-0016288-0000, NO-0015333-0000, PT-0020295-0000 i registeret over biocidprodukter («biocidproduktet») oppfyller ikke fullt ut vilkårene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iii) i forordning (EU) nr. 528/2012.

Biocidproduktet kan i samsvar med artikkel 19 nr. 5 i forordning (EU) nr. 528/2012 bare godkjennes i medlemsstater som anser at en beslutning om ikke å godkjenne den ville få uforholdsmessig store negative følger for samfunnet sammenlignet med de risikoene for menneskers og dyrs helse og miljøet som oppstår når biocidproduktet brukes på vilkårene fastsatt i godkjenningen.

Bruken av biocidproduktet skal være gjenstand for hensiktsmessige risikoreduserende tiltak, som nevnt i artikkel 19 nr. 5 i forordning (EU) nr. 528/2012, som i hver medlemsstat skal vedtas på grunnlag av de særlige omstendighetene og tilgjengelige bevis på tilfeller av primær- og sekundærforgiftning i den medlemsstaten.

Artikkel 2

Denne beslutningen er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 9. juni 2023.

For Kommisjonen

Stella KYRIAKIDES

Medlem av Kommisjonen

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2023/1157**2025/EØS/56/18****av 9. juni 2023**

om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Virazan, forelagt av Frankrike i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012

[meddelt under nummer C(2023) 3710]()*

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 36 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Den 8. januar 2016 ble biocidproduktet Virazan («biocidproduktet») godkjent i Frankrike ved etterfølgende gjensidig anerkjennelse av en godkjenning gitt av Det forente kongerike i samsvar med artikkel 33 i forordning (EU) nr. 528/2012. Biocidproduktet er en rottegift som hører inn under produkttype 14 og bringes i omsetning i ferdigfylte inngrepssikre åtebokser som brukes av yrkesbrukere til innendørs bekjempelse av mus. Biocidproduktet inneholder det godkjente aktive stoffet alfakloralose. Den nåværende innehaveren av godkjenningen for biocidproduktene er SBM Développement SAS.
- 2) I 2019 ble Frankrike informert av Nederland og Finland om at giftinformasjonssentre, kjæledyreiere og veterinærklinikker i 2018 hadde rapportert om en betydelig økning i tilfeller av primær- og sekundærforgiftning av katter og hunder med symptomer på alfakloraloseforgiftning. I Frankrike hadde giftinformasjonssentrene også rapportert om en økning i alfakloraloseforgiftning av selskapsdyr, hovedsakelig primærforgiftning av hunder, i 2017 og 2018.
- 3) Den 9. desember 2019 endret Frankrike godkjenningen av biocidproduktet i samsvar med artikkel 48 nr. 1 bokstav a) i forordning (EU) nr. 528/2012 som en reaksjon på tilfeller av primærforgiftning av hunder og sekundærforgiftning av katter.
- 4) Frankrike endret godkjenningen ved å kreve ytterligere merking av biocidproduktet for tydelig å angi risikoen for mennesker og for organismer utenfor målgruppen, og for å angi på emballasjen at biocidproduktet skal brukes bare i åtebokser.
- 5) I samsvar med artikkel 48 nr. 3 tredje ledd sammenholdt med artikkel 35 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 forela Tyskland 15. april 2020 samordningsgruppen innvendinger mot Frankrikes endring av godkjenningen av biocidproduktet.
- 6) Innsigelsen fra Tyskland gjaldt det rettslige grunnlaget for produktets godkjenning, ettersom produktet ifølge Tyskland ikke fullt ut oppfyller vilkårene i artikkel 19 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 på grunn av risikoen for primær- og sekundærforgiftning av dyr, og derfor bare kan godkjennes i henhold til artikkel 19 nr. 5. Frankrike anså at biocidproduktet overholder artikkel 19 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012, og at artikkel 19 nr. 1 derfor er det riktige rettslige grunnlaget for den endrede godkjenningen.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 152 av 13.6.2023, s. 21, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 92/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 18.

(¹) EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

- 7) Den 6. juni 2020 oppfordret samordningsgruppens sekretariat de andre berørte medlemsstatene og godkjenningssinnehaveren til å levere skriftlige merknader til innvendingene. Godkjenningssinnehaveren leverte skriftlige merknader 30. juni 2020, 6. juli 2020 og 23. juli 2020. Innvendingene ble drøftet i samordningsgruppen 6. og 23. juli 2020 med deltakelse av godkjenningssinnehaveren.
- 8) Ettersom det ikke ble oppnådd enighet i samordningsgruppen, oversendte Frankrike, som referansemedlemsstat for endring av godkjenningen, 21. oktober 2020 i henhold til artikkel 48 nr. 1 første ledd i forordning (EU) nr. 528/2012 de uløste innvendingene til Kommisjonen i henhold til forordningens artikkel 36 nr. 1, sammen med en detaljert redegjørelse for de spørsmålene som medlemsstatene ikke hadde kommet til enighet om, og årsakene til uenigheten. Denne redegjørelsen ble sendt videre til de berørte medlemsstatene og til innehaveren av godkjenningen.
- 9) I mai 2021 ba det finske sikkerhets- og kjemikalietsynet den finske næringsmiddelmyndigheten og den finske veterinærforeningen om en uttalelse om virkningene av biocidprodukter som inneholder alfakloralose, på kjæledyr og om behovet for å begrense bruken av slike produkter. Denne uttalelsen, som Finland delte med Kommisjonen, fastslo at biocidprodukter som inneholder alfakloralose, forårsaker betydelig skade og lidelse for både kjæledyr og viltlevende dyr, og at antallet forgiftninger av kjæledyr som er rapportert til det finske sikkerhets- og kjemikalietsynet og den finske næringsmiddelmyndigheten, er betydelig.
- 10) I tillegg innhentet det svenske kjemikalietsynet ytterligere opplysninger i form av blodprøver fra universitetsdyresykehuset i Uppsala i Sverige, som bekreftet forekomst av alfakloralose i blodet til de forgiftede dyrene.
- 11) I henhold til artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iii) i forordning (EU) nr. 528/2012 er det et vilkår for å gi godkjenning at verken biocidproduktet i seg selv eller restmengder av det har noen umiddelbare eller forsinkede uakseptable virkninger på helsen til mennesker, herunder sårbare grupper, eller dyr, verken direkte eller gjennom drikkevann, næringsmidler, før eller luft, eller gjennom andre indirekte virkninger.
- 12) I henhold til artikkel 19 nr. 5 første ledd i forordning (EU) nr. 528/2012 kan et biocidprodukt godkjennes selv om vilkårene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iii) ikke er fullstendig oppfylt, dersom en beslutning om ikke å godkjenne biocidproduktet ville få uforholdsmessig store negative følger for samfunnet sammenlignet med den risikoen for menneskers og dyrs helse og miljøet som oppstår når biocidproduktet brukes på vilkårene fastsatt i godkjenningen. I henhold til artikkel 19 nr. 5 andre ledd skal dessuten bruken av et biocidprodukt som er godkjent i henhold til nevnte bestemmelse, være gjenstand for hensiktsmessige risikoreduserende tiltak for å sikre at mennesker og miljøet eksponeres minst mulig for biocidproduktet. Bruken av et biocidprodukt som er godkjent i henhold til nevnte ledd, skal være begrenset til de medlemsstatene der vilkåret i artikkel 19 nr. 5 første ledd er oppfylt.
- 13) Kommisjonen har nøye gjennomgått opplysningene som er framlagt av medlemsstatene og av innehaveren av godkjenningen for biocidproduktet, herunder det faktum at tilfeller av dyreforgiftning forårsaket av produkter som inneholder alfakloralose, også ble rapportert i andre medlemsstater og i Norge. Kommisjonen tar også hensyn til uttalelsen fra den finske næringsmiddelmyndigheten og den finske veterinærforeningen samt rapportene fra universitetsdyresykehuset i Uppsala og den svenske veterinærforeningen, som sterkt indikerer at biocidproduktet har uakseptable virkninger på dyrs helse, og som ved analyser av de forgiftede dyrene bekrefter at det har forekommet et betydelig antall tilfeller av sekundærforgiftning med alfakloralose hos katter, samt til alle framlagte opplysninger og drøftelsene i forbindelse med uenigheter om andre biocidprodukter som inneholder alfakloralose, som ble forelagt Kommisjonen i henhold til artikkel 36 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 14) Kommisjonen erkjenner at det er teknisk og vitenskapelig umulig å knytte de rapporterte tilfellene av sekundærforgiftning til et bestemt biocidprodukt, ettersom det ikke er mulig å identifisere hvilke av de spesifikke produktene som ble inntatt av musen som ble inntatt av katten. Det er bare mulig å påvise forekomst av det aktive stoffet alfakloralose i vevet til dyrene og noen ganger i kroppene til døde gnagere i magen til forgiftede katter. Det er imidlertid klart at disse forgiftningshendelsene var knyttet til biocidprodukter som inneholdt alfakloralose, herunder biocidproduktet.

- 15) På grunnlag av lignende betraktninger har Kommisjonen nylig, med hensyn til lignende produkter som inneholder alfakloralose, vedtatt Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/1005⁽²⁾, (EU) 2022/1006⁽³⁾ og (EU) 2022/1388⁽⁴⁾.
- 16) Kommisjonen anser at selv om vilkårene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iii) i forordning (EU) nr. 528/2012 ikke er fullstendig oppfylt på grunn av den uakseptable risikoen for dyrehelsen som følger av bruken av biocidproduktet, ble det ikke forelagt noen innvendinger for samordningsgruppen om de øvrige vilkårene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b), og med hensyn til de risikoene for dyrehelsen som er identifisert, er det sannsynlig at de risikoreduserende tiltakene som medlemsstatene har iverksatt, vil redusere risikoen for primær- og sekundærforgiftning.
- 17) Kommisjonen anser derfor at biocidproduktet på grunn av risikoen for primær- og sekundærforgiftning av hunder i Frankrike og av katter i flere medlemsstater ikke fullt ut oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iii) i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 18) I henhold til artikkel 19 nr. 5 i forordning (EU) nr. 528/2012 kan biocidproduktfamilien derfor bare godkjennes i medlemsstater som anser at en beslutning om ikke å godkjenne den ville få uforholdsmessig store negative følger for samfunnet sammenlignet med de risikoene for menneskers og dyrs helse og miljøet som oppstår når biocidproduktet brukes på vilkårene fastsatt i godkjenningen.
- 19) I henhold til artikkel 19 nr. 5 i forordning (EU) nr. 528/2012 skal dessuten bruken av biocidproduktet være gjenstand for hensiktsmessige risikoreduserende tiltak for å sikre at mennesker og miljø eksponeres minst mulig for dette biocidproduktet.
- 20) Det aktive stoffet alfakloralose er oppført i vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽⁵⁾ til bruk i biocidprodukter av type 14 og anses derfor i henhold til artikkel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 som godkjent i henhold til den forordningen, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegg I til direktiv 98/8/EF er oppfylt.
- 21) Den 24. desember 2019 ble det i samsvar med artikkel 13 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 inngitt en søknad til Det europeiske kjemikaliebyrå om fornyelse av godkjenningen av det aktive stoffet alfakloralose. Vurderende vedkommende myndighet i Polen underrettet 15. oktober 2020 Kommisjonen om at den i samsvar med artikkel 14 nr. 1 i nevnte forordning hadde besluttet at det var nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden om fornyelse.
- 22) Av grunner utenfor søkernes kontroll ville dermed godkjenningen av alfakloralose til bruk i biocidprodukter av type 14 utløpe 30. juni 2021, før det var truffet beslutning om fornyelse av den. For å gjøre det mulig å behandle søknaden ble derfor utløpsdatoen for godkjenningen av alfakloralose utsatt til 31. desember 2023 ved Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/333⁽⁶⁾.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/1005 av 23. juni 2022 om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktfamilien Alphachloralose Grain, forelagt av Frankrike og Sverige i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (meddelt under dokument C(2022) 4193) (EUT L 168 av 27.6.2022, s. 86).

⁽³⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/1006 av 24. juni 2022 om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktfamilien Alphachloralose Pasta, forelagt av Frankrike og Sverige i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (meddelt under dokument C(2022) 4226) (EUT L 168 av 27.6.2022, s. 90).

⁽⁴⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/1388 av 23. juni 2022 om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant, forelagt av Frankrike og Sverige i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (meddelt under dokument C(2022) 4220) (EUT L 208 av 10.8.2022, s. 7).

⁽⁵⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) nr. 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

⁽⁶⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/333 av 24. februar 2021 om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av alfakloralose til bruk i biocidprodukter av type 14 (EUT L 65 av 25.2.2021, s. 58).

- 23) Risikoen for primær- og sekundærforgiftning av dyr som følge av bruk av biocidprodukter som inneholder alfakloralose, forskjellene i forekomsten av primær- og sekundærforgiftning i medlemsstatene og de nødvendige risikoreduserende tiltakene som skal anvendes for å redusere risikoen til et akseptabelt nivå, bør også vurderes i forbindelse med behandlingen av søknaden om fornyelse av godkjenningen av alfakloralose, og bør deretter tas behørig hensyn til av medlemsstatene ved godkjenning av biocidprodukter som inneholder alfakloralose.
- 24) Kommisjonen mener derfor at risikoreduserende tiltak for å håndtere risikoen for primær- og sekundærforgiftning ved bruk av biocidproduktet unntaksvis, inntil vurderingen av søknaden om fornyelse av godkjenningen av alfakloralose er avsluttet, bør ta hensyn til de særlige omstendighetene og tilgjengelige, vitenskapelig validerte bevis på tilfeller av primær- og sekundærforgiftning i de enkelte medlemsstatene.
- 25) Kommisjonen ga 26. oktober 2022 godkjenningsinnhaveren mulighet til å levere skriftlige merknader i samsvar med artikkel 36 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012. Godkjenningsinnhaveren leverte merknader, og Kommisjonen tok hensyn til disse.
- 26) Tiltakene fastsatt i denne beslutningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter.

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

Artikkel 1

Biocidproduktet med nummer BE-0003002-0000, CH-0009788-0000, DE-0011801-0000, DK-0007141-0000, FR-0005302-0000, IE-0007441-0000, IT-0012826-0000, NL-0005019-0000, PT-0010276-0000 i registeret over biocidprodukter oppfyller ikke fullt ut vilkårene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iii) i forordning (EU) nr. 528/2012.

Biocidproduktet kan i samsvar med artikkel 19 nr. 5 i forordning (EU) nr. 528/2012 bare godkjennes i medlemsstater som anser at en beslutning om ikke å godkjenne den ville få uforholdsmessig store negative følger for samfunnet sammenlignet med de risikoene for menneskers og dyrs helse og miljøet som oppstår når biocidproduktet brukes på vilkårene fastsatt i godkjenningen.

Bruken av biocidproduktet skal være gjenstand for hensiktsmessige risikoreduserende tiltak, som nevnt i artikkel 19 nr. 5 i forordning (EU) nr. 528/2012, som i hver medlemsstat skal vedtas på grunnlag av de særlige omstendighetene og tilgjengelige bevis på tilfeller av sekundærforgiftning i den medlemsstaten.

Artikkel 2

Denne beslutningen er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 9. juni 2023.

For Kommisjonen

Stella KYRIAKIDES

Medlem av Kommisjonen

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2023/2052

2025/EØS/56/19

av 25. september 2023

om ikke å godkjenne sølvnatriumhydrogenzirkoniumfosfat som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 4 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012(*)

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014⁽²⁾ ble det opprettet en liste over eksisterende aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig godkjenning til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter sølvnatriumhydrogenzirkoniumfosfat (EF-nr. 422-570-3, CAS-nr. 265647-11-8) for produkttype 4.
- 2) Sverige ble utpekt som rapporterende medlemsstat. Sølvnatriumhydrogenzirkoniumfosfat er vurdert av vedkommende myndighet i Sverige («vurderende vedkommende myndighet») til bruk i biocidprodukter av type 4, desinfeksjonsmidler for overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôr, som nevnt i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Den 12. juni 2017 framla vurderende vedkommende myndighet vurderingsrapporten om søknaden sammen med konklusjonene av sin vurdering for Det europeiske kjemikaliebyrå («ECHA»). ECHA diskuterte vurderingsrapporten og konklusjonene på tekniske møter.
- 4) I samsvar med artikkel 75 nr. 1 andre ledd bokstav a) i forordning (EU) nr. 528/2012 utarbeider Komiteen for biocidprodukter ECHAs uttalelse med hensyn til søknader om godkjenning av aktive stoffer. I samsvar med artikkel 7 nr. 2 i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014, sammenholdt med artikkel 75 nr. 1 og 4 i forordning (EU) nr. 528/2012, vedtok Komiteen for biocidprodukter 3. mars 2021 ECHAs uttalelse⁽³⁾, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 5) Det framgår av konklusjonene i ECHAs uttalelse at det ikke er dokumentert at det representative biocidproduktet er tilstrekkelig effektivt ved bruk som består i at produktet inngår i materialer som kommer i kontakt med næringsmidler. Biocidprodukter av type 4 som inneholder sølvnatriumhydrogenzirkoniumfosfat, kan derfor ikke forventes å oppfylle kriteriet fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) i) i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 6) ECHA konkluderer også med at det er påvist uakseptable risikoer for menneskers helse ved inntak av næringsmidler som har vært i kontakt med behandlede polymerer, og at det ikke kunne identifiseres noen egnede risikoreducerende tiltak for å minske disse risikoene. Biocidprodukter av type 4 som inneholder sølvnatriumhydrogenzirkoniumfosfat, kan derfor ikke forventes å oppfylle kriteriet fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iii) i forordning (EU) nr. 528/2012.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 236 av 26.9.2023, s. 40, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 93/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 20.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 av 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Uttalelse fra Komiteen for biocidprodukter om søknaden om godkjenning av det aktive stoffet sølvnatriumhydrogenzirkoniumfosfat, produkttype 4, ECHA/BPC/278/2021, vedtatt 3. mars 2021.

- 7) Sølvnatriumhydrogenzirkoniumfosfat er også blitt vurdert i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004⁽⁴⁾. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («EFSA») vedtok 26. mai 2004 en uttalelse om vurdering av tryggheten ved sølvnatriumhydrogenzirkoniumfosfat til bruk i plastmaterialer beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler⁽⁵⁾. I uttalelsen konkluderte EFSA med at en begrensning på 0,05 mg/kg næringsmidler (i form av sølv) for sølvnatriumhydrogenzirkoniumfosfat ville begrense inntaket til mindre enn 12,5 % av dosen for ingen observerte bivirkninger hos mennesker, og det ble derfor foreslått en gruppespesifikk migrasjonsgrense på 0,05 mg Ag/kg næringsmidler. Selv om sølvnatriumhydrogenzirkoniumfosfat ikke er godkjent på EU-nivå for bruk i plastmaterialer som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, er stoffet, i henhold til artikkel 6 nr. 5 i kommisjonsforordning (EU) nr. 10/2011⁽⁶⁾, oppført på en foreløpig liste over tilsetningsstoffer som kan brukes i plastmaterialer som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, i samsvar med nasjonal rett.
- 8) I forbindelse med vurderingen av sølvforbindelser i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 utstedte EFSA og ECHA i februar 2020 et felles dokument⁽⁷⁾ («det felles EFSA-ECHA-dokumentet») der de konkluderer med at deres respektive uttalelser om bruk av sølvforbindelser i materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, er i samsvar med henholdsvis forordning (EF) nr. 1935/2004 og forordning (EU) nr. 528/2012, og at forskjellene i konklusjonene om risikovurderingen i deres respektive uttalelser skyldes ulike mål, datasett og metoder.
- 9) Idet det tas hensyn til ECHAs uttalelse samt det felles EFSA-ECHA-dokumentet, bør sølvnatriumhydrogenzirkoniumfosfat ikke godkjennes som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 4.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne beslutningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter.

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

Artikkel 1

Sølvnatriumhydrogenzirkoniumfosfat (EF-nr. 422-570-3, CAS-nr. 265647-11-8) godkjennes ikke som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 4.

Artikkel 2

Denne beslutningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 25. september 2023.

For Kommissjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4).

⁽⁵⁾ EFTAs gruppe for tilsetningsstoffer, aromaer, tekniske hjelpestoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, 2004. «Opinion of the Scientific Panel on Food Additives a 4th list of substances for food contact materials». *EFSA Journal* 2004; 2(6):65a, 17 s. doi:10.2903/j.efsa.2004.65a.

⁽⁶⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 10/2011 av 14. januar 2011 om plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler (EUT L 12 av 15.1.2011, s. 1).

⁽⁷⁾ Felles EFSA-ECHA-dokument fra februar 2020. «Comparison of the evaluations performed on silver compounds used as biocidal active substances in food contact materials (FCM) by EFSA and ECHA».

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2024/235

2025/EØS/56/20

av 15. januar 2024

om godkjenning av alkyl(C₁₂₋₁₆)dimetylbenzylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C_{12-C₁₆})) som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 2 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012(*)

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014⁽²⁾ ble det opprettet en liste over eksisterende aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig godkjenning til bruk i biocidprodukter. Denne listen inkluderer alkyl(C₁₂₋₁₆)dimetylbenzylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C_{12-C₁₆})) for produkttype 2 (CAS-nr.: 68424-85-1).
- 2) Alkyl(C₁₂₋₁₆)dimetylbenzylammoniumklorid (ADBAC/BKC, (C_{12-C₁₆})) er vurdert til bruk i biocidprodukter av type 2, desinfeksjonsmidler til privat bruk og bruk i det offentlige helsevesen og andre biocidprodukter, som beskrevet i vedlegg V til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽³⁾, som tilsvarer produkttype 2, desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er beregnet på bruk direkte på mennesker eller dyr, som beskrevet i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Italia ble utpekt til rapporterende medlemsstat, og landets vurderende vedkommende myndighet framla vurderingsrapportene sammen med sine konklusjoner for Kommissjonen 10. september 2012. Etter at vurderingsrapporten var framlagt, foregikk det drøftinger på tekniske møter organisert av Det europeiske kjemikaliebyrå («byrået»).
- 4) Det følger av artikkel 90 nr. 2 første ledd i forordning (EU) nr. 528/2012 at stoffer hvis vurdering er avsluttet av medlemsstatene innen 1. september 2013, skal vurderes i samsvar med direktiv 98/8/EF.
- 5) I samsvar med artikkel 75 nr. 1 andre ledd bokstav a) i forordning (EU) nr. 528/2012 utarbeider Komiteen for biocidprodukter byråets uttalelse med hensyn til søknader om godkjenning av aktive stoffer. I samsvar med artikkel 7 nr. 2 i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014, sammenholdt med artikkel 75 nr. 1 og 4 i forordning (EU) nr. 528/2012, vedtok Komiteen for biocidprodukter 2. desember 2021 byråets uttalelse⁽⁴⁾, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner. I sin uttalelse konkluderte byrået med at alkyl(C₁₂₋₁₆)dimetylbenzylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C_{12-C₁₆})) kan godkjennes som aktivt stoff, men tre medlemmer av komiteen for biocidprodukter kom med mindretallssynspunkter der de uttrykte bekymring for en mulig risiko for jordmiljøet.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2024/235, 16.1.2024, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 94/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 21.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 av 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) nr. 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Komiteen for biocidprodukter, «Opinion on the application for approval of the active substance Alkyl(C₁₂₋₁₆) dimethylbenzyl ammonium chloride; Product-type: 2»; ECHA/BPC/310/2021, vedtatt 2. desember 2021.

- 6) Kommisjonen innledet et nytt samråd med medlemsstatene om saken i Den faste komité for biocidprodukter, der det ble besluttet at det var behov for ytterligere drøfting på teknisk nivå om risikoen for jordmiljøet. Det ble deretter framlagt en anmodning om en uttalelse for byrået i samsvar med artikkel 75 nr. 1 bokstav g) i forordning (EU) nr. 528/2012. Komiteen for biocidprodukter vedtok 7. juni 2023⁽⁵⁾ en revidert uttalelse fra byrået, som konkluderte med at risikoen for jordmiljøet er akseptabel. Ifølge nevnte uttalelse fra byrået kan biocidprodukter av type 2 som inneholder alkyl (C₁₂₋₁₆)dimetylbenzylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)), forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav b), c) og d) i direktiv 98/8/EF, forutsatt at visse vilkår for bruk er oppfylt.
- 7) Idet det tas hensyn til byråets uttalelse, bør alkyl(C₁₂₋₁₆)dimetylbenzylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)) godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 2, forutsatt at visse vilkår er oppfylt.
- 8) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff godkjennes, slik at berørte parter kan treffe de forberedende tiltakene som er nødvendige for å oppfylle de nye kravene.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Alkyl(C₁₂₋₁₆)dimetylbenzylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)) godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 2, forutsatt at vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 15. januar 2024.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

⁽⁵⁾ Komiteen for biocidprodukter, «Opinion on the application for approval of the active substance Alkyl(C₁₂₋₁₆) dimethylbenzyl ammonium chloride; Product-type: 2»; ECHA/BPC/387/2023, vedtatt 7. juni 2023.

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Produkttype	Særlige vilkår
Alkyl(C ₁₂₋₁₆)dimetylbenzylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C ₁₂ -C ₁₆))	IUPAC-betegnelse: - EF-nr.: 270-325-2 CAS-nr.: 68424-85-1	972 g/kg (tørrvekt)	1. juli 2025	30. juni 2035	2	Godkjenningen av biocidprodukter som benytter alkyl (C ₁₂₋₁₆)dimetylbenzylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C ₁₂ -C ₁₆)) som aktivt stoff, omfattes av følgende vilkår: 1) Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. 2) Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til yrkesbrukere.

⁽¹⁾ Renheten angitt i denne kolonnen er minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble vurdert. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte aktive stoffet.

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2024/208**2025/EØS/56/21****av 10. januar 2024****om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av dinatriumtetraborat til bruk i biocidprodukter
av type 8 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 14 nr. 5,

etter samråd med Den faste komité for biocidprodukter og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Dinatriumtetraborat ble oppført i vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽²⁾ som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 8. I henhold til artikkel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 ble det derfor ansett som godkjent i henhold til samme forordning, forutsatt at vilkårene fastsatt i vedlegg I til direktiv 98/8/EF er oppfylt.
- 2) Det ble 28. februar 2020 inngitt en søknad i samsvar med artikkel 13 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 om fornyelse av godkjenningen av dinatriumtetraborat til bruk i biocidprodukter av type 8 («søknaden»).
- 3) Vurderende vedkommende myndighet i Nederland underrettet 2. juli 2020 Kommisjonen om sin beslutning i henhold til artikkel 14 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 om at det var nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden. I henhold til artikkel 8 nr. 1 i nevnte forordning skal vurderende vedkommende myndighet foreta en fullstendig vurdering av søknaden innen 365 dager etter at søknaden er validert.
- 4) Vurderende vedkommende myndighet kan om nødvendig anmode søkeren om å framlegge tilstrekkelige opplysninger til at vurderingen kan foretas, i samsvar med artikkel 8 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012. I et slikt tilfelle utsettes fristen på 365 dager i en periode som ikke kan overstige 180 dager til sammen, med mindre arten av de ønskede opplysningene eller uvanlige omstendigheter gjør en lengre utsettelse berettiget.
- 5) Det europeiske kjemikaliebyrå («byrået») skal innen 270 dager etter mottak av anbefalingen fra vurderende vedkommende myndighet utarbeide og framlegge for Kommisjonen en uttalelse om fornyelse av godkjenningen av det aktive stoffet, i samsvar med artikkel 14 nr. 3 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 6) Ved Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/1290⁽³⁾ ble utløpsdatoen for godkjenningen av dinatriumtetraborat til bruk i biocidprodukter av type 8 utsatt til 28. februar 2024 for å gi tilstrekkelig tid til behandling av søknaden.
- 7) Vurderende vedkommende myndighet i Nederland underrettet 1. september 2023 Kommisjonen om at vurderingen er forsinket på grunn av behovet for å vurdere ytterligere opplysninger som søkeren er blitt anmodet om å framlegge.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2024/208, 12.1.2024, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 94/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 21.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) nr. 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/1290 av 2. august 2021 om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av dinatriumtetraborat til bruk i biocidprodukter av type 8 (EUT L 279 av 3.8.2021, s. 47).

- 8) Av grunner som ligger utenfor søkerens kontroll, vil godkjenningen derfor trolig utløpe før det er truffet beslutning om fornyelse. Utløpsdatoen for godkjenningen bør derfor utsettes ytterligere i et tidsrom som er tilstrekkelig til at behandlingen av søknaden kan avsluttes. Idet det tas hensyn til fristene for vurderende vedkommende myndighets vurdering, for byråets utarbeiding og framlegging av sin uttalelse og for Kommisjonen til å beslutte om godkjenningen av dinatriumtetraborat til bruk i biocidprodukter av type 8 skal fornyes, bør utløpsdatoen utsettes til 31. august 2026.
- 9) Etter den ytterligere utsettelsen av godkjenningens utløpsdato forblir dinatriumtetraborat godkjent til bruk i biocidprodukter av type 8 i henhold til vilkårene fastsatt i vedlegg I til direktiv 98/8/EF.

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

Artikkel 1

Utløpsdatoen for godkjenningen av dinatriumtetraborat til bruk i biocidprodukter av type 8 fastsatt i gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/1290 utsettes til 31. august 2026.

Artikkel 2

Denne beslutningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 10. januar 2024.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2024/222**2025/EØS/56/22****av 12. januar 2024****om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av borsyre til bruk i biocidprodukter av type 8 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 14 nr. 5,

etter samråd med Den faste komité for biocidprodukter og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Borsyre ble oppført i vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽²⁾ som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 8. I henhold til artikkel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 ble det derfor ansett som godkjent i henhold til samme forordning, forutsatt at vilkårene fastsatt i vedlegg I til direktiv 98/8/EF er oppfylt.
- 2) Det ble 28. februar 2020 inngitt en søknad i samsvar med artikkel 13 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 om fornyelse av godkjenningen av borsyre til bruk i biocidprodukter av type 8 («søknaden»).
- 3) Vurderende vedkommende myndighet i Nederland underrettet 2. juli 2020 Kommisjonen om sin beslutning i henhold til artikkel 14 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 om at det var nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden. I henhold til artikkel 8 nr. 1 i nevnte forordning skal vurderende vedkommende myndighet foreta en fullstendig vurdering av søknaden innen 365 dager etter at søknaden er validert.
- 4) Vurderende vedkommende myndighet kan om nødvendig anmode søkeren om å framlegge tilstrekkelige opplysninger til at vurderingen kan foretas, i samsvar med artikkel 8 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012. I et slikt tilfelle utsettes fristen på 365 dager i en periode som ikke kan overstige 180 dager til sammen, med mindre arten av de ønskede opplysningene eller uvanlige omstendigheter gjør en lengre utsettelse berettiget.
- 5) Det europeiske kjemikaliebyrå («byrået») skal innen 270 dager etter mottak av anbefalingen fra vurderende vedkommende myndighet utarbeide og framlegge for Kommisjonen en uttalelse om fornyelse av godkjenningen av det aktive stoffet, i samsvar med artikkel 14 nr. 3 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 6) Ved Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/1288⁽³⁾ ble utløpsdatoen for godkjenningen av borsyre til bruk i biocidprodukter av type 8 utsatt til 28. februar 2024 for å gi tilstrekkelig tid til behandling av søknaden.
- 7) Vurderende vedkommende myndighet i Nederland underrettet 1. september 2023 Kommisjonen om at vurderingen er forsinket på grunn av behovet for å vurdere ytterligere opplysninger som søkeren er blitt anmodet om å framlegge.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2024/222, 16.1.2024, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 94/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 21.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) nr. 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/1288 av 2. august 2021 om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av borsyre til bruk i biocidprodukter av type 8 (EUT L 279 av 3.8.2021, s. 43).

- 8) Av grunner som ligger utenfor søkerens kontroll, vil godkjenningen derfor trolig utløpe før det er truffet beslutning om fornyelse. Utløpsdatoen for godkjenningen bør derfor utsettes ytterligere i et tidsrom som er tilstrekkelig til at behandlingen av søknaden kan avsluttes. Idet det tas hensyn til fristene for vurderende vedkommende myndighets vurdering, for byråets utarbeiding og framlegging av sin uttalelse og for Kommisjonen til å beslutte om godkjenningen av borsyre til bruk i biocidprodukter av type 8 skal fornyes, bør utløpsdatoen utsettes til 31. august 2026.
- 9) Etter den ytterligere utsettelsen av godkjenningens utløpsdato forblir borsyre godkjent til bruk i biocidprodukter av type 8 i henhold til vilkårene fastsatt i vedlegg I til direktiv 98/8/EF.

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

Artikkel 1

Utløpsdatoen for godkjenningen av borsyre til bruk i biocidprodukter av type 8 fastsatt i gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/1288 utsettes til 31. august 2026.

Artikkel 2

Denne beslutningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 12. januar 2024.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2024/241

2025/EØS/56/23

av 15. januar 2024

om ikke å godkjenne *Willaertia magna c2c maky* som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 11 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012(*)

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 1 bokstav b), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommissjonen besluttet 16. desember 2018 ikke å godkjenne *Willaertia magna c2c maky* som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 11⁽²⁾.
- 2) Det europeiske kjemikaliebyrå («byrået») mottok 9. august 2019 en søknad i samsvar med artikkel 7 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 om godkjenning av *Willaertia magna c2c maky* som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 11, konserveringsmidler for væsker i kjøle- og prosesssystemer, som beskrevet i vedlegg V til den nevnte forordningen. Søknaden ble vurdert av vedkommende myndighet i Malta («vurderende vedkommende myndighet»).
- 3) Den 16. juni 2022 framla vurderende vedkommende myndighet vurderingsrapporten sammen med konklusjonene av sin vurdering for byrået. Byrået drøftet vurderingsrapporten og vurderende vedkommende myndighets konklusjoner på tekniske møter.
- 4) I samsvar med artikkel 75 nr. 1 andre ledd bokstav a) i forordning (EU) nr. 528/2012 utarbeider Komiteen for biocidprodukter byråets uttalelse med hensyn til søknader om godkjenning av aktive stoffer. I samsvar med artikkel 8 nr. 4 i forordning (EU) nr. 528/2012 vedtok Komiteen for biocidprodukter 5. juni 2023 byråets uttalelse⁽³⁾, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 5) I sin uttalelse av 5. juni 2023 fastslo byrået at biocidprodukter av type 11 som inneholder *Willaertia magna c2c maky*, ikke kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) i), iii) og iv) i forordning (EU) nr. 528/2012. Til tross for at det ble inngitt en ny søknad om godkjenning samt visse tilleggsopplysninger sammenlignet med opplysningene i den første vurderingen som byrået uttalte seg om i 2018⁽⁴⁾, ble det påvist uakseptable risikoer for menneskers helse ved indirekte eksponering av personer i nærheten og allmennheten, særlig risikoen for at *Willaertia magna c2c maky* som er kontaminert med *Legionella pneumophila*, kan fungere som trojansk hest. Videre ble det av samme årsaker påvist uakseptable risikoer for miljøet, samt på grunn av bekymring med tanke på den fulle virkningen av kontinuerlig utslipp i miljøet av *Willaertia magna c2c maky*, spesielt på mikrobielle populasjoner som finnes i miljøet. Endelig fastslo byrået at det fortsatt ikke er påvist at *Willaertia magna c2c maky* er tilstrekkelig effektiv når det gjelder å bekjempe *Legionella pneumophila*.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2024/241, 17.1.2024, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 94/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 60 av 8.8.2024, s. 21.

(1) EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

(2) Kommissjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2018/1985 av 13. desember 2018 om ikke å godkjenne *Willaertia magna c2c maky* som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 11 (EUT L 317 av 14.12.2018, s. 27).

(3) Uttalelse fra Komiteen for biocidprodukter om søknaden om godkjenning av det aktive stoffet *Willaertia magna c2c maky*, produkttype 11 ECHA/BPC/376/2023, vedtatt 5. juni 2023.

(4) «Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: *Willaertia magna c2c maky*, product-type 11», ECHA/BPC/206/2018, vedtatt 26. april 2018.

- 6) Idet det tas hensyn til byråets uttalelse av 5. juni 2023, er vilkårene for godkjenning av *Willaertia magna c2c maky* fastsatt i artikkel 4 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 ikke oppfylt. *Willaertia magna c2c maky* bør derfor ikke godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 11.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne beslutningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter.

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

Artikkel 1

Willaertia magna c2c maky godkjennes ikke som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 11.

Artikkel 2

Denne beslutningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 15. januar 2024.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2023/2624**2025/EØS/56/24****av 17. november 2023****om registrering av en geografisk betegnelse på en alkoholsterk drikk i henhold til artikkel 30 nr. 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/787 («Nagykőrűi cseresznyepálinka»)(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/787 av 17. april 2019 om definisjon, beskrivelse, presentasjon og merking av alkoholsterke drikker, bruk av navnene på alkoholsterke drikker i presentasjonen og merkingen av andre næringsmidler, beskyttelse av geografiske betegnelser for alkoholsterke drikker, bruk av landbruksetanol og landbruksdestillater i alkoholholdige drikker og oppheving av forordning (EF) nr. 110/2008⁽¹⁾, særlig artikkel 30 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommissjonen har i samsvar med artikkel 17 nr. 5 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 110/2008⁽²⁾ behandlet Ungarns søknad av 13. juli 2018 om registrering av den geografiske betegnelsen «Nagykőrűi cseresznyepálinka».
- 2) Forordning (EU) 2019/787, som erstatter forordning (EF) nr. 110/2008, trådte i kraft 25. mai 2019. I henhold til artikkel 49 nr. 1 i nevnte forordning oppheves kapittel III i forordning (EF) nr. 110/2008 om geografiske betegnelser med virkning fra 8. juni 2019.
- 3) Kommissjonen har fastslått at søknaden er i samsvar med forordning (EF) nr. 110/2008, og har offentliggjort hovedspesifikasjonene i den tekniske dokumentasjonen i *Den europeiske unions tidende*⁽³⁾ i samsvar med artikkel 17 nr. 6 i nevnte forordning, i samsvar med artikkel 50 nr. 4 første ledd i forordning (EU) 2019/787.
- 4) Kommissjonen har ikke mottatt noen meldinger om innsigelser i henhold til artikkel 27 nr. 1 i forordning (EU) 2019/787.
- 5) «Nagykőrűi cseresznyepálinka» bør derfor registreres som geografisk betegnelse.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Den geografiske betegnelsen «Nagykőrűi cseresznyepálinka» registreres herved. Denne forordningen gir den geografiske betegnelsen «Nagykőrűi cseresznyepálinka» den beskyttelsen som er nevnt i artikkel 21 i forordning (EU) 2019/787, i samsvar med artikkel 30 nr. 4 i samme forordning.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2023/2624, 24.11.2023, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 95/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 23.

(1) EUT L 130 av 17.5.2019, s. 1.

(2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 110/2008 av 15. januar 2008 om definisjon av, betegnelse på og presentasjon, merking og beskyttelse av geografiske betegnelser på alkoholsterke drikker, og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 1576/89 (EUT L 39 av 13.2.2008, s. 16).

(3) EUT C 254 av 19.7.2023, s. 8.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 17. november 2023.

For Kommisjonen

på vegne av presidenten

Janusz WOJCIECHOWSKI

Medlem av Kommisjonen

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2023/2779**2025/EØS/56/25****av 6. september 2023****om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 575/2013 med hensyn til tekniske reguleringsstandarder som spesifiserer kriteriene for å identifisere skyggebankenheter omhandlet i artikkel 394 nr. 2 i forordning (EU) nr. 575/2013(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 575/2013 av 26. juni 2013 om tilsynskrav for kredittinstitusjoner og om endring av forordning (EU) nr. 648/2012⁽¹⁾, særlig artikkel 394 nr. 4 fjerde ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Skyggebankvirksomhet kan føre til økt risiko for den finansielle stabiliteten. Tillatelse og tilsyn i samsvar med unionsretten reduserer denne risikoen. Det er derfor hensiktsmessig å fastsette at enheter som er underlagt slik tillatelse og slikt tilsyn, ikke skal anses som skyggebankenheter. For dette formålet er det nødvendig å presisere den gjeldende unionsretten.
- 2) Under den nylige covid-19-krisen sto pengemarkedsfond overfor alvorlige likviditetsproblemer. Dette viste at risikoene knyttet til pengemarkedsfond, særlig under stressede markedsforhold, ikke håndteres fullt ut av de eksisterende tilsynskravene i Unionen og derfor kan føre til økt risiko for den finansielle stabiliteten. Eksponeringer mot pengemarkedsfond bør derfor anses som eksponeringer mot skyggebankenheter.
- 3) Alternative investeringsfond som i vesentlig grad benytter finansiell giring, innebærer ytterligere risikoer som fra et tilsynsperspektiv ikke anses å være tilstrekkelig håndtert av kravene som stilles til deres kapitalforvaltere i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/61/EU⁽²⁾. Det er derfor nødvendig å sikre at institusjoner betrakter alternative investeringsfond som skyggebankenheter dersom disse foretakene i vesentlig grad benytter finansiell giring, utsteder lån som en del av sin ordinære virksomhet eller kjøper eksponeringer i form av lån fra tredjepart for egen regning.
- 4) Institusjoner bør ikke anse finansinstitusjoner som behandles som institusjoner ved beregningen av risikovektede eiendeler etter standardmetoden fastsatt i artikkel 119 nr. 5 i forordning (EU) nr. 575/2013, som skyggebankenheter, ettersom disse finansinstitusjonene har tillatelse fra og er underlagt tilsyn av vedkommende myndigheter og er underlagt tilsynskrav som med hensyn til robusthet kan sammenlignes med dem som anvendes på institusjoner.
- 5) På grunn av sin offentlige eller halvoffentlige natur eller sin kooperative status er visse enheter uttrykkelig utelukket fra virkeområdet for europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/36/EU⁽³⁾, europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 648/2012⁽⁴⁾ og forordning (EU) nr. 575/2013. Institusjonene bør derfor ikke anse disse enhetene som skyggebankenheter.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2023/2779, 12.12.2023, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 99/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg IX (Finansielle tjenester), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 28.

(1) EUT L 176 av 27.6.2013, s. 1.

(2) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/61/EU av 8. juni 2011 om forvaltere av alternative investeringsfond og om endring av direktiv 2003/41/EF og 2009/65/EF og forordning (EF) nr. 1060/2009 og (EU) nr. 1095/2010 (EUT L 174 av 1.7.2011, s. 1).

(3) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/36/EU av 26. juni 2013 om adgang til å utøve virksomhet som kredittinstitusjon og om tilsyn med kredittinstitusjoner, om endring av direktiv 2002/87/EF og om oppheving av direktiv 2006/48/EF og 2006/49/EF (EUT L 176 av 27.6.2013, s. 338).

(4) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 648/2012 av 4. juli 2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre (EUT L 201 av 27.7.2012, s. 1).

- 6) Artikkel 4 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/138/EF⁽⁵⁾ utelukker visse forsikrings- og gjenforsikringsforetak fra virkeområdet for nevnte direktiv på grunn av deres størrelse. Ettersom disse foretakene er små, utgjør de ikke noen vesentlig risiko for den finansielle stabiliteten. Institusjonene bør derfor ikke anse disse foretakene som skyggebankenheter.
- 7) Kredittformidlingsvirksomhet som utføres av enheter som er del av en ikke-finansiell gruppe, på vegne av andre enheter i den ikke-finansielle gruppen, har begrenset omfang. De utgjør derfor ikke noen vesentlig risiko for den finansielle stabiliteten og bør heller ikke identifiseres som skyggebankenheter.
- 8) Enheter som omfattes av tilsynet på konsolidert grunnlag av institusjoner underlagt tilsynskravene fastsatt i forordning (EU) nr. 575/2013, bør ikke identifiseres som skyggebankenheter, ettersom risikoene knyttet til disse enhetene håndteres på konsolidert nivå.
- 9) Basel-komiteens grunnleggende prinsipper for effektivt banktilsyn er internasjonalt vedtatte prinsipper og et solid grunnlag for regulering, tilsyn, styring og risikostyring av et lands banksektor. En tredjelandsinstitusjon som har fått tillatelse og er underlagt tilsyn av en tilsynsmyndighet som anvender disse grunnleggende prinsippene, skulle derfor ikke utgjøre noen vesentlig risiko for den finansielle stabiliteten og bør ikke identifiseres som en skyggebankenheter.
- 10) Av samme grunn bør datterforetak av et morforetak som har tillatelse og er underlagt tilsyn i samsvar med Basel-komiteens grunnleggende prinsipper, som omfattes av konsolideringen og tilsynet på konsolidert grunnlag for det morforetaket, ikke anses som skyggebankenheter.
- 11) I nr. 1, 2, 3, 6, 7, 8 og 10 i vedlegg I til direktiv 2013/36/EU er det oppført diverse tjenester og virksomheter som banktjenester og bankvirksomheter. Det finnes imidlertid andre tjenester og virksomheter som utføres av visse enheter, og som er svært lik disse banktjenestene og bankvirksomhetene dersom de omfatter løpetidsendring, likviditetstransformasjon, finansiell giring eller overføring av kredittrisiko. Disse tjenestene og virksomhetene bør derfor anses som banktjenester og bankvirksomheter ved identifisering av skyggebankenheter.
- 12) Denne forordningen bygger på utkastet til tekniske reguleringsstandarter som Den europeiske banktilsynsmyndighet har framlagt for Kommisjonen.
- 13) Den europeiske banktilsynsmyndighet har holdt åpne offentlige høringer om utkastet til tekniske reguleringsstandarter som ligger til grunn for denne forordningen, analysert de mulige tilknyttede kostnadene og fordelene samt anmodet om rådgivning fra interessentgruppen for bankvirksomhet opprettet i samsvar med artikkel 37 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1093/2010⁽⁶⁾.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Kriterier for identifisering av skyggebankenheter

1. Institusjoner skal identifisere følgende som skyggebankenheter:
 - a) Enhver enhet som tilbyr banktjenester eller utfører bankvirksomhet som nevnt i artikkel 2, og som ikke har tillatelse og ikke er underlagt tilsyn i samsvar med noen av de unionsrettsaktene som er oppført i vedlegget til denne forordningen.

⁽⁵⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/138/EF av 25. november 2009 om adgang til å starte og utøve virksomhet innen forsikring og gjenforsikring (Solvens II) (EUT L 335 av 17.12.2009, s. 1).

⁽⁶⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1093/2010 av 24. november 2010 om opprettelse av en europeisk tilsynsmyndighet (Den europeiske banktilsynsmyndighet), om endring av beslutning nr. 716/2009/EF og om oppheving av kommisjonsbeslutning 2009/78/EF (EUT L 331 av 15.12.2010, s. 12).

- b) Enhver innretning for kollektiv investering i omsettelige verdipapirer som definert i artikkel 1 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/65/EF⁽⁷⁾, dersom innretningen har tillatelse som pengemarkedsfond som omhandlet i artikkel 4 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/1131⁽⁸⁾.
- c) Ethvert alternativt investeringsfond som definert i artikkel 4 nr. 1 bokstav a) i direktiv 2011/61/EU, dersom noe av følgende gjelder:
 - i) Det alternative investeringsfondet har tillatelse som pengemarkedsfond som omhandlet i artikkel 4 i forordning (EU) 2017/1131.
 - ii) Det alternative investeringsfondet benytter i vesentlig grad finansiell giring som fastsatt i artikkel 111 nr. 1 i delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2013⁽⁹⁾.
 - iii) Det er ikke forbudt for det alternative investeringsfondet på grunnlag av dets regler eller stiftelsesdokumenter å utstede lån som del av dets ordinære virksomhet eller å kjøpe eksponeringer i form av lån fra tredjepart for egen regning.
- 2. Som unntak fra nr. 1 skal institusjoner ikke identifisere følgende enheter som skyggebankenheter:
 - a) Finansinstitusjoner hvis eksponeringer behandles i samsvar med artikkel 119 nr. 5 i forordning (EU) nr. 575/2013.
 - b) Enhver enhet som er utelukket fra anvendelsesområdet for noen av følgende:
 - i) Direktiv 2013/36/EU.
 - ii) Forordning (EU) nr. 648/2012.
 - iii) Direktiv 2009/138/EF.
 - iv) Forordning (EU) nr. 575/2013.
 - c) Enhver enhet som er unntatt fra anvendelsesområdet for noen av følgende:
 - i) Direktiv 2013/36/EU.
 - ii) Forordning (EU) nr. 648/2012.
 - iii) Direktiv 2009/138/EF.
 - iv) Forordning (EU) nr. 575/2013.
 - d) Enhver enhet som er del av et ikke-finansielt konsern hvis hovedvirksomhet er å utføre kredittformidlingsvirksomhet for morforetaket eller for sine datterforetak eller for andre datterforetak av morforetaket.
 - e) Enhver enhet som omfattes av tilsynet av en institusjon på konsolidert grunnlag.
 - f) Enhver enhet etablert i et tredjeland som oppfyller noen av følgende kriterier:
 - i) Enheten har fått tillatelse og er underlagt tilsyn av en tilsynsmyndighet i et tredjeland i samsvar med Basel-komiteens grunnleggende prinsipper for effektivt banktilsyn.
 - ii) Tredjestatens regelverk, i samsvar med hvilket enheten har fått tillatelse og er underlagt tilsyn, er anerkjent som likeverdig med det som anvendes for slike enheter i Unionen, i samsvar med likeverdighetsbestemmelsene i den gjeldende unionsrettsakten som er nevnt i vedlegget.
 - iii) Enheten omfattes av tilsynet på konsolidert grunnlag av en institusjon som har fått tillatelse og er underlagt tilsyn av en tilsynsmyndighet i et tredjeland som anvender regler for bankvirksomhet og banktilsyn basert på Basel-komiteens grunnleggende prinsipper for effektivt banktilsyn.

(7) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/65/EF av 13. juli 2009 om samordning av lover og forskrifter om foretak for kollektiv investering i omsettelige verdipapirer (UCITS) (EUT L 302 av 17.11.2009, s. 32).

(8) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/1131 av 14. juni 2017 om pengemarkedsfond (EUT L 169 av 30.6.2017, s. 8).

(9) Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2013 av 19. desember 2012 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/61/EU når det gjelder unntak, allmenne driftsvilkår, depotmottakere, finansiell giring, gjennomskiktighet og tilsyn (EUT L 83 av 22.3.2013, s. 1).

*Artikkel 2***Banktjenester og bankvirksomhet**

1. Ved anvendelse av artikkel 1 anses følgende å utgjøre banktjenester og bankvirksomhet:
 - a) Virksomhetene nevnt i nr. 1, 2, 3, 6, 7, 8 og 10 i vedlegg I til direktiv 2013/36/EU.
 - b) Enhver annen tjeneste eller virksomhet som omfatter løpetidsendring, likviditetstransformasjon, finansiell giring eller overføring av kredittrisiko.
2. Som unntak fra nr. 1 anses virksomheter og tjenester som innebærer clearing som definert i artikkel 2 nr. 3 i forordning (EU) nr. 648/2012, ikke å utgjøre banktjenester og bankvirksomhet.

*Artikkel 3***Ikrafttredelse**

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 6. september 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Unionsregelverk omhandlet i artikkel 1 nr. 1 bokstav a) og artikkel 1 nr. 2 bokstav f) ii)

1. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 575/2013⁽¹⁾
2. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/36/EU⁽²⁾
3. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/2033⁽³⁾
4. Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2019/2034⁽⁴⁾
5. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 600/2014⁽⁵⁾
6. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/65/EU⁽⁶⁾
7. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 648/2012⁽⁷⁾
8. Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2015/2366⁽⁸⁾
9. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/110/EF⁽⁹⁾
10. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/138/EF⁽¹⁰⁾
11. Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2016/2341⁽¹¹⁾
12. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/59/EU⁽¹²⁾
13. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/65/EF⁽¹³⁾

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 575/2013 av 26. juni 2013 om tilsynskrav for kredittinstitusjoner og om endring av forordning (EU) nr. 648/2012 (EUT L 176 av 27.6.2013, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/36/EU av 26. juni 2013 om adgang til å utøve virksomhet som kredittinstitusjon og om tilsyn med kredittinstitusjoner, om endring av direktiv 2002/87/EF og om oppheving av direktiv 2006/48/EF og 2006/49/EF (EUT L 176 av 27.6.2013, s. 338).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/2033 av 27. november 2019 om tilsynskrav for verdipapirforetak og om endring av forordning (EU) nr. 1093/2010, (EU) nr. 575/2013, (EU) nr. 600/2014 og (EU) nr. 806/2014 (EUT L 314 av 5.12.2019, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2019/2034 av 27. november 2019 om tilsyn med verdipapirforetak og om endring av direktiv 2002/87/EF, 2009/65/EF, 2011/61/EU, 2013/36/EU, 2014/59/EU og 2014/65/EU (EUT L 314 av 5.12.2019, s. 64).

⁽⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 600/2014 av 15. mai 2014 om markeder for finansielle instrumenter og om endring av forordning (EU) nr. 648/2012 (EUT L 173 av 12.6.2014, s. 84).

⁽⁶⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/65/EU av 15. mai 2014 om markeder for finansielle instrumenter og om endring av direktiv 2002/92/EF og direktiv 2011/61/EU (EUT L 173 av 12.6.2014, s. 349).

⁽⁷⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 648/2012 av 4. juli 2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre (EUT L 201 av 27.7.2012, s. 1).

⁽⁸⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2015/2366 av 25. november 2015 om betalingstjenester i det indre marked, om endring av direktiv 2002/65/EF, 2009/110/EF og 2013/36/EU og forordning (EU) nr. 1093/2010 og om oppheving av direktiv 2007/64/EF (EUT L 337 av 23.12.2015, s. 35).

⁽⁹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/110/EF av 16. september 2009 om adgang til å starte og utøve virksomhet som e-pengeforetak og om tilsyn med slik virksomhet, om endring av direktiv 2005/60/EF og 2006/48/EF og om oppheving av direktiv 2000/46/EF (EUT L 267 av 10.10.2009, s. 7).

⁽¹⁰⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/138/EF av 25. november 2009 om adgang til å starte og utøve virksomhet innen forsikring og gjenforsikring (Solvens II) (EUT L 335 av 17.12.2009, s. 1).

⁽¹¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2016/2341 av 14. desember 2016 om virksomhet i og tilsyn med tjenestepensjonsforetak (EUT L 354 av 23.12.2016, s. 37).

⁽¹²⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/59/EU av 15. mai 2014 om fastsettelse av en ramme for gjenoppretting og krisehåndtering av kredittinstitusjoner og verdipapirforetak og om endring av rådsdirektiv 82/891/EØF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/24/EF, 2002/47/EF, 2004/25/EF, 2005/56/EF, 2007/36/EF, 2011/35/EU, 2012/30/EU og 2013/36/EU og europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1093/2010 og (EU) nr. 648/2012 (EUT L 173 av 12.6.2014, s. 190).

⁽¹³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/65/EF av 13. juli 2009 om samordning av lover og forskrifter om foretak for kollektiv investering i omsettelige verdipapirer (UCITS) (EUT L 302 av 17.11.2009, s. 32).

14. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/61/EU⁽¹⁴⁾
 15. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/760⁽¹⁵⁾
 16. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 346/2013⁽¹⁶⁾
 17. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 345/2013⁽¹⁷⁾
-

⁽¹⁴⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/61/EU av 8. juni 2011 om forvaltere av alternative investeringsfond og om endring av direktiv 2003/41/EF og 2009/65/EF og forordning (EF) nr. 1060/2009 og (EU) nr. 1095/2010 (EUT L 174 av 1.7.2011, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/760 av 29. april 2015 om europeiske langsiktige investeringsfond (EUT L 123 av 19.5.2015, s. 98).

⁽¹⁶⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 346/2013 av 17. april 2013 om europeiske fond for sosialt entreprenørskap (EUT L 115 av 25.4.2013, s. 18).

⁽¹⁷⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 345/2013 av 17. april 2013 om europeiske venturekapitalfond (EUT L 115 av 25.4.2013, s. 1).

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2024/397**2025/EØS/56/26****av 20. oktober 2023****om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 575/2013 med hensyn til tekniske
reguleringsstandarder for beregning av det stressscenariobaserte risikomålet(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 575/2013 av 26. juni 2013 om tilsyns krav for kredittinstitusjoner og om endring av forordning (EU) nr. 648/2012⁽¹⁾, særlig artikkel 325bk nr. 3 fjerde ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) For å sikre like konkurransevilkår for institusjoner i Unionen og minimere regelverksarbitrasje bør metodene for å utarbeide ekstreme scenarioer av framtidig sjokk for ikke-modellerbare risikofaktorer baseres på de internasjonale standardene som Basel-komiteen for banktilsyn (Basel-regelverket) vedtok i januar 2019, og ta hensyn til vesentligheten av kravene til ansvarlig kapital for ikke-modellerbare risikofaktorer. Det bør derfor fastsettes spesifikke og detaljerte metoder for å utarbeide ekstreme scenarioer av framtidig sjokk for ikke-modellerbare risikofaktorer.
- 2) Kvaliteten på dataene og antallet observasjoner som er tilgjengelige for å fastsette framtidige sjokk for ikke-modellerbare risikofaktorer, kan variere betydelig fra én ikke-modellerbar risikofaktor til en annen. Det er derfor nødvendig å sikre at ekstreme scenarioer av framtidig sjokk dekker et bredt spekter av tilfeller. Av den grunn er det nødvendig å fastsette alternative metoder som institusjonene kan bruke avhengig av kvaliteten på og antallet observasjoner som er tilgjengelige for hver ikke-modellerbar risikofaktor. Dessuten bør institusjonenes beregninger gjenspeile det faktum at færre tilgjengelige data fører til større usikkerhet for estimatene eller verdiene som brukes til å fastsette ekstreme scenarioer av framtidig sjokk, og de bør derfor være mer forsiktige.
- 3) Med tanke på nøyaktigheten bør én metode for å fastsette det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk for en ikke-modellerbar risikofaktor bestå av en direkte beregning av målet for forventet mangel for tapene som ville oppstå ved anvendelse av et sjokk på den ikke-modellerbare risikofaktoren med de historisk observerte nivåene i den aktuelle stressperioden. En slik metode vil imidlertid bare gi pålitelige resultater dersom institusjonen har en betydelig mengde data for stressperioden, og den vil kreve mange tapsberegninger per risikofaktor, noe som vil innebære en høy beregningsinnsats. Det er derfor nødvendig å fastsette en alternativ metode som krever et betydelig lavere antall tapsberegninger og innebærer en trinnvis tilnærming. I henhold til denne alternative metoden bør institusjonene først beregne et mål for forventet mangel på de observerte avkastningene for en ikke-modellerbar risikofaktor, og deretter beregne det tapet som tilsvarer bevegelsen i den risikofaktoren som er identifisert ved dette målet for forventet mangel. En slik trinnvis tilnærming bør også omfatte det spesifikke tilfellet der antallet observasjoner for en ikke-modellerbar risikofaktor i den aktuelle stressperioden ikke er tilstrekkelig til å oppnå nøyaktige og forsiktige estimater. Ettersom denne situasjonen kan forventes å oppstå bare i et begrenset antall tilfeller, bør disse tilfellene håndteres ved å utnytte metoder som institusjonene har innført for andre ikke-modellerbare risikofaktorer som de har flere observasjoner for, eller, dersom det er mulig, den alternative standardmetoden.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2024/397, 29.1.2024, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 100/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg IX (Finansielle tjenester), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 29.

(1) EUT L 176 av 27.6.2013, s. 1.

- 4) I henhold til Basel-regelverket skal kravene til ansvarlig kapital for markedsrisiko for ikke-modellerbare risikofaktorer kalibreres til en stressperiode som er den samme for alle ikke-modellerbare risikofaktorer som tilhører samme brede kategori av risikofaktorer. For å fastsette ekstreme scenarioer av framtidig sjokk på grunnlag av data som er observert i den identifiserte perioden, bør institusjonene innhente data for ikke-modellerbare risikofaktorer for den identifiserte stressperioden.
- 5) For å sikre harmonisering av beregningen av de stressscenariobaserte risikomålene på tvers av institusjoner i Unionen er det nødvendig å spesifisere hvordan institusjonene bør identifisere stressperioden. Disse spesifikasjonene bør stå i forhold til formålet og bør verken kreve en uforholdsmessig stor beregningsinnsats eller innføring av særskilte prissettingsmetoder. Den globale finanskrisen i 2007–2008 var en stor stresshendelse for det finansielle systemet. Den identifiserte stressperioden bør derfor starte senest 1. januar 2007. For å sikre at stressperioden forblir relevant for en institusjons handelsportefølje, bør institusjonene regelmessig vurdere denne stressperioden på nytt. For å begrense den administrative byrden for institusjonene bør det imidlertid bare kreves at en slik revurdering skjer med minst den samme kvartalsvise hyppigheten som den tilsvarende tilsynsrapporteringen.
- 6) Basel-regelverket krever at institusjonene fastsetter ekstreme scenarioer av framtidig sjokk ved å bruke prissettingsmetodene i sin risikoberegningsmodell, ettersom disse metodene brukes i sammenheng med ettertesting og resultatanalyse. Det kan være scenarioer av framtidig sjokk der disse prissettingsmetodene ikke kan fastsette tilsvarende tap for visse finansielle instrumenter eller varer. I så fall bør institusjonene opptre på en tilsynsmessig forsvarlig måte og bare rette seg inn mot de instrumentene som er berørt av prissettingsfeilen. Metodene som institusjonen innfører for å håndtere disse tilfellene, skal ikke på noen måte påvirke resultatene av ettertestingen og kravene til resultatanalysen som er fastsatt i delegert kommisjonsforordning (EU) 2022/2059⁽²⁾.
- 7) I henhold til artikkel 325bk nr. 3 andre ledd i forordning (EU) nr. 575/2013 skal nivået på kravene til ansvarlig kapital for markedsrisiko for en ikke-modellerbar risikofaktor være like høyt som målet for forventet mangel for den nevnte risikofaktoren, som omhandlet i artikkel 325bb i den nevnte forordningen, det vil si en forventet mangel på tap ved et konfidensnivå på 97,5 % i en stressperiode. De statistiske estimatorene og parametrene for å bestemme målet for forventet mangel bør derfor fastsettes på en slik måte at dette konfidensnivået oppnås.
- 8) I henhold til Basel-regelverket bør det reguleringsmessige ekstreme scenarioet av framtidig sjokk være det som fører til det maksimale tapet som kan oppstå som følge av en endring i den ikke-modellerbare risikofaktoren. Det bør derfor presiseres hva institusjonene bør anse som maksimalt tap i tilfeller der det maksimale tapet ikke er endelig.
- 9) For å sikre samsvar med Basel-regelverket bør institusjonene kunne fastsette det stressscenariobaserte risikomålet for mer enn én ikke-modellerbar risikofaktor dersom disse ikke-modellerbare risikofaktorene er del av en kurve eller en overflate, og dersom disse risikofaktorene tilhører samme ikke-modellerbare undergruppe blant dem som er angitt i delegert kommisjonsforordning (EU) 2022/2060⁽³⁾, og forutsatt at institusjonene har vurdert deres modellerbarhet i samsvar med den standardiserte metoden for inndeling i undergrupper som er omhandlet i den delegerte forordningen. Institusjonene bør derfor bare tillates å beregne et enkelt stressscenariobasert risikomål for mer enn én ikke-modellerbar risikofaktor på disse vilkårene.

⁽²⁾ Delegert kommisjonsforordning (EU) 2022/2059 av 14. juni 2022 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 575/2013 med hensyn til tekniske reguleringsstandarder som spesifiserer de tekniske detaljene for krav til ettertesting og resultatanalyse i henhold til artikkel 325bf og 325bg i forordning (EU) nr. 575/2013 (EUT L 276 av 26.10.2022, s. 47).

⁽³⁾ Delegert kommisjonsforordning (EU) 2022/2060 av 14. juni 2022 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 575/2013 med hensyn til tekniske reguleringsstandarder som spesifiserer kriteriene for vurdering av risikofaktorenes modellerbarhet etter metoden med interne modeller og hyppigheten av denne vurderingen i henhold til artikkel 325be nr. 3 i nevnte forordning (EUT L 276 av 26.10.2022, s. 60).

- 10) For å sikre at kravene til ansvarlig kapital for ikke-modellerbare risikofaktorer er tilstrekkelige med hensyn til institusjonenes risikoprofil, bør institusjonene i sammenleggingen av de stressscenariobaserte risikomålene gjenspeile de risikoene som det ennå ikke ble tatt hensyn til ved fastsettelsen av det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk, herunder likviditetsperioden for de ikke-modellerbare risikofaktorene. For å sikre like konkurransevilkår bør de stressscenario-baserte risikomålene legges sammen ved å bruke sammenleggingsformelen som er avtalt i Basel-regelverket.
- 11) Denne forordningen bygger på utkastet til tekniske reguleringsstandarter som Den europeiske banktilsynsmyndighet har framlagt for Kommisjonen.
- 12) Den europeiske banktilsynsmyndighet har holdt åpne offentlige høringer om utkastet til tekniske reguleringsstandarter som ligger til grunn for denne forordningen, analysert de mulige tilknyttede kostnadene og fordelene samt anmodet om rådgivning fra interessentgruppen for bankvirksomhet opprettet i samsvar med artikkel 37 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1093/2010⁽⁴⁾.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

KAPITTEL 1

UTARBEIDING OG ANVENDELSE AV EKSTREME SCENARIOER AV FRAMTIDIG SJOKK

Artikkel 1

Utarbeiding av ekstreme scenarioer av framtidig sjokk og deres anvendelse på risikofaktornivå

Institusjonene skal utarbeide ekstreme scenarioer av framtidig sjokk for ikke-modellerbare risikofaktorer ved å anvende en av følgende metoder:

- a) Den direkte metoden angitt i artikkel 2, forutsatt at alle følgende vilkår er oppfylt:
 - i) De berørte institusjonene har kriterier for å avgjøre om de skal bruke den direkte metoden omhandlet i bokstav a) eller den trinnvise metoden omhandlet i bokstav b), og disse kriteriene er konsekvente over tid.
 - ii) Ved anvendelse av bokstav a) i) skal institusjonene dokumentere enhver endring fra den direkte metoden omhandlet i bokstav a) til den trinnvise metoden omhandlet i bokstav b), og omvendt, herunder en begrunnelse for en slik endring.
 - iii) For interne overvåkingsformål identifiserer institusjonene på daglig basis det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk i samsvar med den trinnvise metoden omhandlet i bokstav b) i 20 virkedager før hver dato der kravene til ansvarlig kapital for markedsrisiko innberettes.
 - iv) Antall tap i tidsserien for tap omhandlet i artikkel 2 nr. 1 bokstav a) iii) er lik eller større enn 200.
- b) Den trinnvise metoden angitt i artikkel 3.

Artikkel 2

Direkte metode – ikke-modellerbare risikofaktorer

1. I henhold til den direkte metoden skal institusjonene anvende følgende trinn i denne rekkefølgen:

- a) De skal fastsette en tidsserie for tap som følger:
 - i) De skal, i samsvar med artikkel 3, fastsette tidsserien for ti virkedagers avkastning for den ikke-modellerbare risikofaktoren for stressperioden fastsatt i samsvar med artikkel 12.

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1093/2010 av 24. november 2010 om opprettelse av en europeisk tilsynsmyndighet (Den europeiske banktilsynsmyndighet), om endring av beslutning nr. 716/2009/EF og om oppheving av kommisjonsbeslutning 2009/78/EF (EUT L 331 av 15.12.2010, s. 12).

- ii) De skal på verdien av den ikke-modellerbare risikofaktoren anvende de sjokkene som svarer til avkastningen i tidsserien for ti virkedagers avkastning fastsatt i samsvar med punkt i).
- iii) De skal fastsette tidsserien for tap ved å beregne tapene som ville oppstått dersom den ikke-modellerbare risikofaktoren antar verdiene framkommet i samsvar med punkt ii).
- b) De skal beregne estimatet av den forventede mangelen i høyre hale i samsvar med artikkel 11 nr. 2 for tidsserien for tap framkommet i samsvar med bokstav a).
- 2. Ved slutten av prosessen angitt i første nummer skal et sjokk som fører til et tap som er lik estimatet omhandlet i nr. 1 bokstav b), utgjøre det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk for den ikke-modellerbare risikofaktoren.

Artikkel 3

Trinnvis metode – ikke-modellerbare risikofaktorer

- 1. I henhold til den trinnvise metoden skal institusjonene anvende følgende trinn i denne rekkefølgen:
 - a) De skal, i samsvar med artikkel 7, fastsette tidsserien for ti virkedagers avkastning for den ikke-modellerbare risikofaktoren for stressperioden fastsatt i samsvar med artikkel 12.
 - b) De skal fastsette et oppadrettet og et nedadrettet kalibrert sjokk ut fra tidsserien for ti virkedagers avkastning omhandlet i bokstav a) i samsvar med
 - i) den historiske metoden angitt i artikkel 8, dersom antallet avkastninger i tidsserien for ti virkedagers avkastning omhandlet i bokstav a) i dette nummeret er lik eller større enn 200,
 - ii) den asymmetriske sigmametoden angitt i artikkel 9, dersom antallet avkastninger i tidsserien for ti virkedagers avkastning omhandlet i bokstav a) i dette nummeret er mindre enn 200 og lik eller større enn tolv,
 - iii) reservemetoden angitt i artikkel 10, dersom antallet avkastninger i tidsserien for ti virkedagers avkastning omhandlet i bokstav a) i dette nummeret er mindre enn tolv.
 - c) For hvert sjokk som inngår i følgende rutenett («grid»), skal institusjonene beregne tapet som oppstår når dette sjokket anvendes på den ikke-modellerbare risikofaktoren:

$$grid = \left\{ \frac{4}{5} \times CS_{down}, CS_{down}, \frac{4}{5} \times CS_{up}, CS_{up} \right\}$$

der

— CS_{down} er det nedadrettede kalibrerte sjokket fastsatt i samsvar med bokstav b),

— CS_{up} er det oppadrettede kalibrerte sjokket fastsatt i samsvar med bokstav b).

- 2. Sjokket som fører til det høyeste tapet, blant sjokkene som inngår i rutenettet omhandlet i nr. 1 bokstav c), skal utgjøre det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk for den ikke-modellerbare risikofaktoren.

Artikkel 4

Utarbeiding og anvendelse av ekstreme scenarioer av framtidig sjokk på standardisert undergruppenivå

Dersom institusjonene beregner et stressscenariobasert risikomål for mer enn én ikke-modellerbar risikofaktor, skal de fastsette det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk for den ikke-modellerbare standardiserte undergruppen som disse risikofaktorene tilhører i samsvar med delegert forordning (EU) 2022/2060, ved å anvende en av følgende metoder:

- a) Den direkte metoden angitt i artikkel 5, forutsatt at alle følgende vilkår er oppfylt:
- i) Institusjonene har definert kriterier for å avgjøre om de skal bruke den direkte metoden omhandlet i artikkel 5 eller den trinnvise metoden omhandlet i artikkel 6, og disse kriteriene er konsekvente over tid.
 - ii) Ved anvendelse av bokstav a) i) skal institusjonene dokumentere enhver endring fra den direkte metoden til den trinnvise metoden, og omvendt, herunder en begrunnelse for en slik endring.
 - iii) Som supplement til bruken av den direkte metoden skal institusjonene også på daglig basis identifisere det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk i samsvar med den trinnvise metoden omhandlet i bokstav b) i 20 virkedager før hver dato der kravene til ansvarlig kapital for markedsrisiko innberettes.
 - iv) Antall tap i tidsserien for tap omhandlet i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) iv) er lik eller større enn 200.
- b) Den trinnvise metoden angitt i artikkel 6.

Artikkel 5

Direkte metode – ikke-modellerbare standardiserte undergrupper

1. Ved anvendelse av den direkte metoden på ikke-modellerbare risikofaktorer som tilhører ikke-modellerbare standardiserte undergrupper, skal institusjonene anvende følgende trinn i denne rekkefølgen:

- a) De skal fastsette en tidsserie for tap som følger:
- i) For hver ikke-modellerbar risikofaktor innenfor den ikke-modellerbare undergruppen skal de, i samsvar med artikkel 7, fastsette den tidsserien for avkastning som er nærmest ti virkedager, for stressperioden fastsatt i samsvar med artikkel 12.
 - ii) De skal fra hver tidsserie som er framkommet i samsvar med punkt i), fjerne verdiene som svarer til datoer for hvilke ikke alle disse tidsseriene har en avkastning.
 - iii) For hver ikke-modellerbar risikofaktor i den ikke-modellerbare undergruppen skal de på verdien av den ikke-modellerbare risikofaktoren anvende de sjokkene som svarer til avkastningen i den tilsvarende tidsserien framkommet i samsvar med punkt ii).
 - iv) De skal fastsette tidsserien for tap ved å beregne, for hver dato som svarer til en verdi i tidsserien framkommet i samsvar med punkt iii), det tapet som ville oppstått dersom de ikke-modellerbare risikofaktorene i den ikke-modellerbare undergruppen antar de verdiene som inngår i disse tidsseriene for denne datoen.
- b) De skal beregne estimatet av den forventede mangelen i høyre hale i samsvar med artikkel 11 nr. 2 for tidsserien for tap framkommet i samsvar med bokstav a) i dette nummeret.

2. Scenarioet av sjokk som fører til et tap som er lik estimatet av forventet mangel i høyre hale framkommet i samsvar med nr. 1 bokstav b), skal utgjøre det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk for den ikke-modellerbare undergruppen.

Artikkel 6

Trinnvis metode – ikke-modellerbare standardiserte undergrupper

1. Ved anvendelse av den trinnvise metoden på ikke-modellerbare risikofaktorer som tilhører ikke-modellerbare standardiserte undergrupper, skal institusjonene fastsette det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk ved å anvende følgende trinn i denne rekkefølgen:

- a) For hver ikke-modellerbar risikofaktor innenfor den ikke-modellerbare standardiserte undergruppen skal de, i samsvar med artikkel 7, fastsette tidsserien for ti virkedagers avkastning for stressperioden fastsatt i samsvar med artikkel 12.

- b) For hver ikke-modellerbar risikofaktor i den ikke-modellerbare standardiserte undergruppen skal de fastsette et oppadrettet og et nedadrettet kalibrert sjokk ut fra den tilsvarende tidsserien for ti virkedagers avkastning omhandlet i bokstav a) i samsvar med
- i) den historiske metoden angitt i artikkel 8, dersom antallet avkastninger i alle tidsseriene for ti virkedagers avkastning omhandlet i bokstav a) i dette nummeret for de ikke-modellerbare risikofaktorene i den ikke-modellerbare undergruppen er lik eller større enn 200,
 - ii) den asymmetriske sigmametoden angitt i artikkel 9, dersom vilkåret fastsatt i bokstav b) i) i dette nummeret for anvendelse av den historiske metoden ikke er oppfylt og antallet avkastninger i alle tidsseriene for ti virkedagers avkastning omhandlet i bokstav a) i dette nummeret for de ikke-modellerbare risikofaktorene i den ikke-modellerbare undergruppen er lik eller større enn tolv,
 - iii) reservemetoden angitt i artikkel 10, dersom det er minst én ikke-modellerbar risikofaktor i den ikke-modellerbare undergruppen der antallet avkastninger i tidsserien for ti virkedagers avkastning omhandlet i bokstav a) i dette nummeret er mindre enn tolv.
- c) De skal beregne begge følgende:
- i) Tapet som svarer til et scenario der det tilsvarende oppadrettede kalibrerte sjokket fastsatt i samsvar med bokstav b), multiplisert med en parameter β , anvendes på hver risikofaktor i den ikke-modellerbare undergruppen.
 - ii) Tapet som svarer til et scenario der det tilsvarende nedadrettede kalibrerte sjokket fastsatt i samsvar med bokstav b), multiplisert med en parameter β , anvendes på hver risikofaktor i den ikke-modellerbare undergruppen.

Med hensyn til bokstav c) skal institusjonene multiplisere de oppadrettede og nedadrettede kalibrerte sjokkene med parameteren β i to tilfeller, der $\beta = 1$ og $\beta = \frac{1}{2}$.

2. Scenarioet av sjokk som fører til det høyeste tapet, blant dem som er beregnet i samsvar med nr. 1 bokstav c), skal utgjøre det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk for den ikke-modellerbare standardiserte undergruppen.

Artikkel 7

Fastsettelse av tidsserien for ti virkedagers avkastning

1. Institusjonene skal fastsette tidsserien for ti virkedagers avkastning for stressperioden for en gitt ikke-modellerbar risikofaktor ved å anvende følgende trinn i denne rekkefølgen:
 - a) De skal fastsette tidsserien for observasjoner for den ikke-modellerbare risikofaktoren for stressperioden, og i den tidsserien skal de bare inkludere én observasjon per virkedag som skal representere faktiske markedsdata.
 - b) De skal forlenge tidsserien omhandlet i bokstav a) ved å inkludere de observasjonene som er tilgjengelige innenfor perioden på 20 virkedager etter stressperioden; dersom referansedatoen for beregningen av det stressscenariobaserte risikomålet er mindre enn 20 virkedager etter slutten av stressperioden, skal institusjonene inkludere de observasjonene som er tilgjengelige fra slutten av stressperioden og fram til referansedatoen.
 - c) For hver dato D_t for hvilken det foreligger en observasjon i tidsserien som følger av bokstav a), unntatt den siste observasjonen, skal institusjonene, blant datoene med en observasjon i den forlengede tidsserien nevnt i bokstav b), fastsette datoene $D_{t'}$ etter D_t som minimerer følgende verdi:

$$v = \left| \frac{10 \text{ virkedager}}{D_{t'} - D_t} - 1 \right|$$

der

— D_t er datoene for hvilken det foreligger en observasjon i tidsserien omhandlet i bokstav a), unntatt den siste observasjonen,

- $D_{t'}$ er en dato etter D_t med en observasjon i den forlengede tidsserien nevnt i bokstav b),
 - differansen $D_{t'} - D_t$ er uttrykt i virkedager.
- d) For hver dato D_t for hvilken det foreligger en observasjon i tidsserien som følger av bokstav a), unntatt den siste observasjonen, skal de fastsette de tilsvarende ti virkedagers avkastning ved å fastsette avkastningen for den ikke-modellerbare risikofaktoren for perioden mellom datoen D_t for observasjonen og datoen $D_{t'}$ som minimerer verdien v i samsvar med bokstav c), og deretter omskalere den for å framskaffe en avkastning for en periode på ti virkedager ved å multiplisere avkastningen med $\sqrt{\frac{10 \text{ virkedager}}{D_{t'} - D_t}}$.

Med hensyn til bokstav c), dersom det er mer enn én dato som minimerer denne verdien, skal datoen $D_{t'}$ være den seneste datoen blant dem som minimerer denne verdien.

2. Tidsseriene omhandlet i nr. 1 bokstav a) skal minst omfatte observasjonene som ble brukt til å kalibrere scenarioene av framtidige sjokk omhandlet i artikkel 325bc i forordning (EU) nr. 575/2013, dersom denne risikofaktoren tidligere ble vurdert som modellerbar i samsvar med artikkel 325be i den forordningen.

Artikkel 8

Nedadrettet og oppadrettet kalibrert sjokk med historisk metode

1. I henhold til den historiske metoden skal institusjonene fastsette det nedadrettede kalibrerte sjokket ut fra en tidsserie på ti virkedagers avkastning for en ikke-modellerbar risikofaktor i samsvar med følgende formel:

$$\text{nedadrettet kalibrert sjokk} = ES_{\text{Left}}(Ret) \times \left(0,95 + \frac{1}{\sqrt{N - 1,5}} \right)$$

der

- Ret betegner tidsserien for ti virkedagers avkastning for den ikke-modellerbare risikofaktoren,
- $ES_{\text{Left}}(Ret)$ er estimatet av den forventede mangelen i venstre hale for tidsserien Ret beregnet i samsvar med artikkel 11 nr. 1,
- N er antallet avkastninger i tidsserien Ret .

2. Institusjonene skal fastsette det oppadrettede kalibrerte sjokket ut fra en tidsserie på ti virkedagers avkastning for en ikke-modellerbar risikofaktor med den historiske metoden i samsvar med følgende formel:

$$\text{oppadrettet kalibrert sjokk} = ES_{\text{Right}}(Ret) \times \left(0,95 + \frac{1}{\sqrt{N - 1,5}} \right)$$

der

- Ret betegner tidsserien for ti virkedagers avkastning for den ikke-modellerbare risikofaktoren,
- $ES_{\text{Right}}(Ret)$ er estimatet av den forventede mangelen i høyre hale for tidsserien Ret beregnet i samsvar med artikkel 11 nr. 2,
- N er antallet avkastninger i tidsserien Ret .

Artikkel 9

Nedadrettet og oppadrettet kalibrert sjokk med asymmetrisk sigmametode

I henhold til den asymmetriske sigmametoden skal institusjonene fastsette det nedadrettede og oppadrettede kalibrerte sjokket ut fra en tidsserie på ti virkedagers avkastning for en ikke-modellerbar risikofaktor ved å anvende følgende trinn i denne rekkefølgen:

- a) De skal fastsette medianen for avkastningen innenfor tidsserien og dele opp den ti virkedagers avkastningen som inngår i denne tidsserien, i følgende to undergrupper:
- Undergruppen av ti virkedagers avkastning der verdien er lik eller mindre enn medianen.
 - Undergruppen av ti virkedagers avkastning der verdien er større enn medianen.
- b) For hver undergruppe omhandlet i bokstav a) skal de beregne gjennomsnittet for ti virkedagers avkastning i undergruppen.
- c) De skal fastsette det nedadrettede kalibrerte sjokket i samsvar med følgende formel:

nedadrettet kalibrert sjokk

$$= \left(-\hat{\mu}_{Ret \leq m} + C_{ES} \times \sqrt{\frac{1}{N_{down} - 1,5} \times \sum_{i=1, Ret_i \leq m}^N (Ret_i - \hat{\mu}_{Ret \leq m})^2} \right) \times \left(0,95 + \frac{1}{\sqrt{N_{down} - 1,5}} \right)$$

der

- Ret betegner tidsserien for ti virkedagers avkastning for den ikke-modellerbare risikofaktoren,
- Ret_i er den i -ende avkastningen i tidsserien for ti virkedagers avkastning Ret ,
- m er medianen for tidsserien for ti virkedagers avkastning Ret ,
- $\hat{\mu}_{Ret \leq m}$ betegner gjennomsnittet for ti virkedagers avkastning beregnet i samsvar med bokstav b) for undergruppen identifisert i samsvar med bokstav a) i),
- N_{down} er antallet ti virkedagers avkastning i undergruppen fastsatt i samsvar med bokstav a) i),
- N er antallet avkastninger for tidsserien for ti virkedagers avkastning Ret ,
- $C_{ES} = 3$.

- d) De skal fastsette det oppadrettede kalibrerte sjokket i samsvar med følgende formel:

oppadrettet kalibrert sjokk

$$= \left(\hat{\mu}_{Ret > m} + C_{ES} \times \sqrt{\frac{1}{N_{up} - 1,5} \times \sum_{i=1, Ret_i > m}^N (Ret_i - \hat{\mu}_{Ret > m})^2} \right) \times \left(0,95 + \frac{1}{\sqrt{N_{up} - 1,5}} \right)$$

der

- Ret betegner tidsserien for ti virkedagers avkastning for den ikke-modellerbare risikofaktoren,
- Ret_i er den i -ende avkastningen i tidsserien for ti virkedagers avkastning Ret ,
- m er medianen for tidsserien for ti virkedagers avkastning Ret ,
- $\hat{\mu}_{Ret > m}$ betegner gjennomsnittet for ti virkedagers avkastning beregnet i samsvar med bokstav b) for undergruppen fastsatt i samsvar med bokstav a) ii),
- N_{up} er antallet avkastninger i undergruppen fastsatt i samsvar med bokstav a) ii),
- N er antallet avkastninger for tidsserien for ti virkedagers avkastning Ret ,
- $C_{ES} = 3$.

*Artikkel 10***Nedadrettet og oppadrettet kalibrert sjokk med reservemetode**

1. I henhold til reservemetoden skal institusjonene fastsette det nedadrettede og oppadrettede kalibrerte sjokket ut fra tidsserien på ti virkedagers avkastning for en ikke-modellerbar risikofaktor ved å anvende en av metodene angitt i denne artikkelen.

2. Dersom den ikke-modellerbare risikofaktoren er lik en av risikofaktorene definert i del 3 avdeling IV kapittel 1a avsnitt 3 underavsnitt 1 i forordning (EU) nr. 575/2013, skal institusjonene fastsette det nedadrettede og oppadrettede kalibrerte sjokket ved å anvende følgende trinn i denne rekkefølgen:

a) De skal identifisere risikovekten tildelt den risikofaktoren i samsvar med del 3 avdeling IV kapittel 1a i forordning (EU) nr. 575/2013.

b) De skal multiplisere den risikovekten med $1,15 \times \sqrt{\frac{10}{LH}}$

der

— LH er likviditetsperioden for den ikke-modellerbare risikofaktoren omhandlet i artikkel 325bd i forordning (EU) nr. 575/2013.

c) Det nedadrettede og oppadrettede kalibrerte sjokket skal være resultatet av bokstav b).

3. Dersom den ikke-modellerbare risikofaktoren er et punkt på en kurve eller en overflate og bare skiller seg fra øvrige risikofaktorer som definert i del 3 avdeling IV kapittel 1a avsnitt 3 underavsnitt 1 i forordning (EU) nr. 575/2013 med hensyn til løpetidsdimensjonen, skal institusjonene fastsette de nedadrettede og oppadrettede kalibrerte sjokkene ved å anvende følgende trinn i denne rekkefølgen:

a) Ut fra risikofaktorene definert i del 3 avdeling IV kapittel 1a avsnitt 3 underavsnitt 1 i forordning (EU) nr. 575/2013, som bare skiller seg fra den ikke-modellerbare risikofaktoren med hensyn til løpetidsdimensjonen, skal de identifisere risikofaktoren som ligger nærmest den ikke-modellerbare risikofaktoren når det gjelder løpetidsdimensjonen.

b) De skal identifisere risikovekten som i samsvar med del 3 avdeling IV kapittel 1a i forordning (EU) nr. 575/2013 er tildelt den risikofaktoren som er identifisert i samsvar med bokstav a).

c) De skal multiplisere den risikovekten med $1,15 \times \sqrt{\frac{10}{LH}}$

der

— LH er likviditetsperioden for den ikke-modellerbare risikofaktoren omhandlet i artikkel 325bd i forordning (EU) nr. 575/2013.

d) Det nedadrettede og oppadrettede kalibrerte sjokket skal være resultatet av bokstav c).

4. Dersom den ikke-modellerbare risikofaktoren ikke oppfyller vilkårene i nr. 2 og 3, skal institusjonene fastsette de tilsvarende nedadrettede og oppadrettede kalibrerte sjokkene ved å velge en risikofaktor som oppfyller vilkårene i nr. 5, og anvende metoden angitt i nr. 6 på den valgte risikofaktoren.

5. Risikofaktoren som velges i samsvar med nr. 4, skal oppfylle alle følgende vilkår:

a) Den tilhører samme brede kategori av risikofaktorer og samme brede underkategori av risikofaktorer som omhandlet i artikkel 325bd i forordning (EU) nr. 575/2013 for den ikke-modellerbare risikofaktoren.

b) Den er av samme art som den ikke-modellerbare risikofaktoren.

c) Den skiller seg fra den ikke-modellerbare risikofaktoren med hensyn til faktorer som ikke fører til en underestimering av volatiliteten til den ikke-modellerbare risikofaktoren, heller ikke under stressede forhold.

d) Dens tidsserie for ti virkedagers avkastning omhandlet i nr. 6 bokstav a) inneholder minst tolv avkastninger.

6. I henhold til metoden omhandlet i nr. 4 skal institusjonene anvende følgende trinn i denne rekkefølgen:

a) For den valgte risikofaktoren skal de, i samsvar med artikkel 7, fastsette tidsserien for ti virkedagers avkastning for stressperioden fastsatt i samsvar med artikkel 12.

b) Institusjonene skal fastsette de nedadrettede og oppadrettede kalibrerte sjokkene for den valgte risikofaktoren med

i) den historiske metoden angitt i artikkel 8, dersom antallet avkastninger i tidsserien for ti virkedagers avkastning for den valgte risikofaktoren omhandlet i bokstav a) i dette nummeret er lik eller større enn 200,

ii) den asymmetriske sigmametoden angitt i artikkel 9, dersom antallet avkastninger i tidsserien for ti virkedagers avkastning for den valgte risikofaktoren omhandlet i bokstav a) i dette nummeret er mindre enn 200.

c) Institusjonene skal fastsette det nedadrettede kalibrerte sjokket for den ikke-modellerbare risikofaktoren ved å multiplisere det nedadrettede sjokket for den valgte risikofaktoren fastsatt i samsvar med bokstav b) med $1,35 / \left(0,95 + \frac{1}{\sqrt{N_{other}^{down} - 1,5}} \right)$

der

— N_{other}^{down} er en av følgende, avhengig av hvilken metode som er blitt brukt til å fastsette det nedadrettede kalibrerte sjokket for den valgte risikofaktoren i samsvar med bokstav b):

i) Antallet avkastninger i tidsserien for ti virkedagers avkastning for den valgte risikofaktoren omhandlet i bokstav a), dersom institusjonen brukte den historiske metoden til å fastsette det nedadrettede kalibrerte sjokket for den valgte risikofaktoren.

ii) Antallet avkastninger i undergruppen fastsatt i samsvar med artikkel 9 nr. 1 bokstav a) i), dersom institusjonen brukte den asymmetriske sigmametoden til å fastsette det nedadrettede kalibrerte sjokket for den valgte risikofaktoren.

d) Institusjonene skal fastsette det oppadrettede kalibrerte sjokket for den ikke-modellerbare risikofaktoren ved å multiplisere det oppadrettede sjokket for den valgte risikofaktoren fastsatt i samsvar med bokstav b) med $1,35 / \left(0,95 + \frac{1}{\sqrt{N_{other}^{up} - 1,5}} \right)$

der

— N_{other}^{up} er en av følgende, avhengig av hvilken metode som er blitt brukt til å fastsette det oppadrettede kalibrerte sjokket for den valgte risikofaktoren i samsvar med bokstav b):

i) Antallet avkastninger i tidsserien for ti virkedagers avkastning for den valgte risikofaktoren omhandlet i bokstav a), dersom institusjonen brukte den historiske metoden til å fastsette det oppadrettede kalibrerte sjokket for den valgte risikofaktoren.

ii) Antallet avkastninger i undergruppen fastsatt i samsvar med artikkel 9 nr. 1 bokstav a) ii), dersom institusjonen brukte den asymmetriske sigmametoden til å fastsette det oppadrettede kalibrerte sjokket for den valgte risikofaktoren.

7. Som unntak fra nr. 6 bokstav b) i) og ii) skal institusjonene, dersom de anvender metoden omhandlet i nr. 4 på alle ikke-modellerbare risikofaktorer i en ikke-modellerbar standardisert undergruppe, fastsette oppadrettede og nedadrettede sjokk for alle de tilsvarende valgte risikofaktorene i samsvar med en av følgende:

- a) Den historiske metoden angitt i artikkel 8, dersom antallet avkastninger i tidsserien for ti virkedagers avkastning omhandlet i nr. 6 bokstav a) er lik eller større enn 200 for alle de valgte risikofaktorene.
- b) Den asymmetriske sigmametoden angitt i artikkel 9, dersom vilkåret omhandlet i bokstav a) i dette nummeret for anvendelse av den historiske metoden ikke er oppfylt.

Artikkel 11

Estimatorer for forventet mangel

1. Institusjonene skal beregne estimatet av den forventede mangelen i venstre hale for en tidsserie X i samsvar med følgende formel:

$$ES_{\text{Left}}(X) = \frac{-1}{\alpha \times N} \times \left\{ \sum_{i=1}^{[\alpha \times N]} X_{(i)} + (\alpha \times N - [\alpha \times N]) \times X_{([\alpha \times N] + 1)} \right\}$$

der

- N er antallet observasjoner i tidsserien,
- $\alpha = 2,5 \%$,
- $[\alpha \times N]$ er heltallsdelen av produktet $\alpha \times N$,
- $X_{(i)}$ er den i -ende minste observasjonen i tidsserien X .

2. Institusjonene skal beregne estimatet av den forventede mangelen i høyre hale for en tidsserie X i samsvar med følgende formel:

$$ES_{\text{Right}}(X) = ES_{\text{Left}}(-X)$$

der

- $ES_{\text{Left}}(-X)$ er estimatet av den forventede mangelen i venstre hale for tidsserien $-X$ beregnet i samsvar med nr. 1.

Artikkel 12

Fastsettelse av stressperioden

1. Institusjonene skal fastsette stressperioden for de ikke-modellerbare risikofaktorene i en bred kategori av risikofaktorer ved å identifisere den observasjonsperioden på tolv måneder som maksimerer verdien framkommet i samsvar med følgende formel:

$$\sum_{j \in i} RSS^j$$

der

- i er den brede kategorien av risikofaktorer,
- j er indeksen som betegner de ikke-modellerbare risikofaktorene eller de ikke-modellerbare standardiserte undergruppene for hvilke institusjonen beregner det stressscenariobaserte risikomålet som tilhører den brede kategorien av risikofaktorer i ,

— RSS^j er det omskalerte stressscenariobaserte risikomålet for den ikke-modellerbare risikofaktoren eller den ikke-modellerbare standardiserte undergruppen j beregnet i samsvar med artikkel 16.

2. Som unntak fra nr. 1 kan institusjonene fastsette stressperioden for de ikke-modellerbare risikofaktorene i en bred kategori av risikofaktorer ved å identifisere den observasjonsperioden på tolv måneder som maksimerer det delvise målet for forventet mangel $PES^{RS,i}$ omhandlet i artikkel 325bb nr. 1 i forordning (EU) nr. 575/2013. Dersom institusjonene anvender dette unntaket, skal de framlegge dokumentasjon på at den identifiserte stressperioden representerer en periode med finansielt stress for dens ikke-modellerbare risikofaktorer. Institusjonene skal ta hensyn til hvordan deres portefølje er eksponert for de ikke-modellerbare risikofaktorene i den brede kategorien av risikofaktorer.

3. Ved fastsettelse av stressperioden skal institusjonene benytte en observasjonsperiode som begynner senest 1. januar 2007, og som godkjennes av de vedkommende myndighetene.

4. Institusjonene skal minst hvert kvartal vurdere på nytt stressperioden som er identifisert.

Artikkel 13

Beregning av tapene

1. Institusjonene skal beregne tapet tilsvarende et scenario av framtidig sjokk anvendt på en eller flere ikke-modellerbare risikofaktorer ved å beregne tapet for porteføljen av posisjoner for hvilke de beregner kravene til ansvarlig kapital for markedsrisiko i samsvar med den alternative metoden med interne modeller angitt i del 3 avdeling IV kapittel 1b i forordning (EU) nr. 575/2013, og som oppstår dersom det scenarioet av framtidig sjokk anvendes på den ikke-modellerbare risikofaktoren eller de ikke-modellerbare risikofaktorene i en standardisert undergruppe, og alle øvrige risikofaktorer forblir uendret.

2. Institusjonene skal beregne tapet tilsvarende et scenario av framtidig sjokk anvendt på en eller flere ikke-modellerbare risikofaktorer ved hjelp av prissettingsmetodene som brukes i risikoberegningsmodellen.

3. Som unntak fra nr. 2 skal institusjonene, dersom de for visse finansielle instrumenter eller varer som inngår i porteføljen omhandlet i nr. 1, ikke kan beregne tapet svarende til et scenario av framtidig sjokk anvendt på en eller flere ikke-modellerbare risikofaktorer ved hjelp av sine prissettingsmetoder, anvende følgende trinn i denne rekkefølgen:

a) De skal identifisere de finansielle instrumentene eller varene og årsaken til at prissettingsberegningen ikke kan gjennomføres.

b) De skal bruke følsomhetsbaserte prissettingsmetoder, herunder minst de vesentlige første- og andreordensvilkårene i Taylor-seriens tilnærming, for å gjenspeile endringen i prisen på disse finansielle instrumentene eller varene som følge av endringer i de ikke-modellerbare risikofaktorene i dette scenarioet av framtidig sjokk.

4. Som unntak fra nr. 2 kan institusjonene, utelukkende med henblikk på å fastsette stressperioden i samsvar med artikkel 12 nr. 1, beregne tapet tilsvarende et scenario av framtidig sjokk anvendt på en eller flere ikke-modellerbare risikofaktorer ved hjelp av følsomhetsbaserte prissettingsmetoder. Institusjonene skal godtgjøre at prisendringene som ikke er omfattet av de følsomhetsbaserte prissettingsmetodene, ikke vil endre stressperioden identifisert av institusjonen.

KAPITTEL 2

REGULERINGSMESSIG EKSTREMT SCENARIO AV FRAMTIDIG SJOKK

Artikkel 14

Fastsettelse av det reguleringsmessige ekstreme scenarioet av framtidig sjokk

1. Det reguleringsmessige ekstreme scenarioet av framtidig sjokk omhandlet i artikkel 325bk nr. 3 bokstav b) i forordning (EU) nr. 575/2013 skal være et sjokk som fører til det maksimale tapet som kan oppstå som følge av en endring i den ikke-modellerbare risikofaktoren, dersom et slikt maksimalt tap er endelig.

2. Dersom det maksimale tapet omhandlet i nr. 1 ikke er endelig, skal institusjonene fastsette det reguleringsmessige ekstreme scenarioet av framtidig sjokk ved å anvende følgende trinn i denne rekkefølgen:

a) De skal bruke en ekspertbasert tilnærming som anvender tilgjengelige kvalitative og kvantitative opplysninger for å identifisere et tap som skyldes en endring i verdien som den ikke-modellerbare risikofaktoren antar, som i en framtidig periode med finansielt stress som tilsvarer stressperioden identifisert for den ikke-modellerbare risikofaktoren, ikke vil bli overskredet med et sikkerhetsnivå på 99,95 % over en tidshorisont på ti virkedager. Når institusjonene gjør dette, skal de ta hensyn til den skjevheten og den høye kurtosis som kan karakterisere avkastningen for den ikke-modellerbare risikofaktoren i en periode med finansielt stress, og de skal begrunne eventuelle fordelingsmessige eller statistiske antakelser som er lagt til grunn for å identifisere det tapet.

b) De skal multiplisere tapet framkommet i samsvar med bokstav a) med $\sqrt{\frac{LH_{adj}}{10}}$

der

— $LH_{adj} = \max(20, LH)$, og der LH er likviditetsperioden for den ikke-modellerbare risikofaktoren eller for risikofaktorene i den ikke-modellerbare standardiserte undergruppen omhandlet i artikkel 325bd i forordning (EU) nr. 575/2013.

c) De skal identifisere det reguleringsmessige ekstreme scenarioet av framtidig sjokk som sjokket som fører til tapet som følger av bokstav a) og b).

3. Dersom institusjonene beregner et stressscenariobasert risikomål for mer enn én ikke-modellerbar risikofaktor, som omhandlet i artikkel 325bk nr. 3 bokstav c) i forordning (EU) nr. 575/2013, skal det reguleringsmessige ekstreme scenarioet av framtidig sjokk omhandlet i artikkel 325bk nr. 3 bokstav b) i den forordningen være et scenario som fører til det maksimale tapet som kan oppstå som følge av en endring i verdiene som disse ikke-modellerbare risikofaktorene antar.

4. Dersom institusjonene beregner et stressscenariobasert risikomål for mer enn én ikke-modellerbar risikofaktor, som omhandlet i artikkel 325bk nr. 3 bokstav c) i forordning (EU) nr. 575/2013, og det maksimale tapet omhandlet i nr. 3 i denne artikkelen ikke er endelig, skal institusjonene som unntak fra nr. 3 fastsette det reguleringsmessige ekstreme scenarioet av framtidig sjokk ved å anvende følgende trinn i denne rekkefølgen:

a) De skal bruke en ekspertbasert tilnærming som anvender tilgjengelige kvalitative og kvantitative opplysninger for å identifisere et tap som skyldes en endring i verdiene som de ikke-modellerbare risikofaktorene antar, som i en framtidig periode med finansielt stress som tilsvarer stressperioden for de ikke-modellerbare risikofaktorene, ikke vil bli overskredet med et sikkerhetsnivå på 99,95 % over en tidshorisont på ti virkedager. Når institusjonene gjør dette, skal de ta hensyn til den skjevheten og den høye kurtosis som kan karakterisere avkastningen for de ikke-modellerbare risikofaktorene i en periode med finansielt stress, og de skal begrunne eventuelle fordelingsmessige eller statistiske antakelser som er lagt til grunn for å identifisere det tapet.

- b) De skal multiplisere tapet framkommet i samsvar med bokstav a) med $\sqrt{\frac{LH_{adj}}{10}}$

der

— $LH_{adj} = \max(20, LH)$, og der LH er likviditetsperioden for de ikke-modellerbare risikofaktorene omhandlet i artikkel 325bd i forordning (EU) nr. 575/2013.

- c) De skal identifisere det reguleringsmessige ekstreme scenarioet av framtidig sjokk som scenarioet som fører til tapet som følger av bokstav a) og b).

KAPITTEL 3

OMSTENDIGHETER UNDER HVILKE INSTITUSJONER KAN BEREGNE ET STRESSCENARIOBASERT RISIKOMÅL FOR MER ENN ÉN IKKE-MODELLERBAR RISIKOFAKTOR

Artikkel 15

Omstendigheter for beregning av et stresscenariobasert risikomål for mer enn én ikke-modellerbar risikofaktor

Omstendighetene under hvilke institusjoner kan beregne et stresscenariobasert risikomål for mer enn én ikke-modellerbar risikofaktor, som omhandlet i artikkel 325bk nr. 3 bokstav c) i forordning (EU) nr. 575/2013, skal være følgende:

- Risikofaktorene tilhører samme standardiserte undergruppe som omhandlet i artikkel 5 nr. 2 i delegert forordning (EU) 2022/2060.
- Institusjonene har vurdert modellerbarheten til disse risikofaktorene ved å fastsette modellerbarheten til den standardiserte undergruppen de tilhører, i samsvar med artikkel 4 nr. 1 i delegert forordning (EU) 2022/2060.

KAPITTEL 4

SAMMENLEGGING AV DE STRESSCENARIOBASERTE RISIKOMÅLENE

Artikkel 16

Sammenlegging av de stresscenariobaserte risikomålene

1. Med henblikk på å legge sammen de stresscenariobaserte risikomålene, som omhandlet i artikkel 325bk nr. 3 bokstav d) i forordning (EU) nr. 575/2013, skal institusjonene for hvert stresscenariobasert risikomål de har beregnet, fastsette det tilhørende omskalerte stresscenariobasert risikomålet som følger:

- Dersom institusjonene fastsatte det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk for en enkelt risikofaktor i samsvar med den trinnvise metoden fastsatt i artikkel 3, skal det tilhørende omskalerte stresscenariobaserte risikomålet beregnes i samsvar med følgende formel:

$$RSS = \max\left(0; \sqrt{\frac{LH_{adj}}{10}} \times SS \times \kappa\right)$$

der

— RSS er det omskalerte stresscenariobaserte risikomålet for den ikke-modellerbare risikofaktoren,

— SS er det stresscenariobaserte risikomålet for den ikke-modellerbare risikofaktoren,

- $LH_{adj} = \max(20, LH)$, og der LH er likviditetsperioden omhandlet i artikkel 325bd nr. 1 i forordning (EU) nr. 575/2013 for den ikke-modellerbare risikofaktoren,
- κ er ikke-linearitetskoeffisienten for den ikke-modellerbare risikofaktoren beregnet i samsvar med artikkel 17.

- b) Dersom institusjonene fastsatte et stressscenariobasert risikomål for mer enn én risikofaktor ved å fastsette et ekstremt scenario av framtidig sjokk i samsvar med den trinnvise metoden angitt i artikkel 6 for en ikke-modellerbar standardisert undergruppe som omfatter disse risikofaktorene, skal det tilhørende omskalerte stressscenariobaserte risikomålet beregnes i samsvar med følgende formel:

$$RSS = \max\left(0; \sqrt{\frac{LH_{adj}}{10}} \times SS \times \kappa\right)$$

der

- RSS er det omskalerte stressscenariobaserte risikomålet for den ikke-modellerbare standardiserte undergruppen,
- SS er det stressscenariobaserte risikomålet for den ikke-modellerbare standardiserte undergruppen,
- $LH_{adj} = \max(20, LH)$, og der LH er likviditetsperioden omhandlet i artikkel 325bd nr. 1 i forordning (EU) nr. 575/2013 for risikofaktorene i den ikke-modellerbare standardiserte undergruppen,
- κ er ikke-linearitetskoeffisienten for den ikke-modellerbare standardiserte undergruppen beregnet i samsvar med artikkel 18.

- c) Dersom institusjonene fastsatte det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk for en enkelt risikofaktor i samsvar med den direkte metoden fastsatt i artikkel 2, skal det tilhørende omskalerte stressscenariobaserte risikomålet beregnes etter følgende formel:

$$RSS = \max\left(0; \sqrt{\frac{LH_{adj}}{10}} \times SS \times UCF\right)$$

der

- RSS er det omskalerte stressscenariobaserte risikomålet for den ikke-modellerbare risikofaktoren,
- SS er det stressscenariobaserte risikomålet for den ikke-modellerbare risikofaktoren,
- $LH_{adj} = \max(20, LH)$, og der LH er likviditetsperioden omhandlet i artikkel 325bd nr. 1 i forordning (EU) nr. 575/2013 for den ikke-modellerbare risikofaktoren,
- UCF er usikkerhetskompensasjonsfaktoren som skal beregnes i samsvar med artikkel 20.

- d) Dersom institusjonene fastsatte et stressscenariobasert risikomål for mer enn én risikofaktor ved å fastsette et ekstremt scenario av framtidig sjokk i samsvar med den direkte metoden angitt i artikkel 5 for den ikke-modellerbare undergruppen som omfatter disse risikofaktorene, skal det tilhørende omskalerte stressscenariobaserte risikomålet beregnes i samsvar med følgende formel:

$$RSS = \max\left(0; \sqrt{\frac{LH_{adj}}{10}} \times SS \times UCF\right)$$

der

- RSS er det omskalerte stressscenariobaserte risikomålet for den ikke-modellerbare standardiserte undergruppen,
- SS er det stressscenariobaserte risikomålet for den ikke-modellerbare standardiserte undergruppen,
- $LH_{adj} = \max(20, LH)$, og der LH er likviditetsperioden omhandlet i artikkel 325bd nr. 1 i forordning (EU) nr. 575/2013 for risikofaktorene i den ikke-modellerbare undergruppen,
- UCF er usikkerhetskompensasjonsfaktoren som skal beregnes i samsvar med artikkel 20.

- e) Dersom institusjonene fastsatte et stressscenariobasert risikomål ved å fastsette et reguleringsmessig ekstremt scenario av framtidig sjokk i samsvar med artikkel 14, skal det tilhørende omskalerte stressscenariobaserte risikomålet beregnes i samsvar med følgende formel:

$$RSS = \max(0; SS)$$

der

- RSS er det omskalerte stressscenariobaserte risikomålet,
- SS er det stressscenariobaserte risikomålet.

2. Institusjonene skal legge sammen det stressscenariobaserte risikomålet i samsvar med følgende formel:

$$\sqrt{\sum_{k \in ICSR} (RSS^k)^2} + \sqrt{\sum_{l \in EIR} (RSS^l)^2} + \sqrt{\left(\rho \times \sum_{j \in OR} RSS^j\right)^2 + (1 - \rho^2) \times \sum_{j \in OR} (RSS^j)^2}$$

der

- $ICSR$ betegner det settet av ikke-modellerbare risikofaktorer eller ikke-modellerbare standardiserte undergrupper for hvilke institusjonene fastsatte et stressscenariobasert risikomål som ble klassifisert som at det utelukkende gjenspeiler idiosynkratisk kredittmarginrisiko, i samsvar med nr. 3,
- k er en indeks som betegner de ikke-modellerbare risikofaktorene eller ikke-modellerbare standardiserte undergruppene som tilhører $ICSR$,
- EIR betegner det settet av ikke-modellerbare risikofaktorer eller ikke-modellerbare standardiserte undergrupper for hvilke institusjonene fastsatte et stressscenariobasert risikomål som ble klassifisert som at det utelukkende gjenspeiler idiosynkratisk egenkapitalrisiko, i samsvar med nr. 4,
- l er en indeks som betegner de ikke-modellerbare risikofaktorene eller ikke-modellerbare standardiserte undergruppene som tilhører EIR ,
- OR betegner en ikke-modellerbar risikofaktor eller en ikke-modellerbar standardisert undergruppe for hvilke institusjonene fastsatte et stressscenariobasert risikomål som verken ble klassifisert som at det utelukkende gjenspeiler idiosynkratisk kredittmarginrisiko, i samsvar med nr. 3, eller som at det utelukkende gjenspeiler idiosynkratisk egenkapitalrisiko, i samsvar med nr. 4,
- j er en indeks som betegner de ikke-modellerbare risikofaktorene eller ikke-modellerbare standardiserte undergruppene som tilhører OR ,
- RSS^k, RSS^l, RSS^j er henholdsvis de omskalerte stressscenariobaserte risikomålene for de ikke-modellerbare risikofaktorene eller de ikke-modellerbare standardiserte undergruppene k, l, j beregnet i samsvar med nr. 1,
- $\rho = 0,6$.

3. De ikke-modellerbare risikofaktorene som institusjonene klassifiserer som at de utelukkende gjenspeiler idiosynkratisk kredittmarginrisiko, skal oppfylle alle følgende vilkår:

- a) Risikofaktoren er av en slik art at den utelukkende gjenspeiler idiosynkratisk kredittmarginrisiko.
- b) Verdien som risikofaktoren antar, er ikke styrt av systematiske risikobestanddelere.
- c) Korrelasjonen mellom risikofaktorene er ubetydelig.
- d) Institusjonene utfører og dokumenterer de statistiske testene som brukes til å verifisere vilkåret angitt i bokstav c).

4. De ikke-modellerbare risikofaktorene som institusjonene klassifiserer som at de utelukkende gjenspeiler idiosynkratisk egenkapitalrisiko, skal oppfylle alle følgende vilkår:

- a) Risikofaktoren er av en slik art at den utelukkende gjenspeiler idiosynkratisk egenkapitalrisiko.

- b) Verdien som risikofaktoren antar, er ikke styrt av systematiske risikobestanddelene.
- c) Korrelasjonen mellom risikofaktorene er ubetydelig.
- d) Institusjonene utfører og dokumenterer de statistiske testene som brukes til å verifisere vilkåret angitt i bokstav c).

Artikkel 17

Ikke-linearitetskoeffisient for en enkelt risikofaktor

Dersom det stressscenariobaserte risikomålet for hvilket institusjonene fastsetter ikke-linearitetskoeffisienten, er fastsatt for en enkelt risikofaktor, skal denne ikke-linearitetskoeffisienten fastsettes på følgende måte:

- a) Dersom det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk for den ikke-modellerbare risikofaktoren ikke er sammenfallende med enten det nedadrettede kalibrerte sjokket eller det oppadrettede kalibrerte sjokket fastsatt i samsvar med artikkel 3 nr. 1 bokstav b), skal institusjonene anvende $\kappa = 1$ for den ikke-modellerbare risikofaktoren.
- b) Dersom det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk for den ikke-modellerbare risikofaktoren er sammenfallende med det nedadrettede kalibrerte sjokket fastsatt i samsvar med artikkel 3 nr. 1 bokstav b), skal institusjonene beregne ikke-linearitetskoeffisienten i samsvar med følgende formel:

$$\kappa = \min \left(\max \left[\kappa_{\min}; 1 + \frac{\text{loss}_{-1} - 2 \times \text{loss}_0 + \text{loss}_{+1}}{2 \times \text{loss}_0} \times (\phi - 1) \times 25 \right]; \kappa_{\max} \right)$$

der

— $\kappa_{\min} = 0,9$,

— $\kappa_{\max} = 5$,

— ϕ er estimatet av haleparameteren for den ikke-modellerbare risikofaktoren beregnet i samsvar med artikkel 19,

— loss_0 er det tapet som oppstår når det nedadrettede sjokket CS_{down} fastsatt i samsvar med artikkel 3 nr. 1 bokstav b) anvendes på den ikke-modellerbare risikofaktoren,

— loss_{-1} er det tapet som oppstår når et nedadrettet sjokk lik $\frac{4}{5} \times CS_{\text{down}}$ anvendes på den ikke-modellerbare risikofaktoren, der CS_{down} er det nedadrettede sjokket fastsatt i samsvar med artikkel 3 nr. 1 bokstav b),

— loss_{+1} er det tapet som oppstår når et nedadrettet sjokk lik $\frac{6}{5} \times CS_{\text{down}}$ anvendes på den ikke-modellerbare risikofaktoren, der CS_{down} er det nedadrettede sjokket fastsatt i samsvar med artikkel 3 nr. 1 bokstav b).

- c) Dersom det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk for den ikke-modellerbare risikofaktoren er sammenfallende med det oppadrettede kalibrerte sjokket fastsatt i samsvar med artikkel 3 nr. 1 bokstav b), skal institusjonene beregne ikke-linearitetskoeffisienten i samsvar med følgende formel:

$$\kappa = \min \left(\max \left[\kappa_{\min}; 1 + \frac{\text{loss}_{-1} - 2 \times \text{loss}_0 + \text{loss}_{+1}}{2 \times \text{loss}_0} \times (\phi - 1) \times 25 \right]; \kappa_{\max} \right)$$

der

— $\kappa_{\min} = 0,9$,

— $\kappa_{\max} = 5$,

— ϕ er estimatet av haleparameteren for den ikke-modellerbare risikofaktoren beregnet i samsvar med artikkel 19,

— loss_0 er det tapet som oppstår når det oppadrettede sjokket CS_{up} fastsatt i samsvar med artikkel 3 nr. 1 bokstav b) anvendes på den ikke-modellerbare risikofaktoren,

- $loss_{-1}$ er det tapet som oppstår når et oppadrettet sjokk lik $\frac{4}{5} \times CS_{up}$ anvendes på den ikke-modellerbare risikofaktoren, der CS_{up} er det oppadrettede sjokket fastsatt i samsvar med artikkel 3 nr. 1 bokstav b),
- $loss_{+1}$ er det tapet som oppstår når et oppadrettet sjokk lik $\frac{6}{5} \times CS_{up}$ anvendes på den ikke-modellerbare risikofaktoren, der CS_{up} er det oppadrettede sjokket fastsatt i samsvar med artikkel 3 nr. 1 bokstav b).

Artikkel 18

Ikke-linearitetskoeffisient for en undergruppe

Dersom det stressscenariobaserte risikomålet for hvilket institusjonene fastsetter ikke-linearitetskoeffisienten, er fastsatt for en ikke-modellerbar standardisert undergruppe, skal ikke-linearitetskoeffisienten fastsettes på følgende måte:

- a) Dersom det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk ikke tilsvare et scenario som er identifisert i samsvar med artikkel 6 nr. 1 bokstav b), og dersom verdien av parameteren β omhandlet i artikkel 6 nr. 1 bokstav c) er satt til 1, skal institusjonene sette ikke-linearitetskoeffisienten $\kappa = 1$ for den ikke-modellerbare undergruppen.
- b) Dersom det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk er et scenario der det tilhørende nedadrettede sjokket fastsatt i samsvar med artikkel 6 nr. 1 bokstav b) anvendes på hver risikofaktor i den ikke-modellerbare undergruppen, skal institusjonene beregne ikke-linearitetskoeffisienten i samsvar med følgende formel:

$$\kappa = \min \left(\max \left[\kappa_{min}; 1 + \frac{loss_{-1} - 2 \times loss_0 + loss_{+1}}{2 \times loss_0} \times (\phi_{median} - 1) \times 25 \right]; \kappa_{max} \right)$$

der

- $\kappa_{min} = 0,9$,
 - $\kappa_{max} = 5$,
 - ϕ_{median} er medianen av estimatene av haleparametrene beregnet i samsvar med artikkel 19 for hver av risikofaktorene i undergruppen,
 - $loss_0$ er det tapet som oppstår når det tilhørende nedadrettede sjokket fastsatt i samsvar med artikkel 6 nr. 1 bokstav b) anvendes på hver risikofaktor i den ikke-modellerbare undergruppen,
 - $loss_{-1}$ er det tapet som oppstår når det tilhørende nedadrettede sjokket fastsatt i samsvar med artikkel 6 nr. 1 bokstav b) multiplisert med $\frac{4}{5}$ anvendes på hver risikofaktor i den ikke-modellerbare undergruppen,
 - $loss_{+1}$ er det tapet som oppstår når det tilhørende nedadrettede sjokket fastsatt i samsvar med artikkel 6 nr. 1 bokstav b) multiplisert med $\frac{6}{5}$ anvendes på hver risikofaktor i den ikke-modellerbare undergruppen.
- c) Dersom det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk er et scenario der det tilhørende oppadrettede sjokket fastsatt i samsvar med artikkel 6 nr. 1 bokstav b) anvendes på hver risikofaktor i den ikke-modellerbare undergruppen, skal institusjonene beregne ikke-linearitetskoeffisienten i samsvar med følgende formel:

$$\kappa = \min \left(\max \left[\kappa_{min}; 1 + \frac{loss_{-1} - 2 \times loss_0 + loss_{+1}}{2 \times loss_0} \times (\phi_{median} - 1) \times 25 \right]; \kappa_{max} \right)$$

der

- $\kappa_{min} = 0,9$,
- $\kappa_{max} = 5$,

- ϕ_{median} er medianen av estimatene av haleparametrene beregnet i samsvar med artikkel 19 for hver av risikofaktorene i undergruppen,
- $loss_0$ er det tapet som oppstår når det tilhørende oppadrettede sjokket fastsatt i samsvar med artikkel 6 nr. 1 bokstav b) anvendes på hver risikofaktor i den ikke-modellerbare undergruppen,
- $loss_{-1}$ er det tapet som oppstår når det tilhørende oppadrettede sjokket fastsatt i samsvar med artikkel 6 nr. 1 bokstav b) multiplisert med $\frac{4}{5}$ anvendes på hver risikofaktor i den ikke-modellerbare undergruppen,
- $loss_{+1}$ er det tapet som oppstår når det tilhørende oppadrettede sjokket fastsatt i samsvar med artikkel 6 nr. 1 bokstav b) multiplisert med $\frac{6}{5}$ anvendes på hver risikofaktor i den ikke-modellerbare undergruppen.

Artikkel 19

Beregning av estimatet av haleparameteren

Institusjonene skal beregne estimatet av haleparameteren for en gitt ikke-modellerbar risikofaktor på følgende måte:

- a) Dersom institusjonene brukte den historiske metoden angitt i artikkel 8 for å fastsette det nedadrettede og oppadrettede kalibrerte sjokket for den aktuelle ikke-modellerbare risikofaktoren, og det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk er det nedadrettede kalibrerte sjokket, skal de beregne estimatet av haleparameteren i samsvar med følgende formel:

$$\phi = \frac{1}{\alpha \times N} \times \frac{\left\{ \sum_{i=1}^{[\alpha \times N]} Ret_{(i)}^2 + (\alpha \times N - [\alpha \times N]) \times Ret_{([\alpha \times N] + 1)}^2 \right\}}{\{ES_{Left}(Ret)\}^2}$$

der

- $\alpha = 2,5 \%$,
 - Ret er tidsserien for ti virkedagers avkastning for den ikke-modellerbare risikofaktoren brukt i den historiske metoden angitt i artikkel 8,
 - $Ret_{(i)}$ utgjør den i-ende minste avkastningen i tidsserien Ret ,
 - $[\alpha \times N]$ er heltallsdelen av $\alpha \times N$,
 - $ES_{Left}(Ret)$ er estimatet av den forventede mangelen i venstre hale for tidsserien Ret beregnet i samsvar med artikkel 11 nr. 1.
- b) Dersom institusjonene brukte den historiske metoden angitt i artikkel 8 for å fastsette det nedadrettede og oppadrettede kalibrerte sjokket for den aktuelle ikke-modellerbare risikofaktoren, og det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk er det oppadrettede kalibrerte sjokket, skal de beregne estimatet av haleparameteren i samsvar med følgende formel:

$$\phi = \frac{1}{\alpha \times N} \times \frac{\left\{ \sum_{i=1}^{[\alpha \times N]} (-Ret)_{(i)}^2 + (\alpha \times N - [\alpha \times N]) (-Ret)_{([\alpha \times N] + 1)}^2 \right\}}{\{ES_{Right}(Ret)\}^2}$$

der

- $\alpha = 2,5 \%$,
- Ret er tidsserien for ti virkedagers avkastning for den ikke-modellerbare risikofaktoren brukt i den historiske metoden angitt i artikkel 8,
- $Ret_{(i)}$ utgjør den i-ende minste avkastningen i tidsserien $-Ret$,
- $[\alpha \times N]$ er heltallsdelen av $\alpha \times N$,
- $ES_{Right}(Ret)$ er estimatet av den forventede mangelen i høyre hale for tidsserien Ret beregnet i samsvar med artikkel 11 nr. 2.

- c) I alle andre tilfeller skal institusjonene fastsette estimatet av haleparameteren $\phi = 1,04$.

Artikkel 20

Beregning av usikkerhetskompensasjonsfaktoren

1. Dersom det stressscenariobaserte risikomålet for hvilket institusjonene fastsetter usikkerhetskompensasjonsfaktoren (UCF), er fastsatt for en enkelt risikofaktor, skal usikkerhetskompensasjonsfaktoren være lik

$$UCF = 0,95 + \frac{1}{\sqrt{N - 1,5}}$$

der

- N er antall tap i tidsserien omhandlet i artikkel 2 nr. 1 bokstav a) iii), fra hvilket det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk er fastsatt for den ikke-modellerbare risikofaktoren i samsvar med den artikkelen.

2. Dersom det stressscenariobaserte risikomålet for hvilket institusjonene fastsetter usikkerhetskompensasjonsfaktoren, er fastsatt for en ikke-modellerbar standardisert undergruppe, skal usikkerhetskompensasjonsfaktoren være lik

$$UCF = 0,95 + \frac{1}{\sqrt{N - 1,5}}$$

der

- N er antall tap i tidsserien omhandlet i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) iv), fra hvilket det ekstreme scenarioet av framtidig sjokk er fastsatt for den ikke-modellerbare undergruppen i samsvar med den nevnte artikkelen.

KAPITTEL 5

KVALITATIVE KRAV

Artikkel 21

Dokumentasjon av kriteriene og metodene

For å utarbeide ekstreme scenarioer av framtidig sjokk, fastsette det reguleringsmessig ekstreme scenarioet av framtidig sjokk og legge sammen de stressscenariobaserte risikomålene skal de interne retningslinjene omhandlet i artikkel 325bi nr. 1 bokstav e) i forordning (EU) nr. 575/2013 omfatte dokumentasjon av alle opplysninger som er nødvendige for å påvise at de gjeldende kriteriene og metodene fastsatt i denne forordningen er oppfylt, særlig når det gjelder kriterier for anvendelse av valg, antakelser, vilkår, nødvendige trinn for anvendelse av unntakene samt begrunnelser, der dette er relevant.

KAPITTEL 6

SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 22

Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 20. oktober 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2024/382

2025/EØS/56/27

av 18. oktober 2023

om retting av den svenske språkversjonen av delegert forordning (EU) nr. 231/2013 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/61/EU når det gjelder unntak, allmenne driftsvilkår, depotmottakere, finansiell giring, gjennomsiktighet og tilsyn(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/61/EU av 8. juni 2011 om forvaltere av alternative investeringsfond og om endring av direktiv 2003/41/EF og 2009/65/EF og forordning (EF) nr. 1060/2009 og (EU) nr. 1095/2010⁽¹⁾, særlig artikkel 14 nr. 4 og artikkel 19 nr. 11, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Den svenske språkversjonen av delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2013⁽²⁾ inneholder feil i artikkel 7 andre ledd bokstav a), artikkel 31 nr. 1 første ledd første punktum og artikkel 32 som endrer bestemmelsenes betydning.
- 2) Den svenske språkversjonen av delegert forordning (EU) nr. 231/2013 bør derfor rettes. De øvrige språkversjonene berøres ikke.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

*Artikkel 1**(Gjelder ikke den norske teksten.)**Artikkel 2*Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 18. oktober 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2024/382, 23.1.2024, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 101/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg IX (Finansielle tjenester), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 30.

⁽¹⁾ EUT L 174 av 1.7.2011, s. 1.

⁽²⁾ Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2013 av 19. desember 2012 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/61/EU når det gjelder unntak, allmenne driftsvilkår, depotmottakere, finansiell giring, gjennomsiktighet og tilsyn (EUT L 83 av 22.3.2013, s. 1).

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2024/363**2025/EØS/56/28****av 11. oktober 2023**

om endring av tekniske reguleringsstandarter fastsatt i delegert forordning (EU) 2015/2205 som følge av overgangen til TONA- og SOFR-referanseverdier som brukes i visse OTC-derivatkontrakter(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 648/2012 av 4. juli 2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre⁽¹⁾, særlig artikkel 5 nr. 2 andre ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Delegert kommisjonsforordning (EU) 2015/2205⁽²⁾ spesifiserer blant annet et sett av klasser av OTC-rentederivater som er omfattet av clearingplikten. Delegert forordning (EU) 2015/2205 ble endret ved delegert kommisjonsforordning (EU) 2022/750⁽³⁾ når det gjelder klassene av OTC-rentederivater angitt i euro (EUR), pund sterling (GBP), japanske yen (JPY) og amerikanske dollar (USD) som er omfattet av clearingplikten. Denne endringen i omfanget av klasser som er omfattet av clearingplikten, gjenspeiler overgangen til nye referanseverdier som det refereres til i OTC-derivater, siden det ikke lenger refereres til referanseverdiene EONIA (Euro Overnight Index Average) og LIBOR (London Inter-Bank Offered Rate), men i stedet til nye risikofrie renter, ettersom visse klasser ikke lenger oppfyller kriteriene som er avgjørende for å bli omfattet av clearingplikten, mens nye klasser har begynt å oppfylle disse kriteriene.
- 2) ICE Benchmark Administrator, som er administrator for LIBOR, hadde meddelt at JPY LIBOR og visse fastsettelse av USD LIBOR ville opphøre ved utgangen av 2021, mens offentliggjøringen av alle gjenværende fastsettelse av USD LIBOR vil opphøre i juni 2023. I tillegg utstedte Kommisjonen, Den europeiske sentralbank i egenskap av banktilsynsmyndighet (ECB Banking Supervision), Den europeiske banktilsynsmyndighet (EBA) og Den europeiske verdipapir- og markedstilsynsmyndighet (ESMA) en felles uttalelse for på det sterkeste å oppmuntre motpartene til å slutte å bruke LIBOR-fastsettelsene, herunder USD LIBOR, som referanserente i nye kontrakter senest 31. desember 2021. Etter 1. januar 2022 kan motparter derfor ikke lenger inngå OTC-rentederivatkontrakter som bruker JPY LIBOR som referanse, ettersom den referanseverdien har opphørt, og motparter forventes ikke lenger å inngå OTC-rentederivatkontrakter som bruker USD LIBOR som referanse.
- 3) Tilsynsmyndigheter og markedsdeltakere har arbeidet med erstatningsrenter for disse valutaene, og særlig med utvikling av nye risikofrie renter, som nå brukes som referanseverdier for finansielle instrumenter og finansielle kontrakter. Særlig stilles de risikofrie rentene Secured Overnight Financing Rate (SOFR) og Tokyo Overnight Average Rate (TONA) til rådighet for henholdsvis USD og JPY. Mer spesifikt med hensyn til OTC-derivatmarkedet handles OTC-rentederivatkontrakter som bruker SOFR og TONA som referanse, av motparter og cleares hos visse sentrale motparter.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2024/363, 22.1.2024, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 102/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg IX (Finansielle tjenester), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 31.

(1) EUT L 201 av 27.7.2012, s. 1.

(2) Delegert kommisjonsforordning (EU) 2015/2205 av 6. august 2015 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 648/2012 med hensyn til tekniske reguleringsstandarter for clearingplikten (EUT L 314 av 1.12.2015, s. 13).

(3) Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 2022/750 av 8. februar 2022 om endring av tekniske reguleringsstandarter fastsatt i delegert forordning (EU) 2015/2205 som følge av overgangen til nye referanseverdier for bruk i visse OTC-derivatkontrakter (EUT L 138 av 17.5.2022, s. 6).

- 4) ESMA har blitt underrettet om de klassene av OTC-rentederivater som bruker SOFR eller TONA som referanse, og som visse sentrale motparter har fått tillatelse til å cleare. For hver av disse klassene har ESMA på ny vurdert de kriteriene som er avgjørende for om de skal omfattes av clearingplikten, herunder standardiseringsnivå, volum og likviditet samt tilgangen til prisopplysninger. Med det overordnede målet å redusere systemrisikoen har ESMA fastsatt hvilke klasser av OTC-rentederivater som bruker noen av de risikofrie rentene som referanse, som bør bli omfattet av clearingplikten i samsvar med framgangsmåten i forordning (EU) nr. 648/2012. Disse klassene bør derfor omfattes av clearingplikten virkeområde.
- 5) Motpartene er ofte forskjellige når det gjelder tiden de trenger til å innføre de ordningene som er nødvendige for å begynne å cleare OTC-rentederivatene som er omfattet av clearingplikten. I dette tilfellet har imidlertid motpartene hatt tid til å forberede overgangen til nye referanseverdier, etter opphøret av JPY LIBOR som fant sted ved utgangen av 2021, eller det planlagte opphøret av de fleste innstillingene av USD LIBOR i juni 2023, herunder med hensyn til clearingordningene. For motparter som allerede er omfattet av clearingplikten og clearing av OTC-rentederivater angitt i JPY eller USD, krever clearing av de nye klassene som bruker de risikofrie rentene som referanse i JPY eller USD, ingen vesentlige, om noen, endringer av deres clearingkontrakter eller clearingprosesser. Når motparter har innført clearingordninger for å cleare OTC-rentederivater angitt i JPY, krever clearing av OTC-rentederivater som bruker den risikofrie renten som referanse i den valutaen, faktisk ikke innføring og gjennomføring av helt nye clearingordninger, slik tilfellet var da de først begynte å cleare OTC-rentederivater i denne valutaen. For motparter som har hatt clearingordninger på plass for å cleare OTC-rentederivater som bruker SOFR som referanse, gjelder dessuten at ettersom SOFR OIS-klasser (Overnight Index Swaps) med løpetider på opptil tre år allerede er omfattet av clearingplikten, krever clearing av OTC-rentederivater som bruker SOFR som referanse for lengre løpetider, ikke innføring og gjennomføring av helt nye clearingordninger. Det er ikke nødvendig å innføre en ytterligere innfasing for å sikre en ordnet og rettidig gjennomføring av denne forpliktelsen. Endringene som foretas for å innføre de nye klassene av OTC-rentederivater som bruker de risikofrie rentene angitt i JPY og USD som referanse, bør begynne å gjelde på datoen for ikrafttredelse av denne forordningen.
- 6) Delegert forordning (EU) 2015/2205 bør derfor endres.
- 7) Denne forordningen bygger på utkastet til tekniske reguleringsstandarter som ESMA har framlagt for Kommissjonen.
- 8) ESMA har holdt åpne offentlige høringer om utkastet til tekniske reguleringsstandarter som ligger til grunn for denne forordningen, analysert de mulige tilknyttede kostnadene og fordelene, anmodet om rådgivning fra interessentgruppen for verdipapirer og markeder opprettet ved artikkel 37 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1095/2010⁽⁴⁾ og rådført seg med Det europeiske råd for systemrisiko.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

I delegert forordning (EU) 2015/2205 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 3 skal nytt nr. 1c lyde:

«1c. For kontrakter som gjelder en klasse av OTC-derivater som angitt i rad E.4.1 og E.4.2 i tabell 4 i vedlegget, får clearingplikten for slike kontrakter, som unntak fra nr. 1 og med unntak av kontraktene nevnt i nr. 1b, virkning fra 11. februar 2024.»

- 2) Vedlegget endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1095/2010 av 24. november 2010 om opprettelse av en europeisk tilsynsmyndighet (Den europeiske verdipapir- og markedstilsynsmyndighet), om endring av beslutning nr. 716/2009/EF og om oppheving av kommisjonsbeslutning 2009/77/EF (EUT L 331 av 15.12.2010, s. 84).

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 11. oktober 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I vedlegget til delegert forordning (EU) 2015/2205 gjøres følgende endringer i tabell 4:

- 1) Raden for post D.4.3 utgår.
- 2) Følgende rader for post E.4.1 og E.4.2 tilføyes:

«E.4.1	OIS	SOFR	USD	7D-50Å	Felles valuta	Nei	Fast eller variabel
E.4.2	OIS	TONA	JPY	7D-30Å	Felles valuta	Nei	Fast eller variabel»

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2024/358

2025/EØS/56/29

av 29. september 2023

om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2020/1503 med hensyn til tekniske reguleringsstandarder som angir krav om kredittvurdering av folkefinansieringsprosjekter, prissetting av folkefinansieringstilbud og retningslinjer og framgangsmåter for risikostyring(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2020/1503 av 7. oktober 2020 om europeiske tilbydere av folkefinansieringstjenester til næringsvirksomhet og om endring av forordning (EU) 2017/1129 og direktiv (EU) 2019/1937⁽¹⁾, særlig artikkel 19 nr. 7, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 23 i forordning (EU) 2020/1503 skal tilbydere av folkefinansieringstjenester gi investorer tilstrekkelig informasjon om kvaliteten på folkefinansieringsprosjekter og prosjekteiere, særlig ved å framlegge et nøkkelinformasjonsdokument for investeringer som inneholder de opplysningene som er nødvendige for å treffe en velfundert investeringsbeslutning. Investorene bør imidlertid også informeres tilstrekkelig om hvordan tilbydere av folkefinansieringstjenester beregner kredittskår for folkefinansieringsprosjekter og prosjekteiere, slik at de bedre kan forstå og sammenligne de risikoene som ligger til grunn for ulike folkefinansieringslån.
- 2) I de senere årene har teknikker for kredittisikovurdering og beregning av kredittisikoskår, i tillegg til mer tradisjonelle statistiske teknikker, blitt utviklet ved hjelp av innovative framgangsmåter basert på kunstig intelligens og maskinlæring. For små og mellomstore bedrifter uten lang kreditthistorikk kan for eksempel innovative metoder basert på transaksjonsdata vise seg å være nyttigere enn metoder basert på tradisjonelle balanseopplysninger. På grunn av deres kompleksitet kan bruken av disse teknikkene øke informasjonsasymmetrien mellom investorer og tilbydere av folkefinansieringstjenester. Beskrivelsen av metoden som brukes av tilbydere av folkefinansieringstjenester for å beregne kredittskår, bør derfor angi hvilken skåringsmodell som brukes for å understøtte en slik beregning, samt gi tilstrekkelig informasjon om de finansielle og ikke-finansielle faktorene som benyttes som grunnlag for disse skåringsmodellene, og om resultatene fra skåringsmodellene.
- 3) Investorer er kanskje ikke fullt ut klar over mekanismene og de mange faktorene som inngår i prisdannelsen for folkefinansieringstilbud. Åpenheten bør derfor økes for å lette sammenligningen mellom ulike lån. Særlig når tilbydere av folkefinansieringstjenester foreslår prisen på folkefinansieringstilbud, bør de gi en nøyaktig beskrivelse av metoden som er brukt til å beregne denne prisen. Denne beskrivelsen bør ta hensyn til de elementene som er relevante både på tidspunktet for og etter tidspunktet for opptak av et lån, særlig ut fra hensynet til de gebyrene som en tilbyder av folkefinansieringstjenester kan kreve av investorer og prosjekteiere for de tjenestene som ytes til dem.
- 4) Prisen på lån som formidles på plattformen til tilbyderen av folkefinansieringstjenester, bør være rettvise og passende. Det bør derfor sikres at prisen gjenspeiler lånets risikoprofil og netto nåverdi, og at tilbyderen av folkefinansieringstjenester har tatt hensyn til de generelle markedsforholdene.
- 5) Tilbydere av folkefinansieringstjenester bør gjennomføre en pålitelig vurdering av kredittisiko som et minimum av vern for investorer som ikke har tilstrekkelige opplysninger om prosjekteieres kredittverdighet og om folkefinansieringsprosjekters bærekraft. For å sikre at tilbyderne av folkefinansieringstjenester vurderer folkefinansieringsprosjekters og prosjekteieres kredittisiko på en forsvarlig og robust måte, bør de ta hensyn til en tilstrekkelig mengde informasjon om

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2024/358, 22.1.2024, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 103/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg IX (Finansielle tjenester), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 32.

(1) EUT L 347 av 20.10.2020, s. 1.

de faktorene som påvirker prosjekteierne og folkefinansieringsprosjektene finansielle stilling og forretningsstrategi. Ettersom en omfattende vurdering av kredittrisiko også må ta hensyn til om slik risiko oppveies av tilgjengeligheten av ordninger for kredittbeskyttelse, bør tilbydere av folkefinansieringstjenester også ta i betraktning informasjon om sikkerhet og garantier som brukes til å redusere kredittrisiko.

- 6) Tilbydere av folkefinansieringstjenester bør ha tilgang til relevante opplysninger i dokumentasjonen om kredittrisiko-vurderinger for å muliggjøre en passende referanseanalyse av prosjekteierne kredittverdighet og forbedre de modellene og verktøyene som brukes til å godkjenne prosjekter som skal finansieres på deres plattformer. Personopplysninger som inngår i denne informasjonen, bør lagres i en periode på høyst fem år og skal uansett behandles i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679⁽²⁾.
- 7) Prosessen for å fastsette prisen på et folkefinansieringstilbud bør også omfatte en nøyaktig verdsetting av folkefinansieringslån. Tilbydere av folkefinansieringstjenester bør derfor sikre at en slik verdsetting i løpet av lånets livssyklus bygger på et tilstrekkelig antall faktorer som gjenspeiler lånets inntekts- og kostnadsstruktur samt dets risiko.
- 8) Gode styringsstrukturer forbedrer investorvernet. Tilbydere av folkefinansieringstjenester bør derfor ha innført styringsordninger som står i forhold til deres kompleksitet, sammen med retningslinjer som angir opplysningene som skal formidles, for å sikre at informasjonen som gis til investorene, er nøyaktig og beskriver folkefinansieringsprosjektet tilstrekkelig detaljert. Det bør dessuten foretas en aktsomhetsvurdering av folkefinansieringsprosjektene og prosjekteierne. Rammen for risikostyring omhandlet i artikkel 4 nr. 4 bokstav f) i forordning (EU) 2020/1503 bør derfor identifisere de viktigste rollene og funksjonene som er ansvarlige for kredittrisikovurderingen og for klassifiseringen av lån i de respektive risikokategoriene. En slik ramme bør stemme overens med kompleksiteten i forretningsmodellen til tilbyderne av folkefinansiering og typen lån som formidles, og bør gjenspeile de sikkerhetstiltakene som er fastsatt i forordning (EU) 2020/1503 for å håndtere risikoer for hvitvasking av penger og finansiering av terrorisme.
- 9) Denne forordningen bygger på det utkastet til tekniske reguleringsstandarter som Den europeiske banktilsynsmyndighet (EBA) har utviklet i nært samarbeid med Den europeiske verdipapir- og markedstilsynsmyndighet (ESMA) og framlagt for Kommisjonen.
- 10) EBA har holdt åpne offentlige høringer om utkastet til tekniske reguleringsstandarter som ligger til grunn for denne forordningen, analysert de mulige tilknyttede kostnadene og fordelene samt anmodet om rådgivning fra interessentgruppen for bankvirksomhet opprettet i samsvar med artikkel 37 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1093/2010⁽³⁾.
- 11) EUs datatilsyn ble rådspurt i samsvar med artikkel 42 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725⁽⁴⁾ og avga uttalelse 10. januar 2023.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning) (EUT L 119 av 4.5.2016, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1093/2010 av 24. november 2010 om opprettelse av en europeisk tilsynsmyndighet (Den europeiske banktilsynsmyndighet), om endring av beslutning nr. 716/2009/EF og om oppheving av kommisjonsbeslutning 2009/78/EF (EUT L 331 av 15.12.2010, s. 12).

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725 av 23. oktober 2018 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger i Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av forordning (EF) nr. 45/2001 og beslutning nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 av 21.11.2018, s. 39).

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

KAPITTEL I

BESKRIVELSE AV METODEN SOM BRUKES TIL Å BEREKNE KREDITTSKÅR FOR FOLKEFINANSIERINGSPROSJEKTER OG PRISER PÅ FOLKEFINANSIERINGSTILBUD

Artikkel 1

Format for beskrivelsen av metoden for å beregne kredittskår for folkefinansieringsprosjekter og priser på folkefinansieringstilbud

Tilbydere av folkefinansieringstjenester som anvender kredittskår for folkefinansieringsprosjekter eller foreslår priser på folkefinansieringstilbud, skal sikre at beskrivelsen av metodene som brukes til å beregne disse kredittskårene eller prisene, er nøyaktig, pålitelig og regelmessig oppdatert, og at den oppfyller alle følgende krav:

- a) Beskrivelsen kan tydelig skilles fra markedsføringsmateriell.
- b) Beskrivelsen presenteres på en måte som er lett å lese, og den uttrykkes på en måte som letter forståelsen.

Artikkel 2

Elementer som skal tas med i beskrivelsen av metoden som brukes til å beregne kredittskår for folkefinansieringsprosjekter

1. Beskrivelsen av metoden som brukes til å beregne folkefinansieringsprosjekters kredittskår, skal inneholde alle følgende opplysninger:

- a) Hvilken av følgende skårmodeller som er brukt:
 - i) En statistisk modell.
 - ii) En skjønnsmessig modell der statistiske teknikker integreres med skjønnsmessige beslutningselementer.
 - iii) En automatisert modell.
 - iv) En annen modell.
- b) Hvorvidt det er innført egnede styringsordninger for utformingen og bruken av modellen.
- c) En beskrivelse av rammen som brukes for å sikre at kvaliteten på modellens resultater regelmessig vurderes og overvåkes.
- d) Hvorvidt det er brukt en modell som er utviklet av tredjepartstilbydere.

2. I tillegg til opplysningene nevnt i nr. 1 skal beskrivelsen av metoden som brukes til å beregne folkefinansieringsprosjekters kredittskår, inneholde alle følgende opplysninger:

- a) Opplysninger om kilden til data som brukes som grunnlag for skårmodeller, og særlig om opplysningene er
 - i) mottatt fra prosjekteieren,
 - ii) innhentet fra eksterne kredittregistre,
 - iii) innhentet fra offentlig tilgjengelige kilder,
 - iv) innhentet fra andre kilder.
- b) En redegjørelse for hvordan metoden vurderer følgende finansielle faktorer knyttet til prosjekteieren og folkefinansieringsprosjektet og bruker dem som grunnlag for skårmodellen:
 - i) Folkefinansieringsprosjektets lønnsomhet.
 - ii) Kontantstrømmer generert av folkefinansieringsprosjektet.

- iii) Prosjekteiers finansielle giring, gjeldsforpliktelser og solvens.
 - iv) Prosjekteiers kreditthistorikk.
 - v) Tilgjengeligheten av sikkerhet eller garantier.
- c) En redegjørelse for hvordan metoden vurderer følgende ikke-finansielle faktorer knyttet til prosjekteieren og bruker dem som grunnlag for skårmodellen:
- i) Makroøkonomiske forhold i jurisdiksjonen der prosjektet skal gjennomføres.
 - ii) Grad av konkurranse i bransjen der prosjektet skal utvikles.
 - iii) Prosjekteierens kunnskap om og erfaring med den spesifikke sektoren der virksomheten drives.
 - iv) Prosjekteierens omdømme.
- d) Vekter tildelt de finansielle og ikke-finansielle faktorene nevnt i bokstav b) og c).
- e) Relevante parametere som det tas hensyn til i forbindelse med de finansielle og ikke-finansielle faktorene nevnt i bokstav b) og c).
- f) En redegjørelse for hvordan risiko knyttet til hvitvasking av penger og finansiering av terrorisme tas i betraktning ved tildeling av kredittskår.
- g) En beskrivelse av resultatet av skårmodellen, herunder en tabell som angir kredittskårtrinnene, som for hvert trinn angir følgende:
- i) Kredittverdigheten.
 - ii) Sannsynligheten for mislighold.
 - iii) En kvalitativ tolkning av kredittskårtrinnet.
 - iv) Hvorvidt tilbyderer av folkefinansieringstjenester innvilger eller avslår finansieringen av prosjektet.
- h) En beskrivelse av hvor ofte kredittskårer og tilhørende vurderinger av folkefinansieringsprosjektet oppdateres i løpetiden til lånet som finansierer prosjektet.
- i) En angivelse av om kredittskårer som er oppnådd ved hjelp av automatiserte modeller, kan korrigeres manuelt, og under hvilke omstendigheter slike manuelle korrigeringer utføres.
- j) En angivelse av hvordan resultatet av metoden tas i betraktning ved fastsettelsen av
- i) maksimalt lånebeløp som tilbys en potensiell prosjekteier,
 - ii) maksimal løpetid for lånet som tilbys en potensiell prosjekteier.
3. Tilbydere av folkefinansieringstjenester skal informere investorer når en endring i metoden som brukes til å bestemme kredittskårene, fører til vesentlige endringer i metodens resultater.
4. Ved anvendelsen av nr. 2 bokstav a) i) skal tilbydere av folkefinansieringstjenester, dersom opplysningene nevnt i det punktet er basert på ikke-reviderte regnskaper, gi investorene tilstrekkelig informasjon om disse opplysningenes pålitelighet.

Artikkel 3

Elementer som skal tas med i beskrivelsen av metoden som brukes til å beregne priser på folkefinansieringstilbud

1. Beskrivelsen av metoden som brukes til å beregne prisen på folkefinansieringstilbud, skal forklare hvordan alle følgende elementer i lånet tas i betraktning i prissettingsstrategien:
- a) Lånets hovedstol.
 - b) Lånets forfallsdato.
 - c) Tidsstrukturen for avdrag.
 - d) Resultatene av skårmodellene.

2. Beskrivelsen av metoden nevnt i nr. 1 skal angi hvordan alle følgende elementer tas i betraktning på tidspunktet for låneopptaket:

- a) Den risikofrie renten som brukes.
- b) Prosjekteierens klassifisering i risikokategori i samsvar med artikkel 19.
- c) Tilgjengeligheten av sikkerhet eller garantier.
- d) Eventuelle drifts- og administrasjonskostnader og gebyrer som pålegges av tilbyderer av folkefinansieringstjenester for tjenester som ytes i forbindelse med lånet.
- e) Eventuell annen risiko knyttet til lånet.

3. I tillegg til elementene nevnt i nr. 1 og 2 skal også beskrivelsen av metoden nevnt i nr. 1 angi hvordan alle følgende elementer tas i betraktning på tidspunktet for låneopptaket:

- a) Gebyrer for administrasjon og overvåking av lån.
- b) Gebyrer i forbindelse med revurdering av sikkerhet.
- c) Gebyrer for endringer i låneavtalevilkår eller restruktureringsvilkår, herunder endringer som følge av prosjekteiers mislighold.
- d) Gebyrer for investorens salg av lånet.
- e) Gebyrer for førtidig innfrielse av lånet.
- f) Gebyrer for reservefond som omhandlet i artikkel 6 nr. 5 og 6 i forordning (EU) 2020/1503.

KAPITTEL II

KREDITTRISIKOVURDERING OG VERDSETTING AV LÅN

Artikkel 4

Metoder og opplysninger for kredittrisikovurdering og verdsetting av lån

Ved anvendelsen av dette kapitlet skal tilbydere av folkefinansieringstjenester

- a) vedta metoder og framgangsmåter for kredittrisikovurdering og verdsetting av lån som står i forhold til lånets størrelse, type og løpetid og til prosjekteierens og folkefinansieringsprosjektets særtrekk,
- b) bruke nøyaktige, pålitelige og oppdaterte opplysninger og data.

Artikkel 5

Generelle krav til kredittrisikovurderinger av folkefinansieringsprosjekter eller prosjekteiere

- 1. Ved vurdering av kredittrisikoen ved folkefinansieringsprosjekter eller prosjekteiere skal tilbydere av folkefinansieringstjenester vurdere prosjekteierens nåværende og framtidige evne til å oppfylle de finansielle forpliktelsene fastsatt i låneavtalen.
- 2. Tilbydere av folkefinansieringstjenester skal dokumentere beslutninger om vurderingen nevnt i nr. 1 og oppbevare denne dokumentasjonen i minst fem år etter tilbakebetalingen av siste avdrag på lånet.
- 3. Med henblikk på nr. 2 skal personopplysninger som definert i artikkel 4 nr. 1 i forordning (EU) 2016/679 oppbevares i høyst fem år etter tilbakebetalingen av siste avdrag på lånet.

*Artikkel 6***Opplysninger som skal tas i betraktning ved kredittrisikovurderinger av folkefinansieringsprosjekter eller prosjekteiere**

Ved vurdering av kredittrisikoen ved folkefinansieringsprosjekter eller prosjekteiere skal tilbydere av folkefinansieringstjenester ta hensyn til alle følgende opplysninger:

- a) Beskrivelsen av folkefinansieringsprosjektet.
- b) Formålet med lånet.
- c) Prosjekteierens eierstruktur.
- d) Forretningsplanen som ligger til grunn for folkefinansieringsprosjektet.
- e) Tilgjengeligheten av sikkerhet eller garantier.

*Artikkel 7***Faktorer som skal tas i betraktning ved vurdering av prosjekteierens eller folkefinansieringsprosjektets finansielle stilling**

1. Ved vurdering av kredittrisikoen ved folkefinansieringsprosjekter eller prosjekteiere skal tilbydere av folkefinansieringstjenester ta hensyn til alle følgende faktorer i forbindelse med prosjekteierens eller folkefinansieringsprosjektets finansielle stilling:

- a) Inntekter og kontantstrømmer generert av folkefinansieringsprosjektet de siste to årene, dersom dette er tilgjengelig.
- b) Folkefinansieringsprosjektets forventede inntekter og kontantstrømmer i ulike scenarier.
- c) Prosjekteierens nåværende og forventede finansielle stilling, herunder eventuelle andre eksisterende lån og forpliktelser.
- d) Tilgjengeligheten av sikkerhet eller andre garantier.

2. Med henblikk på nr. 1 bokstav c) skal tilbydere av folkefinansieringstjenester ta hensyn til følgende faktorer ved vurderingen av andre lån og forpliktelser som prosjekteieren måtte ha på tidspunktet for lånesøknaden:

- a) Størrelsen på disse andre lånene eller forpliktelsene.
- b) Valutaen som disse andre lånene eller forpliktelsene er utstedt i.
- c) Løpetiden for disse andre lånene eller forpliktelsene.
- d) Nedbetalingsplanen for disse andre lånene eller forpliktelsene.
- e) Rentesats eller annen kompensasjon som er fastsatt i kontraktene for disse andre lånene eller forpliktelsene.

3. Ved vurderingen nevnt i nr. 1 og 2 skal tilbydere av folkefinansieringstjenester ta hensyn til relevante finansielle, eiendelsklassespesifikke eller produkttypespesifikke indikatorer for de siste tre regnskapsårene, dersom slike foreligger, i tråd med retningslinjene fastsatt i kapittel IV. Disse indikatorene skal beregnes i samsvar med de internasjonale standardene for finansiell rapportering (IFRS) eller lokale alminnelig anerkjente regnskapsprinsipper (GAAP) i tråd med retningslinjene fastsatt i kapittel IV.

4. Relevante finansielle indikatorer kan omfatte, men er ikke begrenset til, postene som er oppført i vedlegget.

5. Ved bruk av finansielle prognoser for å vurdere kredittrisikoen skal tilbydere av folkefinansieringstjenester sikre at disse prognosene bygger på solide og forsiktige antakelser og er forenlige med historiske data og rimelige markedsforventninger.

*Artikkel 8***Opplysninger som skal tas i betraktning ved vurdering av folkefinansieringsprosjekters eller prosjekteieres forretningsmodell og forretningsstrategi**

Ved vurdering av kredittrisikoen ved folkefinansieringsprosjekter eller prosjekteiere skal tilbydere av folkefinansieringstjenester ta hensyn til følgende opplysninger i forbindelse med folkefinansieringsprosjektets forretningsmodell og forretningsstrategi:

- a) Prosjekteierens kunnskap om bransjesektoren som folkefinansieringsprosjektet berører, og erfaring med lignende prosjekter.
- b) Gjennomførbarheten og bærekraften til forretningsplanen knyttet til folkefinansieringsprosjektet.
- c) En analyse av folkefinansieringsprosjektets sterke og svake sider.
- d) Graden av konkurranse i bransjesektoren der folkefinansieringsprosjektet gjennomføres.
- e) Typen kunder og deres geografiske plassering.

*Artikkel 9***Opplysninger om ordninger for kredittbeskyttelse**

1. Dersom et lån som gis til en prosjekteier, sikres gjennom ordninger for kredittbeskyttelse, skal tilbydere av folkefinansieringstjenester treffe alle rimelige tiltak for å innhente opplysninger om

- a) nøyaktigheten av verdsettingen av sikkerhet og garantier,
- b) effektiviteten og tvangskraften til sikkerhet og garantier.

2. Tilbydere av folkefinansieringstjenester skal regelmessig vurdere og overvåke verdien av sikkerhet og garantier og treffe hensiktsmessige tiltak dersom verdien av sikkerhet synker vesentlig.

*Artikkel 10***Opplysninger om finansiert kredittbeskyttelse**

1. Når lånet er garantert ved sikkerhetsstillelse, skal tilbydere av folkefinansieringstjenester sikre at verdsettingen av sikkerhet tar hensyn til alle følgende opplysninger:

- a) Opplysninger om sikkerhetens løpetid.
- b) For finansielle sikkerheter, den senest tilgjengelige prisen for sikkerheten og gjennomsnittsprisen de siste tolv månedene i et likvid og handlet marked.
- c) For fysisk sikkerhetsstillelse, siste tilgjengelige markedsverdi.
- d) Opplysninger om eksistensen av et marked for å realisere sikkerheten raskt.
- e) Et mål for volatiliteten til sikkerhetens verdi.

2. Dersom det ikke finnes et marked for objektiv fastsettelse av pris eller markedsverdi for sikkerheten, skal tilbydere av folkefinansieringstjenester ta hensyn til alle følgende opplysninger:

- a) Forutsetningene som ligger til grunn for vurderingen av sikkerhetens verdi.
- b) Hvor ofte verdien raskt kan fastslås, herunder ved en profesjonell taksering eller verdsetting.

3. Med henblikk på nr. 1 og 2 skal tilbydere av folkefinansieringstjenester ha innført retningslinjer og framgangsmåter for å overvåke sikkerhetens verdi.

*Artikkel 11***Opplysninger om ikke-finansiert kredittbeskyttelse**

Dersom lånet er garantert, skal tilbydere av folkefinansieringstjenester sikre at verdsettingen av garantien tar hensyn til alle følgende opplysninger:

- a) Garantistens identitet.
- b) Garantitypen.
- c) Garantiens tvangskraft.
- d) Graden av vern som garantien gir.
- e) Det beløpet som garantisten har forpliktet seg til å betale i tilfelle av prosjekteierens mislighold eller manglende betaling.

*Artikkel 12***Regnskapsopplysninger**

Dersom revidert regnskap ikke er tilgjengelig for de to siste regnskapsårene, skal tilbydere av folkefinansieringstjenester, med henblikk på artikkel 4 nr. 4 bokstav b) i) i forordning (EU) 2020/1503, basere vurderingen av prosjekteierens finansielle stilling på dokumenter utarbeidet av en skatterådgiver, en autorisert regnskapsfører eller en annen sertifisert person som er underlagt et profesjonelt kvalitetssikringssystem.

*Artikkel 13***Opplysninger som skal tas i betraktning ved verdsetting av lån**

1. Ved verdsetting av hvert lån som nevnt i artikkel 4 nr. 4 bokstav e) i) i forordning (EU) 2020/1503 skal tilbydere av folkefinansieringstjenester

- a) foreta en verdsetting av lån som er gitt til prosjekteiere, idet det tas hensyn til tilstrekkelig og oppdatert informasjon,
- b) foreta verdsettingen senest tre måneder før lånet gis.

2. Med henblikk på nr. 1 skal tilbydere av folkefinansieringstjenester ved låneopptaket ta hensyn til alle følgende faktorer:

- a) Lånets forfallsdato.
- b) Avdragshyppigheten og forventede framtidige kontantstrømmer.
- c) Hvorvidt det er mulighet for forskuddsbetaling i henhold til låneavtalen.
- d) En risikofri rente for diskontering av betalingene som gjøres fra lånet.
- e) Rentesatsen i låneavtalen.
- f) Sannsynligheten for at prosjekteieren misligholder sine forpliktelser som fastsatt i artikkel 1 nr. 1 i delegert kommisjonsforordning (EU) 2022/2115⁽⁵⁾.
- g) Verdien av eventuell sikkerhet som prosjekteier har benyttet seg av som del av låneavtalen.
- h) Eventuelle garantier og beskyttelsesnivået som disse garantiene gir.

⁽⁵⁾ Delegert kommisjonsforordning (EU) 2022/2115 av 13. juli 2022 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2020/1503 med hensyn til tekniske reguleringsstandarder som spesifiserer metoden for å beregne misligholdsratene for lån som tilbys på en folkefinansieringsplattform (EUT L 287 av 8.11.2022, s. 33).

3. Med henblikk på nr. 1 skal tilbyderer av folkefinansieringstjenester etter tidspunktet for låneopptaket i tillegg til faktorene nevnt i nr. 2 ta hensyn til følgende faktorer:

- a) Lånets løpetid.
- b) Forventning om framtidige tap.

4. Når tilbydere av folkefinansieringstjenester i samsvar med artikkel 4 nr. 4 bokstav e) iii) i forordning (EU) 2020/1503 foretar verdsetting av et lån etter mislighold, skal de foreta en forsiktig verdsetting av sikkerhet og garantier og ta hensyn til andre gebyrer og utgifter knyttet til gjeldsinndrivelse.

KAPITTEL III

RETTVISENDE OG PASSENDE PRISING AV LÅN

Artikkel 14

Faktorer som sikrer rettvise og passende prising av lån

1. Når tilbydere av folkefinansieringstjenester fastsetter prisen på et lån de formidler, skal de ta hensyn til alle følgende faktorer:

- a) Prosjekteierens eller folkefinansieringsprosjektets risikoprofil, som fastsatt i risikokategoriene nevnt i artikkel 19.
- b) Lånets netto nåverdi.
- c) De gjeldende markedsforholdene på tidspunktet for låneopptaket og i lånets løpetid.
- d) Forretningsstrategien.

2. Ved beregningen av netto nåverdi nevnt i nr. 1 bokstav b) skal tilbydere av folkefinansieringstjenester ta hensyn til alle følgende faktorer:

- a) Lånets hovedstol.
- b) Lånets forfallsdato.
- c) Lånets avdragshyppighet.
- d) En passende rentesats for diskontering av framtidige nedbetalinger.

KAPITTEL IV

RETNINGSLINJER OG FRAMGANGSMÅTER FOR Å SIKRE TILSTREKKELIG OPPLYSNINGER TIL KUNDER OG MULIGGJØRE KREDITTRISIKOVURDERINGER, VERDSETTING AV LÅN OG PRISSETTING

Artikkel 15

Styringsordninger for opplysninger til kunder

1. For opplysninger til kunder som nevnt i artikkel 19 i forordning (EU) 2020/1503 skal tilbydere av folkefinansieringstjenester ha en passende styringsramme og en skriftlig beskrivelse av denne.

2. Med henblikk på nr. 1 skal tilbydere av folkefinansieringstjenester sikre alt det følgende:

- a) Alle opplysninger som gis til kunder, er fullstendige og oppdaterte.
- b) Interne styringsordninger, -prosesser og -mekanismer for formidling av opplysninger til kunder står i forhold til størrelsen på og kompleksiteten til tilbyderer av folkefinansieringstjenester.

3. Tilbydere av folkefinansieringstjenester skal sikre at alle kvantitative opplysninger til kunder ledsages av en kvalitativ beskrivelse og andre tilleggsopplysninger som kan være nødvendige for at kundene skal forstå de kvantitative opplysningene fullt ut.

Artikkel 16

Retningslinjer for opplysninger til kunder

1. Retningslinjene for opplysninger til kunder som nevnt i artikkel 19 i forordning (EU) 2020/1503 skal sikre at all informasjon til kunder presenteres på en måte som er lett å lese, og uttrykkes på en måte som letter forståelsen, særlig for potensielle ikke-sofistikerte investorer.

2. Tilbydere av folkefinansieringstjenester skal sikre at retningslinjene for å gi kundene tilstrekkelig informasjon inneholder alle følgende elementer:

- a) Hyppigheten av oppdatering av opplysninger som gis til kunder.
- b) Rollene eller funksjonene som er ansvarlige for å utarbeide opplysninger til kunder.
- c) Behandling av opplysninger som kan påvirke prissettingen av et lån (prisfølsomme opplysninger).
- d) Prosessen for validering av opplysninger til kunder.

3. Ledelsesorganet for tilbyderen av folkefinansieringstjenester skal godkjenne retningslinjene, framgangsmåtene og de organisatoriske ordningene knyttet til formidling av opplysninger til kunder, og disse retningslinjene skal være skriftlige, oppdateres regelmessig og være veldokumentert.

Artikkel 17

Etablering av en ramme for risikostyring

1. Risikostyringsrammen nevnt i artikkel 4 nr. 4 bokstav f) i forordning (EU) 2020/1503 skal

- a) være integrert i de overordnede organisasjons- og beslutningsstrukturene til tilbyderen av folkefinansieringstjenester,
- b) stå i forhold til kompleksiteten i forretningsmodellen til tilbyderen av folkefinansieringstjenester.

2. Innenfor sin risikostyringsramme skal tilbydere av folkefinansieringstjenester angi hvilke roller eller funksjoner som er ansvarlige for kredittrisikovurderings- og overvåkingsoppgaver, prosessen for godkjenning av folkefinansieringsprosjekter som skal foreslås til investorer, og verdsetting av lån.

3. Tilbyderne av folkefinansieringstjenester skal etablere gjennomsiktede rapporteringsrammer. Disse rapporteringsrammene skal sikre at ledelsesorganet til tilbyderen av folkefinansieringstjenester samt roller og funksjoner får tilstrekkelige opplysninger til at de kan måle, vurdere og overvåke kredittrisiko. Rapporteringsrammen skal være tilstrekkelig detaljert og dokumentert.

4. Ledelsesorganet hos tilbyderen av folkefinansieringstjenester skal overvåke gjennomføringen av styringsordningene og de organisatoriske ordningene knyttet til risikohåndteringsrammen, herunder fastsettelse, vedlikehold og offentliggjøring av de respektive retningslinjene og framgangsmåtene.

Artikkel 18

Roller og funksjoner fastsatt i risikostyringsrammen

1. Rollene og funksjonene som er fastsatt i risikostyringsrammen, har ansvar for følgende:

- a) Vurdering av kredittrisikoen ved folkefinansieringsprosjekter og prosjekteiere med henblikk på skår i samsvar med kapittel III.
- b) Klassifisering av lån i relevante risikokategorier.

- c) Utforming av egnede prosesser for overvåking og rapportering av kredittrisiko.
 - d) Fastsettelse av egnede prosesser for å håndtere situasjoner der prosjekteieren ikke er i stand til å oppfylle sine forpliktelser eller misligholder sine forpliktelser, som fastsatt i artikkel 1 nr. 1 i delegert forordning (EU) 2022/2115.
2. Dersom tilbydere av folkefinansieringstjenester utfører individuelle porteføljeforvaltningsoppgaver med hensyn til lån i samsvar med artikkel 6 i forordning (EU) 2020/1503, skal de ha innført en detaljert og dokumentert prosess for å fordele investorenes midler mellom folkefinansieringsprosjekter.
3. Tilbydere av folkefinansieringstjenester som foreslår prissetting av folkefinansieringstilbud, skal ha innført en tilfredsstillende prissettingsramme, understøttet av relevant dokumentasjon og styringsstrukturer som er ansvarlige for å treffe prissettingsbeslutninger.

Artikkel 19

Risikokategorier

1. Tilbydere av folkefinansieringstjenester skal sikre at klassifiseringen av lån i risikokategorier i samsvar med artikkel 18 nr. 1 bokstav b) gjenspeiler
- a) risikonivåene for de respektive folkefinansieringsprosjektene bestemt ut fra resultatene fra de interne kredittvurderingsmodellene i samsvar med kapittel I,
 - b) spesifikke faktorer knyttet til lånet, herunder, men ikke begrenset til, rentesatsen, lånets løpetid og avdragshyppigheten.
2. Tilbyderne av folkefinansieringstjenester skal sikre at
- a) risikostyringsrammen inneholder tilfredsstillende framgangsmåter for å gjennomgå klassifiseringen av lån i kategorier og for å omklassifisere dem til en ny risikokategori hver gang det skjer en endring i den respektive kredittvurderingen eller i andre faktorer knyttet til lånet,
 - b) hver risikokategori er forbundet med en sannsynlighet for mislighold.

Artikkel 20

Godkjenning av folkefinansieringsprosjekter

1. Innenfor risikostyringsrammen skal tilbydere av folkefinansieringstjenester fastsette klare og godt dokumenterte prosesser for å godkjenne folkefinansieringsprosjekter som skal foreslås for investorer.
2. Prosessene som innføres i samsvar med nr. 1, skal angi ansvarsområdene for den relevante rollen og de relevante funksjonene innenfor organisasjonsstrukturen til tilbyderen av folkefinansieringstjenester.
3. Tilbydere av folkefinansieringstjenester skal sikre at ansatte som kan godkjenne prosjekter som skal foreslås for investorer, får tilstrekkelig opplæring og har relevant kompetanse og ansiennitet med hensyn til de spesifikke fullmaktene de har fått delegert.

Artikkel 21

Bruk av automatiserte modeller

1. Dersom det brukes automatiserte modeller for å vurdere kredittrisikoen ved folkefinansieringsprosjekter eller prosjekteiere og for å godkjenne folkefinansieringsprosjekter som skal foreslås for investorer, skal tilbydere av folkefinansieringstjenester sikre at
- a) de berørte rollene og funksjonene har en god forståelse av disse modellenes metode, deres inndata og deres antakelser og begrensninger,
 - b) ledelsesorganet har tilstrekkelig forståelse av bruken av teknologibasert innovasjon som anvendes på finansielle produkter,

- c) de automatiserte modellene er formålstjenlige, og at bruken av dem står i forhold til omfanget av og kompleksiteten til prosjekteierens virksomhet, folkefinansieringsprosjektet og lånebeløpet.
- 2. Med henblikk på nr. 1 skal tilbydere av folkefinansieringstjenester ha innført retningslinjer og framgangsmåter og fastsatt egnede styringsordninger for utformingen og bruken av slike automatiserte modeller.
- 3. Retningslinjene og framgangsmåtene nevnt i nr. 2 skal
 - a) sikre kvaliteten til dataene som brukes som inndata i de automatiserte modellene,
 - b) sikre at kvaliteten til resultatene fra de automatiserte modellene regelmessig vurderes,
 - c) fastsette kriterier for når resultatet av slike automatiserte modeller kan overstyres.
- 4. Tilbydere av folkefinansieringstjenester skal ha innført tilstrekkelig dokumentasjon som dekker metoden, inndataene og kriteriene som automatiserte modeller bruker til å vurdere kredittrisiko, overvåke kredittrisiko og godkjenne folkefinansieringsprosjekter som skal foreslås for investorer.

Artikkel 22

Retningslinjer for kredittrisikovurdering

- 1. Tilbydere av folkefinansieringstjenester skal innenfor rammen for kredittrisikostyringen angi egnede retningslinjer og framgangsmåter for kredittrisiko for å fastsette kriteriene for vurdering og overvåking av kredittrisiko.
- 2. Tilbydere av folkefinansieringstjenester skal ha innført retningslinjer og framgangsmåter for kredittrisikostyring som spesifiserer alt det følgende:
 - a) Prosessen for å godkjenne folkefinansieringsprosjekter som skal foreslås for investorer.
 - b) Prosessen for klassifisering av folkefinansieringsprosjekter og prosjekteiere i risikokategorier i samsvar med artikkel 19.
 - c) Opplysningene og faktorene som skal brukes til å vurdere kredittverdigheten til folkefinansieringsprosjekter og prosjekteiere i samsvar med kapittel II.
 - d) Kriteriene for godkjenning og bruk av kredittrisikoreduserende tiltak.
 - e) Villkårene for bruk av automatisert beslutningstaking i prosessen for å godkjenne folkefinansieringsprosjekter som skal foreslås for investorer.
 - f) Under hvilke omstendigheter avvik fra standardprosedyrer er mulig.
 - g) Prosessen for å overvåke kredittrisiko etter tidspunktet for låneopptak.
 - h) Prosessene for håndtering av prosjekteiere som er forsinket med hensyn til tilbakebetaling av lån.
- 3. Retningslinjene og framgangsmåtene for kredittrisiko nevnt i nr. 1 skal
 - a) stå i forhold til størrelsen på og kompleksiteten til folkefinansieringsprosjektene som tilbys på folkefinansieringsplattformen,
 - b) klart identifisere rollene og/eller funksjonene med ansvar for å utføre de relevante oppgavene,
 - c) dokumenteres og holdes oppdatert.
- 4. Retningslinjene for kredittrisiko nevnt i nr. 1 skal angi om og hvordan tilbydere av folkefinansieringstjenester inkluderer miljømessige, sosiale og styringsmessige risikoer i folkefinansieringsprosjektenes kredittrisikovurdering.

Artikkel 23

Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 29. september 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

**Relevante finansielle indikatorer som skal tas i betraktning ved vurderingen av den finansielle stillingen
nevnt i artikkel 7 nr. 4**

- I) Lønnsomhetsindikatorer:
- a) Årlig nettoinntekt
 - b) EBITDA
 - c) Avkastning på egenkapital (RoE) – $RoE = (EBIT - \text{skatt} - \text{betalt rente}) / (\text{gjennomsnittlig egenkapital})$
 - d) Avkastning på eiendeler (RoA) – $RoA = (EBIT - \text{skatt}) / (\text{gjennomsnittlige samlede eiendeler})$
 - e) Netto fortjenestemargin (NPM) – $NPM = (EBIT - \text{skatt}) / (\text{gjennomsnittlige samlede eiendeler})$
 - f) Salg i forhold til samlede eiendeler (STA) – $STA = \text{salg} / (\text{gjennomsnittlige samlede eiendeler})$
- II) Indikatorer for finansiell giring og gjeld:
- a) Gjeldsgrad (DER) – $DER = (\text{gjeld} + \text{verdi av leasingavtaler}) / \text{egenkapital}$
 - b) Gjeldsandel (DR) – $DR = (\text{samlet gjeld}) / (\text{samlede eiendeler})$
 - c) Gjeldsavkastning (DY) – $DY = EBITDA / \text{lånebeløp}$
 - d) Lån i forhold til kostnader (LC) – $LC = (\text{lånebeløp}) / (\text{byggekostnader})$
 - e) Lån i forhold til verdi (LV) – $LV = (\text{lånebeløp}) / (\text{eiendommens verdi})$
- III) Likviditetsindikatorer:
- a) Rentedekningsgrad (ICR) – $ICR = EBIT / \text{renteutgifter}$
 - b) Gjeldsbetalings dekningsgrad (DSCR) – $DSCR = EBITDA / (\text{hovedstol} + \text{rentebeløp})$
 - c) Kontantstrøm i forhold til gjeldsandel (CFD) – $CFD = (\text{kontantstrøm}) / \text{gjeld}$
 - d) Likviditetsgrad (CR) – $CR = (\text{kontanter} + \text{omsettelige verdipapirer}) / (\text{kortsiktige forpliktelser})$
 - e) Netto arbeidskapital i forhold til samlede eiendeler (NWCTA) – $NWCTA = (\text{omløpsmidler (kontanter, kortsiktige verdipapirer, fordringer, varebeholdninger, andre omløpsmidler)}) / \text{eiendeler}$
- IV) Kapitalindikatorer:
- a) Kapitaliseringssats (CR) – $CR = (\text{netto driftsinntekt}) / \text{kapital}$
 - b) Kapitalavkastning (PY) – $PY = (\text{nettoinntekt}) / \text{kapital}$
-

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2024/191**2025/EØS/56/30****av 8. januar 2024****om retting av visse språkversjoner av forordning (EU) nr. 1303/2014 om den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkevne med hensyn til sikkerhet i jernbanetunneler i Den europeiske unions jernbanesystem(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2016/797 av 11. mai 2016 om samtrafikkevnen i Den europeiske unions jernbanesystem⁽¹⁾, særlig artikkel 5 nr. 11, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Den bulgarske, tyske, polske, portugisiske og slovenske språkversjonen av kommisjonsforordning (EU) nr. 1303/2014⁽²⁾ inneholder feil i definisjonen av «jernbanetunnel» fastsatt i vedleggets avsnitt 2.4 bokstav a), som hindrer korrekt tolkning av begrepet.
- 2) Den bulgarske, tyske, polske, portugisiske og slovenske språkversjonen av forordning (EU) nr. 1303/2014 bør derfor rettes. De øvrige språkversjonene berøres ikke.
- 3) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra komiteen nevnt i artikkel 29 nr. 1 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/57/EF⁽³⁾, avgitt før vedtakelsen av forordning (EU) nr. 1303/2014.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

*Artikkel 1**(Gjelder ikke den norske teksten.)*

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2024/191, 9.1.2024, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 104/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg XIII (Transport), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 34.

⁽¹⁾ EUT L 138 av 26.5.2016, s. 44.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 1303/2014 av 18. november 2014 om den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkevne med hensyn til sikkerhet i jernbanetunneler i Den europeiske unions jernbanesystem (EUT L 356 av 12.12.2014, s. 394).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/57/EF av 17. juni 2008 om samtrafikkevnen i Fellesskapets jernbanesystem (EUT L 191 av 18.7.2008, s. 1).

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 8. januar 2024.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2023/660**2025/EØS/56/31****av 2. desember 2022**

om fastsettelse av nærmere regler for listen omhandlet i kapittel II i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2111/2005 over luftfartsselskaper som er underlagt driftsforbud eller driftsbegrensninger i Unionen, og om oppheving av forordning (EF) nr. 473/2006 om fastsettelse av gjennomføringsregler for fellesskapslisten omhandlet i kapittel II i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2111/2005 over luftfartsselskaper som er underlagt driftsforbud i Fellesskapet(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2111/2005 av 14. desember 2005 om opprettelse av en fellesskapsliste over luftfartsselskaper underlagt driftsforbud i Fellesskapet og om informasjon til lufttransportpassasjerer om identiteten til utførende luftfartsselskaper, og om oppheving av artikkel 9 i direktiv 2004/36/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 8, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I kapittel II i forordning (EF) nr. 2111/2005 fastsettes det framgangsmåter for ajourføring av listen over luftfarts selskaper som er underlagt driftsforbud eller driftsbegrensninger i Unionen («EU-listen»), samt for hvordan medlemsstatene under visse forhold kan vedta ekstraordinære tiltak for å innføre driftsforbud på eget territorium.
- 2) Forordning (EF) nr. 2111/2005 bør suppleres med nærmere regler for disse framgangsmåtene.
- 3) Særlig bør det angis nærmere hvilke opplysninger medlemsstatene må gi når de anmoder Kommisjonen om å treffe en beslutning i henhold til artikkel 4 nr. 2 i forordning (EF) nr. 2111/2005 om å ajourføre EU-listen ved å pålegge et nytt driftsforbud, oppheve et eksisterende forbud eller endre vilkårene for et forbud.
- 4) Det må fastsettes vilkår for hvordan luftfartsselskapene kan utøve retten til å forsvare seg når de berøres av Kommisjonens beslutninger om å ajourføre EU-listen. Framgangsmåtene med hensyn til luftfartsselskapenes rett til forsvar bør presiseres. Denne forordningen fastsetter derfor nærmere regler med hensyn til utøvelsen av luftfarts-selskapenes rett til å forsvare seg når Kommisjonen vurderer om den skal treffe en beslutning i henhold til artikkel 4 nr. 2 eller artikkel 5 i forordning (EF) nr. 2111/2005.
- 5) I forbindelse med ajourføringen av EU-listen skal Kommisjonen i henhold til forordning (EF) nr. 2111/2005 ta behørig hensyn til behovet for at det treffes raske beslutninger og om nødvendig gjøre det mulig med en framgangsmåte for behandling av hastesaker.
- 6) Kommisjonen bør motta tilstrekkelig informasjon om ethvert driftsforbud som medlemsstatene innfører som ekstraordinært tiltak i henhold til artikkel 6 nr. 1 og 2 i forordning (EF) nr. 2111/2005.
- 7) For å tilpasse seg dagens kommunikasjonsmidler er det nødvendig å åpne for mer fleksibilitet i hvordan informasjonen formidles til relevante tjenester i Kommisjonen.
- 8) For å sørge for klarhet i begrepene som brukes, er det nødvendig å sikre konsekvens når det henvises til den myndigheten som er ansvarlig for tilsynet med det berørte luftfartsselskapet.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 83 av 22.3.2023, s. 47, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 105/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg XIII (Transport), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 35.

(1) EUT L 314 av 27.12.2005, s. 15.

- 9) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1243⁽²⁾ endret artikkel 8 i forordning (EF) nr. 2111/2005. Ved nevnte artikkel gis Kommisjonen myndighet til å vedta delegerte rettsakter. For å sikre at framgangsmåtene for ajourføring av EU-listen i den nye rettslige rammen fungerer tilfredsstillende, må visse regler vedtas i form av slike rettsakter. Slike rettsakter bør erstatte kommisjonsforordning (EF) nr. 473/2006⁽³⁾, som derfor bør oppheves.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Formål

Denne forordningen fastsetter nærmere regler for følgende framgangsmåter nevnt i kapittel II i forordning (EF) nr. 2111/2005:

- a) Opprettelse av EU-listen.
- b) Ajourføring av EU-listen.
- c) Ekstraordinære tiltak vedtatt av en medlemsstat.
- d) Utøvelse av luftfartsselskapenes rett til å forsvare seg.
- e) Medlemsstatenes håndheving av EU-listen.

Artikkel 2

Anmodninger fra medlemsstatene om ajourføring av EU-listen

- 1. En medlemsstat som anmoder Kommisjonen om å ajourføre EU-listen i samsvar med artikkel 4 nr. 2 i forordning (EF) nr. 2111/2005, skal framlegge for Kommisjonen de opplysningene som angis i vedlegg I til denne forordningen.
- 2. Anmodningen nevnt i nr. 1 skal rettes til Kommisjonens generalsekretariat. I tillegg skal opplysningene angitt i vedlegg I samtidig sendes til vedkommende tjenester i Kommisjonens generaldirektorat for samferdsel og transport.
- 3. Kommisjonen skal underrette de andre medlemsstatene om anmodningen nevnt i nr. 1 via deres representanter i Flysikkerhetskomiteen etter framgangsmåtene fastsatt i komiteens vedtekter. Kommisjonen skal også underrette Den europeiske unions flysikkerhetsbyrå («byrået»).

Artikkel 3

Felles samråd med myndighetene med ansvar for tilsynet med det berørte luftfartsselskapet

- 1. En medlemsstat som vurderer å inngi en anmodning til Kommisjonen i henhold til artikkel 4 nr. 2 i forordning (EF) nr. 2111/2005, skal invitere Kommisjonen, byrået og de andre medlemsstatene til å delta i eventuelle samråd med myndighetene med ansvar for tilsynet med det berørte luftfartsselskapet, når dette er hensiktsmessig og mulig. Samrådene skal om mulig holdes av Kommisjonen, byrået og medlemsstatene i fellesskap.
- 2. Før beslutningene nevnt i artikkel 4 nr. 2 og artikkel 5 i forordning (EF) nr. 2111/2005 treffes, skal det holdes samråd med myndighetene med ansvar for tilsynet med det berørte luftfartsselskapet, når dette er hensiktsmessig og mulig. Samrådene skal om mulig holdes av Kommisjonen, byrået og medlemsstatene i fellesskap.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1243 av 20. juni 2019 om tilpasning til artikkel 290 og 291 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte av en rekke rettsakter som åpner for bruk av framgangsmåte med forskriftskomite med kontroll (EUT L 198 av 25.7.2019, s. 241).

⁽³⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 473/2006 av 22. mars 2006 om fastsettelse av gjennomføringsregler for fellesskapslisten omhandlet i kapittel II i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2111/2005 over luftfartsselskaper som er underlagt driftsforbud i Fellesskapet (EUT L 84 av 23.3.2006, s. 8).

3. I hastesaker kan felles samråd holdes etter at beslutningene nevnt i artikkel 4 nr. 2 og artikkel 5 er truffet. I så fall skal Kommisjonen underrette den berørte myndigheten om at det snart vil bli truffet en beslutning i henhold til artikkel 4 nr. 2 eller artikkel 5 nr. 1.
4. Felles samråd kan gjennomføres ved brevveksling og i forbindelse med besøk på stedet for eventuelt å muliggjøre innsamling av dokumentasjon.

Artikkel 4

Utøvelse av luftfartsselskapenes rett til å forsvare seg

1. Før Kommisjonen treffer en beslutning i henhold til artikkel 4 nr. 2 eller artikkel 5 i forordning (EF) nr. 2111/2005, skal den underrette det berørte luftfartsselskapet om de vesentlige fakta og vurderinger som ligger til grunn for beslutningen. Det berørte luftfartsselskapet skal gis mulighet til å framlegge skriftlige merknader for Kommisjonen innen ti virkedager fra underretningsdatoen. Dersom beslutningen gjelder flere enn ett luftfartsselskap som er sertifisert i samme stat, skal fristen for å framlegge skriftlige merknader for Kommisjonen innen ti virkedager, regnes fra det tidspunktet Kommisjonen underrettet myndighetene med ansvar for tilsynet med disse luftfartsselskapene om de vesentlige fakta og vurderinger den har mottatt.
2. Kommisjonen skal underrette byrået og medlemsstatene via deres representanter i Flysikkerhetskomiteen i samsvar med framgangsmåtene fastsatt i komiteens vedtekter. Det berørte luftfartsselskapet skal etter egen anmodning få anledning til å muntlig legge fram sitt standpunkt for Flysikkerhetskomiteen før det treffes en beslutning i henhold til artikkel 4 nr. 2 eller artikkel 5 i forordning (EF) nr. 2111/2005. Under framleggingen kan det berørte luftfartsselskapet etter egen anmodning bistås av myndighetene med ansvar for tilsynet med selskapet.
3. I hastesaker skal Kommisjonen ikke være pålagt å overholde underretningsplikten i nr. 1 i denne artikkelen før den vedtar et midlertidig tiltak i samsvar med artikkel 5 nr. 1 i forordning (EF) nr. 2111/2005.
4. Når Kommisjonen treffer en beslutning i henhold til artikkel 4 nr. 2 eller artikkel 5 i forordning (EF) nr. 2111/2005, skal den umiddelbart informere det berørte luftfartsselskapet og myndighetene med ansvaret for tilsynet med det.

Artikkel 5

Håndheving

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om ethvert tiltak som treffes for å gjennomføre beslutningene truffet av Kommisjonen i henhold til artikkel 4 nr. 2 eller artikkel 5 i forordning (EF) nr. 2111/2005.

Artikkel 6

Ekstraordinære tiltak vedtatt av en medlemsstat

1. Når en medlemsstat har underlagt et luftfartsselskap et umiddelbart driftsforbud på sitt territorium etter artikkel 6 nr. 1 i forordning (EF) nr. 2111/2005, skal den umiddelbart underrette Kommisjonen om dette og oversende Kommisjonen opplysningene angitt i vedlegg II.
2. Når en medlemsstat har opprettholdt eller pålagt et driftsforbud for et luftfartsselskap på sitt territorium etter artikkel 6 nr. 2 i forordning (EF) nr. 2111/2005, skal den umiddelbart underrette Kommisjonen om dette og oversende Kommisjonen opplysningene angitt i vedlegg III.
3. Opplysningene angitt i vedlegg II og III skal rettes til Kommisjonens generalsekretariat. I tillegg skal opplysningene angitt i vedlegg II eller III samtidig sendes til vedkommende tjenester i Kommisjonens generaldirektorat for samferdsel og transport.

4. Kommisjonen skal underrette byrået og de andre medlemsstatene via deres representanter i Flysikkerhetskomiteen etter framgangsmåtene fastsatt i komiteens vedtekter.

Artikkel 7

Oppheving av forordning (EF) nr. 473/2006

Forordning (EF) nr. 473/2006 oppheves.

Artikkel 8

Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 2. desember 2022.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG I

Opplysninger som skal gis av en anmodende medlemsstat i henhold til artikkel 4 nr. 2 i forordning (EF) nr. 2111/2005

En medlemsstat som anmoder om en ajourføring av EU-listen i henhold til artikkel 4 nr. 2 i forordning (EF) nr. 2111/2005, skal gi følgende opplysninger til Kommisjonen:

1. Opplysninger om medlemsstaten som framlegger anmodningen:
 - a) Den offisielle kontaktpersonens navn og stilling.
 - b) Den offisielle kontaktpersonens telefonnummer og e-postadresse.
2. Opplysninger om luftfartsselskap(er) og luftfartøy(er):
 - a) Identifisering av berørt(e) luftfartsselskap(er), herunder selskapets navn som rettssubjekt (angitt i godkjenningssertifikat for luftfartsselskap («AOC») eller tilsvarende), handelsnavn (dersom det avviker fra selskapets navn som rettssubjekt), AOC-nummer (dersom det foreligger), luftfartsselskapets ICAO-kode utstedt av Den internasjonale organisasjon for sivil luftfart («ICAO») (dersom den er kjent) og fullstendige kontaktopplysninger.
 - b) Navn på og fullstendige kontaktopplysninger til tilsynsmyndigheten(e) med ansvar for det regelverkbaserte tilsynet med det eller de berørte luftfartsselskapene.
 - c) Nærmere opplysninger om luftfartøytype(r), registreringsstat(er), registreringsnumre og, om mulig, det berørte luftfartøyet serienumre.
3. Opplysninger om beslutningen som det anmodes om:
 - a) Type beslutning som det anmodes om: angi om den pålegger et driftsforbud, fjerner et driftsforbud eller endrer vilkårene for et driftsforbud.
 - b) Virkeområde for beslutningen som det anmodes om: angi ett eller flere bestemte luftfartsselskaper eller alle luftfartsselskaper som er underlagt en bestemt tilsynsmyndighet, og identifiser ett bestemt luftfartøy eller én eller flere bestemte typer luftfartøyer.
4. Opplysninger om anmodningen om å pålegge driftsforbud:
 - a) Detaljert beskrivelse av sikkerhetsproblemene (f.eks. inspeksjonsresultater) som ligger til grunn for anmodningen om et fullstendig eller delvis forbud (i samme rekkefølge som hvert av de relevante kriteriene i vedlegget til forordning (EF) nr. 2111/2005).
 - b) Generell beskrivelse av det eller de anbefalte vilkår som må være oppfylt før det foreslåtte driftsforbudet kan oppheves/frachtes og som skal brukes som grunnlag for utarbeidingen av en plan for korrigerende tiltak i samråd med myndigheten(e) med ansvar for tilsynet med det eller de berørte luftfartsselskapene.
5. Opplysninger om anmodning om å oppheve et driftsforbud eller endre vilkårene for et driftsforbud:
 - a) Dato for og nærmere opplysninger om en avtalt plan for korrigerende tiltak, dersom det er aktuelt.
 - b) Eventuell dokumentasjon på at den avtalte planen for korrigerende tiltak følges.
 - c) Uttrykkelig skriftlig tillatelse fra myndigheten(e) med ansvar for tilsynet med de berørte luftfartsselskapene om at planen for korrigerende tiltak er blitt iverksatt.
6. Opplysninger om offentliggjøring:

Opplysninger om hvorvidt medlemsstaten har offentliggjort anmodningen.

VEDLEGG II

Underretning fra en medlemsstat om ekstraordinære tiltak truffet i henhold til artikkel 6 nr. 1 i forordning (EF) nr. 2111/2005 for å pålegge et driftsforbud på sitt eget territorium

En medlemsstat som rapporterer om at den på sitt eget territorium har underlagt et luftfartsselskap driftsforbud i samsvar med artikkel 6 nr. 1 i forordning (EF) nr. 2111/2005, skal gi følgende opplysninger til Kommisjonen:

1. Opplysninger om medlemsstaten som framlegger rapporten:
 - a) Den offisielle kontaktpersonens navn og stilling.
 - b) Den offisielle kontaktpersonens telefonnummer og e-postadresse.
2. Opplysninger om luftfartsselskap(er) og luftfartøy(er):
 - a) Identifisering av berørt(e) luftfartsselskap(er), herunder selskapets navn som rettssubjekt (angitt i AOC eller tilsvarende), handelsnavn (dersom det avviker fra selskapets navn som rettssubjekt), AOC-nummer (dersom det foreligger), luftfartsselskapets ICAO-kode (dersom den er kjent) og fullstendige kontaktopplysninger.
 - b) Navn på og fullstendige kontaktopplysninger til tilsynsmyndigheten(e) med ansvar for det regelverkbaserte tilsynet med det eller de berørte luftfartsselskapene.
 - c) Nærmere opplysninger om luftfartøytype(r), registreringsstat(er), registreringsnumre og, om mulig, det berørte luftfartøyet serienumre.
3. Opplysninger om beslutningen:
 - a) Beslutningens dato, tid og varighet.
 - b) Beskrivelse av beslutningen om å avslå, oppheve, tilbakekalle eller begrense en driftstillatelse eller en teknisk tillatelse.
 - c) Virkeområde for beslutningen: angi om det gjelder ett eller flere bestemte luftfartsselskaper eller alle luftfartsselskaper underlagt en bestemt tilsynsmyndighet, ett bestemt luftfartøy eller én eller flere bestemte typer luftfartøyer.
 - d) Beskrivelse av det eller de vilkår som gjør det mulig å oppheve/fravike en beslutning om å avslå, oppheve, tilbakekalle eller begrense driftstillatelsen eller den tekniske tillatelsen som medlemsstaten har utstedt.
4. Opplysninger om sikkerhetsproblemer:

Detaljert beskrivelse av sikkerhetsproblemene (f.eks. inspeksjonsresultater) som ligger til grunn for beslutningen om et fullstendig eller delvis forbud (i samme rekkefølge som hvert av kriteriene i vedlegget til forordning (EF) nr. 2111/2005).
5. Opplysninger om offentliggjøring:

Opplysninger om hvorvidt medlemsstaten har offentliggjort forbudet.

VEDLEGG III

Underretning fra en medlemsstat om ekstraordinære tiltak truffet i henhold til artikkel 6 nr. 2 i forordning (EF) nr. 2111/2005 for å opprettholde eller pålegge et driftsforbud på sitt eget territorium når Kommisjonen har vedtatt ikke å ta med tilsvarende tiltak i EU-listen

En medlemsstat som rapporterer om at den på sitt eget territorium har opprettholdt eller pålagt et driftsforbud for et luftfartsselskap i henhold til artikkel 6 nr. 2 i forordning (EF) nr. 2111/2005, skal gi følgende opplysninger til Kommisjonen:

1. Opplysninger om medlemsstaten som framlegger rapporten:

- a) Den offisielle kontaktpersonens navn og stilling.
- b) Den offisielle kontaktpersonens telefonnummer og e-postadresse.

2. Opplysninger om luftfartsselskap(er) og luftfartøy(er):

Identifisering av berørt(e) luftfartsselskap(er), herunder selskapets navn som rettssubjekt (angitt i AOC eller tilsvarende), handelsnavn (dersom det avviker fra selskapets navn som rettssubjekt), AOC-nummer (dersom det foreligger) og luftfartsselskapets ICAO-kode (dersom den er kjent).

3. Opplysninger om henvisningen til kommisjonsbeslutningen:

- a) Dato for og henvisning til eventuelle relevante kommisjonsdokumenter.
 - b) Dato for Kommisjonens eller Flysikkerhetskomiteens beslutning.
-

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2023/2391**2025/EØS/56/32****av 4. oktober 2023**

om endring av forordning (EU) nr. 717/2014, (EU) nr. 1407/2013, (EU) nr. 1408/2013 og (EU) nr. 360/2012 med hensyn til bagatellmessig støtte til bearbeiding og markedsføring av fiskerivarer og akvakulturprodukter samt av forordning (EU) nr. 717/2014 med hensyn til samlet bagatellmessig støtte gitt til ett enkelt foretak, dens anvendelsesperiode og andre forhold(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 108 nr. 4,

under henvisning til rådsforordning (EU) 2015/1588 av 13. juli 2015 om anvendelse av artikkel 107 og 108 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte på visse kategorier horisontal statsstøtte⁽¹⁾, særlig artikkel 2 nr. 1,

etter samråd med Den rådgivende komité for statsstøtte og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I 2019 innledet Kommisjonen en evaluering av hvordan sektorinstrumentene som gjelder for statsstøtte i fiskeri- og akvakultursektoren, herunder kommisjonsforordning (EU) nr. 717/2014⁽²⁾, har fungert siden de ble vedtatt i 2014–2015, med sikte på å endre eller erstatte dem for perioden 2021–2027. Resultatene av denne evalueringen viste at forordning (EU) nr. 717/2014 fortsatt er et relevant, effektivt og virkningsfullt verktøy⁽³⁾ for bagatellmessig støtte innenfor fiskeri- og akvakultursektoren.
- 2) I forbindelse med denne evalueringen og også for å sikre at medlemsstatene kunne fortsette å gi små støttebeløp i påvente av at europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/1139⁽⁴⁾ ble vedtatt, ble anvendelsesperioden for forordning (EU) nr. 717/2014 forlenget til 31. desember 2022 ved kommisjonsforordning (EU) 2020/2008⁽⁵⁾.
- 3) Etter samråd med Den rådgivende komité for statsstøtte og på bakgrunn av de merknadene som ble mottatt i forbindelse med den offentlige høringen av berørte parter om revisjonen av instrumentene som får anvendelse for statsstøtte innenfor fiskeri- og akvakultursektoren, ble anvendelsesperioden for forordning (EU) nr. 717/2014 forlenget til 31. desember 2023 ved kommisjonsforordning (EU) 2022/2514⁽⁶⁾ for å gjøre det mulig for Kommisjonen å ferdigstille sin uttalelse om saken, og for å sikre at medlemsstatene kunne fortsette å gi små støttebeløp i samsvar med forordning (EU) nr. 717/2014.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2023/2391, 5.10.2023, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 106/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg XV (Statsstøtte), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 37.

⁽¹⁾ EUT L 248 av 24.9.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 717/2014 av 27. juni 2014 om anvendelse av artikkel 107 og 108 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte på bagatellmessig støtte innenfor fiskeri- og akvakultursektoren (EUT L 190 av 28.6.2014, s. 45).

⁽³⁾ Kommisjonens arbeidsdokument av 14. desember 2022, konsekvensanalyserapport vedlagt melding fra Kommisjonen – Retningslinjer for gjennomgang av statsstøtte til fiskeri- og akvakultursektoren, kommisjonsforordning (EU) .../... av XXX om erklæring av visse kategorier av støtte til foretak som driver virksomhet innen produksjon, bearbeiding og markedsføring av fiskerivarer og akvakulturprodukter som forenlige med det indre marked i henhold til artikkel 107 og 108 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte og kommisjonsforordning (EU) nr. 717/2014 av 27. juni 2014 om anvendelse av artikkel 107 og 108 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte på bagatellmessig støtte innenfor fiskeri- og akvakultursektoren (SWD(2022) 408 final).

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/1139 av 7. juli 2021 om opprettelse av Det europeiske hav- fiskeri- og akvakulturfond og om endring av forordning (EU) 2017/1004 (EUT L 247 av 13.7.2021, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommisjonsforordning (EU) 2020/2008 av 8. desember 2020 om endring av forordning (EU) nr. 702/2014, (EU) nr. 717/2014 og (EU) nr. 1388/2014 med hensyn til deres anvendelsesperiode og andre relevante justeringer (EUT L 414 av 9.12.2020, s. 15).

⁽⁶⁾ Kommisjonsforordning (EU) 2022/2514 av 14. desember 2022 om endring av forordning (EU) nr. 717/2014 med hensyn til dens anvendelsesperiode (EUT L 326 av 21.12.2022, s. 8).

- 4) Forordning (EU) nr. 717/2014 gjelder nå for støtte som gis til foretak innenfor fiskeri- og akvakultursektoren, herunder foretak med virksomhet innen bearbeiding og markedsføring av fiskerivarer og akvakulturprodukter, mens kommisjonsforordning (EU) nr. 1408/2013⁽⁷⁾ bare gjelder for foretak med virksomhet innen primærproduksjon av landbruksvarer. Foretak med virksomhet innen bearbeiding og markedsføring av fiskerivarer og akvakulturprodukter er følgelig underlagt samme individuelle øvre grense som er fastsatt i forordning (EU) nr. 717/2014 for foretak med virksomhet innen primærproduksjon av fiskerivarer og akvakulturprodukter. Foretak med virksomhet innen bearbeiding og markedsføring av landbruksvarer er imidlertid underlagt den høyeste individuelle øvre grensen fastsatt i kommisjonsforordning (EU) nr. 1407/2013⁽⁸⁾.
- 5) Forskjellsbehandlingen av bearbeiding og markedsføring av produkter fra ulike næringsmiddelkjeder kan i siste instans føre til at dynamikken i næringsmiddelsektoren forstyrres. Med tanke på typen virksomhet som utøves i forbindelse med bearbeiding og markedsføring av fiskerivarer og akvakulturprodukter, og likhetene med annen bearbeidings- og markedsføringsvirksomhet, bør forordning (EU) nr. 1407/2013 gjelde for foretak som driver med bearbeiding og markedsføring av fiskerivarer og akvakulturprodukter, forutsatt at visse vilkår er oppfylt. I samsvar med dette bør verken de oppgavene som må utføres på anlegget eller om bord for å forberede et dyr eller en plante for det første salget, herunder skjæring, filetering eller frysing, eller det første salget til videreforhandlere eller bearbeidingsforetak, anses som bearbeiding eller markedsføring.
- 6) Forordning (EU) nr. 717/2014 og (EU) nr. 1407/2013 bør derfor endres slik at foretak med virksomhet innen bearbeiding og markedsføring av fiskerivarer og akvakulturprodukter kan motta bagatellmessig støtte i henhold til forordning (EU) nr. 1407/2013. For å sikre samsvar mellom forordningene om bagatellmessig støtte bør kommisjonsforordning (EU) nr. 360/2012⁽⁹⁾ også følge samme tilnærming med hensyn til behandling av bearbeiding og markedsføring av fiskerivarer og akvakulturprodukter. Av harmoniseringshensyn bør også forordning (EU) nr. 1408/2013 endres.
- 7) I vedlegget til forordning (EU) nr. 717/2014 er det for øyeblikket fastsatt høyeste kumulative beløp for bagatellmessig støtte som kan gis per medlemsstat til alle foretak i en periode på tre skatteår, i henhold til artikkel 3 nr. 3 i nevnte forordning. Disse høyeste kumulative beløpene utgjør 2,5 % av en årlig fiskeriomsetning som omfatter virksomhet innen fangst, bearbeiding og akvakultur. I lys av de nødvendige endringene av forordning (EU) nr. 717/2014, (EU) nr. 1407/2013, (EU) nr. 1408/2013 og (EU) nr. 360/2012, bør disse høyeste kumulative beløpene revideres for å utelukke bearbeidingsvirksomhet. Det er dessuten nødvendig å oppdatere omsetningen knyttet til fangst- og akvakulturvirksomhet basert på nyere sektordata. Nærmere bestemt bør de høyeste kumulative beløpene være basert på et treårig gjennomsnitt av den årlige omsetningen fra fangst- og akvakulturvirksomhet i hver medlemsstat, som oppnås ved å utelukke de høyeste og laveste verdiene i femårsperioden fra 2014 til 2018. For å sikre kontinuitet i planleggingen og fordelingen av bagatellmessig støtte til primærproduksjon av fiskerivarer og akvakulturprodukter og tilstrekkelig handlingsrom for alle medlemsstater er Kommisjonen vurdering at ingen medlemsstat bør tape mer enn 60 % av det høyeste kumulative beløpet som tidligere var fastsatt i vedlegget til forordning (EU) nr. 717/2014.
- 8) Av hensyn til det økte behovet for å bruke bagatellmessig støtte er det hensiktsmessig å øke den individuelle øvre grensen, dvs. det høyeste støttebeløpet per enkeltforetak, som er fastsatt i forordning (EU) nr. 717/2014. I lys av omstendighetene i fiskeri- og akvakultursektoren krever en slik økning en nærmere overvåking av den støtten som gis, og medlemsstater som velger en slik høyere individuell øvre grense, bør derfor være forpliktet til å føre et sentralt register over all bagatellmessig støtte som gis, for å kontrollere at verken den individuelle øvre grensen eller det nasjonale taket overskrides.

⁽⁷⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 1408/2013 av 18. desember 2013 om anvendelse av artikkel 107 og 108 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte på bagatellmessig støtte innenfor landbrukssektoren (EUT L 352 av 24.12.2013, s. 9).

⁽⁸⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 1407/2013 av 18. desember 2013 om anvendelse av artikkel 107 og 108 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte på bagatellmessig støtte (EUT L 352 av 24.12.2013, s. 1).

⁽⁹⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 360/2012 av 25. april 2012 om anvendelse av artikkel 107 og 108 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte på bagatellmessig støtte til foretak som yter tjenester av allmenn økonomisk betydning (EUT L 114 av 26.4.2012, s. 8).

- 9) Kriteriene for å beregne bruttotilskuddsekvivalenten for lån og garantier i henhold til forordning (EU) nr. 717/2014 bør justeres i samsvar med den økte øvre grensen for bagatellmessig støtte.
- 10) Av hensyn til situasjonen for fiskeflåtene i Unionens mest fjerntliggende regioner som nevnt i traktatens artikkel 349 bør visse operasjoner som faller utenfor virkeområdet for forordning (EU) nr. 717/2014, unntaksvis være tillatt bare for disse mest fjerntliggende regionene. Fartøyer med en totallengde på mindre enn 12 meter utgjør en betydelig andel av fiskeflåtene i de mest fjerntliggende regionene, og tiltak for å modernisere slike fartøyer er hensiktsmessige for å håndtere sikkerhetsproblemer som særlig skyldes at flåtene er foreldet og sterkt utsatt for ekstreme værforhold. Ettersom denne fiskerivirksomheten foregår i avsidesliggende regioner, er av begrenset omfang og ikke-industriell av natur, og med tanke på at den bagatellmessige støtten til slike operasjoner er regulert av øvre grenser og nasjonale tak fastsatt i forordning (EU) nr. 717/2014, holder slik støtte seg under et nivå som kan påvirke konkurransen og handelen på det indre marked.
- 11) Avtalen om Det forente kongerike Storbritannia og Nord-Irlands utmelding av Den europeiske union og Det europeiske atomenergifellesskap («utmeldingsavtalen»), der protokollen om Irland/Nord-Irland («protokollen») er en integrert del av avtalen, trådte i kraft 1. februar 2020.
- 12) I utmeldingsavtalens artikkel 126 er det fastsatt en overgangsperiode som utløper 31. desember 2020, og etter den datoen får unionsretten ikke lenger anvendelse for Det forente kongerike Storbritannia og Nord-Irland.
- 13) I protokollens artikkel 10 fastsettes det imidlertid at visse bestemmelser i unionsretten, som er oppført i protokollens vedlegg 5, og som inkluderer forordning (EU) nr. 717/2014, får anvendelse på Det forente kongerike med hensyn til tiltak som påvirker handelen med landbruksprodukter mellom Nord-Irland og Unionen.
- 14) For å sikre samsvar med bestemmelsene i utmeldingsavtalen og protokollen er det nødvendig å erstatte det høyeste kumulative beløpet for hele Det forente kongerike som er fastsatt i vedlegget til forordning (EU) nr. 717/2014, med det tilsvarende beløpet for Nord-Irland alene.
- 15) For å sikre like vilkår bør det høyeste kumulative beløpet for Nord-Irland være basert på den samme beregningsmetoden som brukes for medlemsstatene.
- 16) For å sikre kontinuitet og rettssikkerhet, og for å tilpasse forordning (EU) nr. 717/2014 til de rettslige rammene som gjelder for fiskeri- og akvakultursektoren, særlig kommisjonsforordning (EU) 2022/2473⁽¹⁰⁾, bør anvendelsesperioden for førstnevnte forordning forlenges til 31. desember 2029.
- 17) Forordning (EU) nr. 717/2014, (EU) nr. 1407/2013, (EU) nr. 1408/2013 og (EU) nr. 360/2012 bør derfor endres.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Endringer av forordning (EU) nr. 717/2014

I forordning (EU) nr. 717/2014 gjøres følgende endringer:

- 1) Artikkel 1 skal lyde:

⁽¹⁰⁾ Kommisjonsforordning (EU) 2022/2473 av 14. desember 2022 om erklæring av visse kategorier av støtte til foretak som driver virksomhet innen produksjon, bearbeiding og markedsføring av fiskerivarer og akvakulturprodukter, som forenlige med det indre marked i henhold til artikkel 107 og 108 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (EUT L 327 av 21.12.2022, s. 82).

*«Artikkel 1***Virkeområde**

1. Denne forordningen får anvendelse på støtte til foretak med virksomhet innen primærproduksjon av fiskerivarer og akvakulturprodukter, med følgende unntak:

- a) Støtte av en størrelse som er fastsatt på grunnlag av prisen på eller mengden av varer som kjøpes eller bringes i omsetning.
- b) Støtte gitt til virksomhet i forbindelse med eksport til tredjeland eller medlemsstater, det vil si støtte som er direkte knyttet til eksportvolum, opprettelse og drift av et distribusjonsnett eller til andre løpende utgifter forbundet med eksportvirksomheten.
- c) Støtte som forutsetter at det brukes innenlandske framfor importerte produkter.
- d) Støtte til kjøp av fiskefartøyer.
- e) Støtte til modernisering eller utskifting av hovedmotorer eller hjelpemotorer på fiskefartøyer.
- f) Støtte til virksomhet som øker et fiskefartøys fiskekapasitet, eller utstyr som øker et fiskefartøys evne til å lokalisere fisk.
- g) Støtte til bygging av nye fiskefartøyer eller import av fiskefartøyer.
- h) Støtte til permanent eller midlertidig opphør av fiskerivirksomhet, med unntak av støtte som oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 20 og 21 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/1139(*).
- i) Støtte til forsøksfiske.
- j) Støtte til overføring av eierskap til en virksomhet.
- k) Støtte til direkte kultivering, med mindre det uttrykkelig er fastsatt som et vernetiltak i en EU-rettsakt, eller det dreier seg om kultiveringsforsk.

2. Dersom et foretak utøver virksomhet innen primærproduksjon av fiskerivarer og akvakulturprodukter og i tillegg utøver virksomhet i en eller flere av de sektorene, eller har annen virksomhet, som omfattes av virkeområdet for kommisjonsforordning (EU) nr. 1407/2013(**), får den forordningen anvendelse på støtte som gis til sistnevnte sektorer eller virksomhet, forutsatt at den aktuelle medlemsstaten på egnet måte, for eksempel ved å holde virksomhetene atskilt eller dele opp kostnadene, sikrer at det ikke gis bagatellmessig støtte i samsvar med den forordningen til primærproduksjon av fiskerivarer eller akvakulturprodukter.

3. Dersom et foretak utøver virksomhet både innen primærproduksjon av fiskerivarer og akvakulturprodukter og innen primærproduksjon av landbruksvarer som omfattes av virkeområdet for kommisjonsforordning (EU) nr. 1408/2013(***), får denne forordningen anvendelse på støtte som gis til førstnevnte sektor, forutsatt at den aktuelle medlemsstaten på egnet måte, for eksempel ved å holde virksomhetene atskilt eller dele opp kostnadene, sikrer at det ikke gis bagatellmessig støtte i samsvar med denne forordningen til primærproduksjon av landbruksprodukter.

4. Ved anvendelse av denne forordningen får nr. 1 bokstav d–g ikke anvendelse på foretak som ligger i Unionens mest fjerntliggende regioner som nevnt i traktatens artikkel 349 med hensyn til fartøyer med en totallengde på mindre enn 12 meter.

(*) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/1139 av 7. juli 2021 om opprettelse av Det europeiske hav- fiskeri- og akvakulturfond og om endring av forordning (EU) 2017/1004 (EUT L 247 av 13.7.2021, s. 1).

(**) Kommisjonsforordning (EU) nr. 1407/2013 av 18. desember 2013 om anvendelse av artikkel 107 og 108 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte på bagatellmessig støtte (EUT L 352 av 24.12.2013, s. 1).

(***) Kommisjonsforordning (EU) nr. 1408/2013 av 18. desember 2013 om anvendelse av artikkel 107 og 108 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte på bagatellmessig støtte innenfor landbrukssektoren (EUT L 352 av 24.12.2013, s. 9).».

2) I artikkel 2 nr. 1 gjøres følgende endringer:

a) Bokstav a), b) og c) skal lyde:

- «a) «fiskerivarer og akvakulturprodukter» produktene definert i artikkel 5 bokstav a) og b) i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1379/2013(*),
- b) «primærproduksjon av fiskerivarer og akvakulturprodukter» all virksomhet knyttet til fiske, oppdrett eller dyrking av akvatiske organismer samt de oppgavene som må utføres på anlegget eller om bord for å forberede et dyr eller en plante for det første salget, herunder skjæring, filetering eller frysing, og det første salget til videreforhandlere eller bearbeidingsforetak,
- c) «bearbeiding og markedsføring av fiskerivarer og akvakulturprodukter» all virksomhet, herunder håndtering, behandling og omdanning, som utføres etter tidspunktet for landing – eller høsting når det gjelder akvakultur – og som resulterer i et bearbeidet produkt, samt distribusjon av dette produktet.

(*) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1379/2013 av 11. desember 2013 om den felles markedsordning for fiskerivarer og akvakulturprodukter, om endring av rådsforordning (EF) nr. 1184/2006 og (EF) nr. 1224/2009 og om oppheving av rådsforordning (EF) nr. 104/2000 (EUT L 354 av 28.12.2013, s. 1).».

b) Ny bokstav d) skal lyde:

- «d) «foretak som ligger i Unionens mest fjerntliggende regioner som nevnt i traktatens artikkel 349» foretak som har sitt hovedregistreringssted i en fjerntliggende region nevnt i traktatens artikkel 349, og som utøver virksomhet i denne regionen.».

3) I artikkel 3 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 2 skal lyde:

«2. Samlet bagatellmessige støtte gitt per medlemsstat til ett enkelt foretak skal ikke overstige 30 000 euro i løpet av en periode på tre skatteår.».

b) Nytt nr. 2a skal lyde:

«2a. Som unntak fra nr. 2 kan en medlemsstat beslutte at den samlede bagatellmessige støtten til ett enkelt foretak ikke skal overstige 40 000 euro i løpet av en periode på tre skatteår, forutsatt at medlemsstaten har opprettet et nasjonalt sentralt register i samsvar med artikkel 6 nr. 2.».

c) Nr. 3 skal lyde:

«3. Det kumulative beløpet for bagatellmessig støtte gitt per medlemsstat til foretak som driver virksomhet innenfor primærproduksjon av fiskerivarer og akvakulturprodukter i en periode på tre skatteår, skal ikke overskride det nasjonale taket fastsatt i vedlegget.».

d) Nr. 5–8 skal lyde:

«5. De øvre grensene for bagatellmessig støtte fastsatt i nr. 2 og 2a og det nasjonale taket fastsatt i vedlegget skal gjelde uavhengig av den bagatellmessige støttens form eller formål og uavhengig av om støtten som gis av medlemsstaten, helt eller delvis er finansiert med unionsmidler. Perioden på tre skatteår skal fastsettes på grunnlag av de skatteårene som benyttes av foretaket i den aktuelle medlemsstaten.

6. For de øvre grensene for bagatellmessig støtte fastsatt i nr. 2 og 2a og det nasjonale taket fastsatt i vedlegget skal støtte uttrykkes som kontanttilskudd. Alle tall som benyttes, skal være bruttobeløp, dvs. før fradrag av skatt eller andre avgifter. Dersom støtten gis i en annen form enn som tilskudd, skal støttebeløpet være støttens bruttotilskudds-ekvivalent.

Støtte som utbetales i flere rater, skal diskonteres til verdien på det tidspunktet støtten gis. Renten som skal benyttes ved diskontering, skal være gjeldende diskonteringsrente på det tidspunktet støtten gis.

7. Dersom de øvre grensene for bagatellmessig støtte fastsatt i nr. 2 og 2a eller det nasjonale taket fastsatt i vedlegget overstiges ved ny tildeling av bagatellmessig støtte, skal denne nye støtten ikke omfattes av denne forordningen.

8. Ved fusjon eller overtakelse skal all tidligere bagatellmessig støtte gitt til de fusjonerende foretakene tas med i betraktningen når det avgjøres om eventuell ny bagatellmessig støtte til det nye eller overtakende foretaket fører til at den relevante øvre grensen eller det nasjonale taket overstiges. Bagatellmessig støtte som er lovlig tildelt før fusjonen eller overtakelsen, skal fortsatt være lovlig.».

4) I artikkel 4 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 3 skal bokstav b) lyde:

«b) for tiltak i samsvar med artikkel 3 nr. 2, det er stilt sikkerhet for minst 50 % av lånet, og lånet beløper seg til enten 150 000 euro over fem år eller 75 000 euro over ti år, eller, for tiltak i samsvar med artikkel 3 nr. 2a, det er stilt sikkerhet for minst 50 % av lånet, og lånet beløper seg til enten 200 000 euro over fem år eller 100 000 euro over ti år; dersom et lån er på mindre enn disse beløpene og har en løpetid på mindre enn henholdsvis fem eller ti år, skal bruttotilskuddsekvivalenten for lånet beregnes som en tilsvarende andel av de øvre grensene for bagatellmessig støtte som er fastsatt i artikkel 3 nr. 2 eller 2a, eller».

b) Nr. 4 og 5 skal lyde:

«4. Støtte som inngår i kapitaltilførsler, skal bare anses som bagatellmessig støtte med innsynsmulighet dersom den samlede offentlige kapitaltilførselen ikke overstiger den relevante øvre grensen for bagatellmessig støtte.

5. Støtte som inngår i risikofinansieringstiltak i form av egenkapitalinvesteringer eller egenkapitallignende investeringer, skal bare anses som bagatellmessig støtte med innsynsmulighet dersom kapitalen som tilføres ett enkelt foretak, ikke overstiger den relevante øvre grensen for bagatellmessig støtte.».

c) I nr. 6 skal bokstav b) lyde:

«b) for tiltak i samsvar med artikkel 3 nr. 2, garantien ikke overstiger 80 % av det underliggende lånet, og enten garantibeløpet ikke overstiger 225 000 euro og garantiens løpetid er fem år, eller garantibeløpet ikke overstiger 112 500 euro og garantiens løpetid er ti år, eller, for tiltak i samsvar med artikkel 3 nr. 2a, garantien ikke overstiger 80 % av det underliggende lånet, og enten garantibeløpet ikke overstiger 300 000 euro og garantiens løpetid er fem år, eller garantibeløpet ikke overstiger 150 000 euro og garantiens løpetid er ti år; dersom garantibeløpet er lavere enn disse beløpene eller garantien gjelder for en periode på mindre enn henholdsvis fem eller ti år, skal bruttotilskuddsekvivalenten for garantien beregnes som en tilsvarende andel av de øvre grensene for bagatellmessig støtte som er fastsatt i artikkel 3 nr. 2 eller 2a, eller».

5) I artikkel 5 skal nr. 1 og 2 lyde:

«1. Dersom et foretak utøver virksomhet innen primærproduksjon av fiskerivarer eller akvakulturprodukter og i tillegg utøver virksomhet i en eller flere av de sektorene, eller har annen virksomhet, som omfattes av virkeområdet for forordning (EU) nr. 1407/2013, kan bagatellmessig støtte som gis til virksomhet innen primærproduksjon av fiskerivarer og akvakulturprodukter i samsvar med denne forordningen, kumuleres med bagatellmessig støtte som gis til sistnevnte sektorer eller virksomhet, opp til den relevante øvre grensen fastsatt i artikkel 3 nr. 2 i forordning (EU) nr. 1407/2013, forutsatt at den aktuelle medlemsstaten på egnet måte, for eksempel ved å holde virksomhetene atskilt eller dele opp kostnadene, sikrer at det ikke gis bagatellmessig støtte i samsvar med forordning (EU) nr. 1407/2013 til primærproduksjon av fiskerivarer eller akvakulturprodukter.

2. Dersom et foretak utøver virksomhet både innen primærproduksjon av fiskerivarer eller akvakulturprodukter og innen primærproduksjon av landbruksvarer, kan bagatellmessig støtte i samsvar med forordning (EU) nr. 1408/2013 kumuleres med bagatellmessig støtte til primærproduksjon av fiskerivarer og akvakulturprodukter i samsvar med denne forordningen, opp til den relevante øvre grensen fastsatt i denne forordningen, forutsatt at den aktuelle medlemsstaten på egnet måte, for eksempel ved å holde virksomhetene atskilt eller dele opp kostnadene, sikrer at det ikke gis bagatellmessig støtte til primærproduksjonen av landbruksvarer i samsvar med denne forordningen.».

6) I artikkel 6 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Dersom en medlemsstat har til hensikt å gi bagatellmessig støtte til et foretak i samsvar med denne forordningen, skal den underrette foretaket skriftlig eller elektronisk om det planlagte støttebeløpet, uttrykt som en bruttotilskuddsekvivalent, og om at det dreier seg om bagatellmessig støtte, med en uttrykkelig henvisning til denne forordningen med angivelse av tittelen og henvisning til kunngjøringen i *Den europeiske unions tidende*. Dersom det i samsvar med denne forordningen gis bagatellmessig støtte til ulike foretak på grunnlag av en ordning, og foretakene mottar ulike individuelle støttebeløp i henhold til denne ordningen, kan den aktuelle medlemsstaten velge å oppfylle denne forpliktelsen ved å underrette foretakene om et fast beløp tilsvarende det største støttebeløpet som kan gis i henhold til ordningen. Det faste beløpet skal brukes til å fastslå om den relevante øvre grensen for bagatellmessig støtte er nådd og det nasjonale taket fastsatt i vedlegget er overholdt. Før medlemsstaten gir støtten, skal den fra det aktuelle foretaket innhente en erklæring, i skriftlig eller elektronisk form, om all annen bagatellmessig støtte som foretaket har mottatt i de to foregående skatteårene og i det inneværende skatteåret, der denne forordningen eller andre forordninger om bagatellmessig støtte får anvendelse.».

b) I nr. 2 skal nytt andre ledd lyde:

«Dersom en medlemsstat gir støtte i samsvar med artikkel 3 nr. 2a, skal den ha opprettet et sentralt register over bagatellmessig støtte med fullstendige opplysninger om all bagatellmessig støtte gitt av en myndighet i denne medlemsstaten. Nr. 1 skal opphøre å gjelde fra det tidspunktet registeret dekker en periode på tre skatteår.».

c) Nr. 3 skal lyde:

«3. En medlemsstat skal gi ny bagatellmessig støtte i samsvar med denne forordningen først etter å ha kontrollert at dette ikke medfører at samlet bagatellmessig støtte til det aktuelle foretaket overstiger den relevante øvre grensen for bagatellmessig støtte fastsatt i artikkel 3 nr. 2 og 2a og det nasjonale taket fastsatt i vedlegget, og at alle vilkårene fastsatt i denne forordningen er overholdt.».

7) I artikkel 8 skal andre ledd lyde:

«Den får anvendelse til 31. desember 2029.».

8) Vedlegget erstattes med teksten i vedlegget til denne forordningen.

*Artikkel 2***Endringer av forordning (EU) nr. 1407/2013**

I forordning (EU) nr. 1407/2013 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 1 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 1 gjøres følgende endringer:

i) Bokstav a) skal lyde:

«a) støtte til foretak innenfor primærproduksjon av fiskerivarer og akvakulturprodukter,».

ii) Ny bokstav aa) skal lyde:

«aa) støtte til foretak i sektoren for bearbeiding og markedsføring av fiskerivarer og akvakulturprodukter, dersom støttebeløpet er fastsatt på grunnlag av prisen på eller mengden av varer som kjøpes eller bringes i omsetning,».

b) Nr. 2 skal lyde:

«2. Dersom et foretak utøver virksomhet i sektorene nevnt i nr. 1 bokstav a), aa), b) eller c) og i tillegg utøver virksomhet i en eller flere av de sektorene, eller har annen virksomhet, som omfattes av virkeområdet for denne forordningen, får denne forordningen anvendelse på støtte som gis til sistnevnte sektorer eller virksomhet, forutsatt at den aktuelle medlemsstaten på egnet måte, for eksempel ved å holde virksomhetene atskilt eller dele opp kostnadene, sikrer at det ikke gis bagatellmessig støtte i samsvar med denne forordningen til virksomhet i sektorer som er utelukket fra denne forordnings virkeområde.

2) I artikkel 2 nr. 1 gjøres følgende endringer:

a) Bokstav a) skal lyde:

- «a) «landbruksvarer» varer oppført i vedlegg I til traktaten, med unntak av fiskerivarer og akvakulturprodukter som omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1379/2013(*),

(*) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1379/2013 av 11. desember 2013 om den felles markedsordning for fiskerivarer og akvakulturprodukter, om endring av rådsforordning (EF) nr. 1184/2006 og (EF) nr. 1224/2009 og om oppheving av rådsforordning (EF) nr. 104/2000 (EUT L 354 av 28.12.2013, s. 1).».

b) Ny bokstav d), e) og f) skal lyde:

- «d) «fiskerivarer og akvakulturprodukter» produkter som definert i artikkel 5 bokstav a) og b) i forordning (EU) nr. 1379/2013,
- e) «primærproduksjon av fiskerivarer og akvakulturprodukter» all virksomhet knyttet til fiske, oppdrett eller dyrking av akvatiske organismer samt de oppgavene som må utføres på anlegget eller om bord for å forberede et dyr eller en plante for det første salget, herunder skjæring, filetering eller frysing, og det første salget til videreforhandlere eller bearbeidingsforetak,
- f) «bearbeiding og markedsføring av fiskerivarer og akvakulturprodukter» all virksomhet, herunder håndtering, behandling og omdanning, som utføres etter tidspunktet for landing – eller høsting når det gjelder akvakultur – og som resulterer i et bearbeidet produkt, samt distribusjon av dette produktet.».

Artikkel 3

Endringer av forordning (EU) nr. 1408/2013

I forordning (EU) nr. 1408/2013 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 1 skal nr. 3 lyde:

«3. Dersom et foretak utøver virksomhet både innen primærproduksjon av landbruksvarer og innen primærproduksjon av fiskerivarer og akvakulturprodukter, får kommisjonsforordning (EU) nr. 717/2014(*) anvendelse på støtte som gis til sistnevnte sektor, forutsatt at den aktuelle medlemsstaten på egnet måte, for eksempel ved å holde virksomhetene atskilt eller dele opp kostnadene, sikrer at det ikke gis bagatellmessig støtte i samsvar med den forordningen til primærproduksjon av landbruksprodukter.

(*) Kommisjonsforordning (EU) nr. 717/2014 av 27. juni 2014 om anvendelse av artikkel 107 og 108 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte på bagatellmessig støtte innenfor fiskeri- og akvakultursektoren (EUT L 190 av 28.6.2014, s. 45).».

2) I artikkel 2 skal nr. 1 lyde:

«1. I denne forordningen menes med

- a) «landbruksvarer» varer oppført i vedlegg I til traktaten, med unntak av fiskerivarer og akvakulturprodukter som omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1379/2013(*),
- b) «primærproduksjon av fiskerivarer og akvakulturprodukter» all virksomhet knyttet til fiske, oppdrett eller dyrking av akvatiske organismer samt de oppgavene som må utføres på anlegget eller om bord for å forberede et dyr eller en plante for det første salget, herunder skjæring, filetering eller frysing, og det første salget til videreforhandlere eller bearbeidingsforetak.

(*) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1379/2013 av 11. desember 2013 om den felles markedsordning for fiskerivarer og akvakulturprodukter, om endring av rådsforordning (EF) nr. 1184/2006 og (EF) nr. 1224/2009 og om oppheving av rådsforordning (EF) nr. 104/2000 (EUT L 354 av 28.12.2013, s. 1).».

3) I artikkel 5 skal nr. 2 lyde:

«2. Dersom et foretak utøver virksomhet både innen primærproduksjon av landbruksvarer og innen primærproduksjon av fiskerivarer og akvakulturprodukter, kan bagatellmessig støtte som gis til virksomhet innen sektoren for landbruksproduksjon i samsvar med denne forordningen, kumuleres med bagatellmessig støtte som gis til virksomhet i sistnevnte sektor i samsvar med forordning (EU) nr. 717/2014, opp til den relevante øvre grensen fastsatt i den forordningen, forutsatt at den aktuelle medlemsstaten på egnet måte, for eksempel ved å holde virksomhetene atskilt eller dele opp kostnadene, sikrer at det ikke gis bagatellmessig støtte til primærproduksjonen av landbruksvarer i samsvar med forordning (EU) nr. 717/2014.».

4) I artikkel 6 skal nr. 1 lyde:

«1. Dersom en medlemsstat har til hensikt å gi bagatellmessig støtte til et foretak i samsvar med denne forordningen, skal den underrette foretaket skriftlig eller elektronisk om det planlagte støttebeløpet, uttrykt som en brutttilskuddsekvivalent, og om at det dreier seg om bagatellmessig støtte, med en uttrykkelig henvisning til denne forordningen med angivelse av tittelen og henvisning til kunngjøringen i *Den europeiske unions tidende*. Dersom det i samsvar med denne forordningen gis bagatellmessig støtte til ulike foretak på grunnlag av en ordning, og foretakene mottar ulike individuelle støttebeløp i henhold til denne ordningen, kan den aktuelle medlemsstaten velge å oppfylle denne forpliktelsen ved å underrette foretakene om et fast beløp tilsvarende det største støttebeløpet som kan gis i henhold til ordningen. I slike tilfeller skal det faste beløpet brukes til å fastslå om den relevante øvre grensen for bagatellmessig støtte er nådd og de relevante nasjonale og sektormessige takene er overholdt. Før medlemsstaten gir støtten, skal den fra det aktuelle foretaket innhente en erklæring, i skriftlig eller elektronisk form, om all annen bagatellmessig støtte som foretaket har mottatt i de to foregående skatteårene og i det inneværende skatteåret, der denne forordningen eller andre forordninger om bagatellmessig støtte får anvendelse.».

*Artikkel 4***Endringer av forordning (EU) nr. 360/2012**

I forordning (EU) nr. 360/2012 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 1 nr. 2 gjøres følgende endringer:

a) Bokstav a) skal lyde:

«a) støtte til foretak innenfor primærproduksjon av fiskerivarer og akvakulturprodukter,».

b) Ny bokstav aa) skal lyde:

«aa) støtte til foretak med virksomhet innen bearbeiding og markedsføring av fiskerivarer og akvakulturprodukter, dersom støttebeløpet er fastsatt på grunnlag av prisen på eller mengden av varer som kjøpes eller bringes i omsetning,».

c) Andre ledd skal lyde:

«Dersom foretak utøver virksomhet både i sektorene nevnt i første ledd bokstav a), aa), b), c) eller g) og i sektorer som ikke er utelukket fra denne forordningens virkeområde, får denne forordningen anvendelse utelukkende på støtte som gis til disse andre sektorene eller denne andre virksomheten, forutsatt at medlemsstatene på egnet måte, for eksempel ved å holde virksomhetene atskilt eller dele opp kostnadene, sikrer at det ikke gis bagatellmessig støtte i samsvar med denne forordningen til virksomhet i de utelukkede sektorene.».

2) I artikkel 1 nr. 3 gjøres følgende endringer:

a) Bokstav a) skal lyde:

«a) «landbruksvarer» varer oppført i vedlegg I til traktaten, med unntak av fiskerivarer og akvakulturprodukter».

b) Ny bokstav d), e) og f) skal lyde:

«d) «fiskerivarer og akvakulturprodukter» produkter som definert i artikkel 5 bokstav a) og b) i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1379/2013(*),

- e) «primærproduksjon av fiskerivarer og akvakulturprodukter» all virksomhet knyttet til fiske, oppdrett eller dyrking av akvatiske organismer samt de oppgavene som må utføres på anlegget eller om bord for å forberede et dyr eller en plante for det første salget, herunder skjæring, filetering eller frysing, og det første salget til videreforhandlere eller bearbeidingsforetak,
- f) «bearbeiding og markedsføring av fiskerivarer og akvakulturprodukter» all virksomhet, herunder håndtering, behandling og omdanning, som utføres etter tidspunktet for landing – eller høsting når det gjelder akvakultur – og som resulterer i et bearbeidet produkt, samt distribusjon av dette produktet.

(*) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1379/2013 av 11. desember 2013 om den felles markedsordning for fiskerivarer og akvakulturprodukter, om endring av rådsforordning (EF) nr. 1184/2006 og (EF) nr. 1224/2009 og om oppheving av rådsforordning (EF) nr. 104/2000 (EUT L 354 av 28.12.2013, s. 1).».

Artikkel 5

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 4. oktober 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Nasjonalt tak nevnt i artikkel 3 nr. 3

Medlemsstat	Høyeste kumulative beløp for bagatellmessig støtte gitt per medlemsstat til foretak som utøver virksomhet innen primærproduksjon av fiskerivarer og akvakulturprodukter ⁽¹⁾
Belgia	4 496 000
Bulgaria	760 118
Tsjekkia	1 208 000
Danmark	20 688 000
Tyskland	22 208 000
Estland	1 572 000
Irland	11 969 529
Hellas	25 343 906
Spania	66 336 000
Frankrike	56 551 178
Kroatia	6 372 370
Italia	38 524 000
Kypros	1 324 372
Latvia	1 780 000
Litauen	3 328 000
Luxembourg	0
Ungarn	846 353
Malta	4 234 963
Nederland	13 633 923
Østerrike	613 703
Polen	16 532 000
Portugal	11 786 313
Romania	1 443 731
Slovenia	396 000
Slovakia	344 000
Finland	3 149 148
Sverige	7 544 000
Det forente kongerike med hensyn til Nord-Irland	1 206 336

⁽¹⁾ De høyeste kumulative beløpene for bagatellmessig støtte er basert på et treårig gjennomsnitt av den årlige omsetningen av fangst- og akvakulturvirksomhet i hver medlemsstat, som oppnås ved å utelukke de høyeste og laveste verdiene i femårsperioden fra 2014 til 2018. For å sikre kontinuitet i planleggingen og fordelingen av bagatellmessig støtte til primærproduksjon av fiskerivarer og akvakulturprodukter og et tilstrekkelig handlingsrom for alle medlemsstater er Kommisjonenens vurdering at ingen medlemsstat skal tape mer enn 60 % av det høyeste kumulative beløpet som tidligere var fastsatt i vedlegget til denne forordningen.

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2023/851

2025/EØS/56/33

av 19. april 2023

om endring av forordning (EU) 2019/631 med hensyn til skjerping av CO₂-utslippsstandardene for nye personbiler og nye lette nyttekjøretøyer i tråd med Unionens økte klimaambisjoner(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 192 nr. 1,

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen⁽²⁾,

etter den ordinære regelverksprosedyren⁽³⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Parisavtalen⁽⁴⁾, som ble vedtatt 12. desember 2015 i henhold til De forente nasjoners rammekonvensjon om klimaendring («FNs klimakonvensjon») (heretter kalt «Parisavtalen»), trådte i kraft 4. november 2016. Partene i Parisavtalen er blitt enige om å holde økningen i den globale gjennomsnittstemperaturen på godt under 2 °C sammenlignet med førindustrielt nivå og å tilstrebe å begrense temperaturøkningen til 1,5 °C over førindustrielt nivå. Denne forpliktelsen er blitt styrket med vedtakelsen, innenfor rammen av FNs klimakonvensjon, av klimaavtalen fra Glasgow 13. november 2021, der partskonferansen under FNs klimakonvensjon, som tjener som møte for partene i Parisavtalen, anerkjenner at virkningene av klimaendringene vil være langt mindre ved en temperaturøkning på 1,5 °C sammenlignet med 2 °C, og er fast besluttet på å videreføre innsatsen for å begrense temperaturøkningen til 1,5 °C.
- 2) Håndtering av klima- og miljørelaterte utfordringer og oppnåelse av målene i Parisavtalen er sentrale elementer i kommisjonsmeldingen av 11. desember 2019 med tittelen «The European Green Deal» (heretter kalt «EUs grønne giv»). Europaparlamentet oppfordret i sin resolusjon av 15. januar 2020 om EUs grønne giv⁽⁵⁾ til at den nødvendige overgangen til et klimanøytralt samfunn gjennomføres innen 2050, og erklærte i sin resolusjon av 28. november 2019 om klima- og miljøkrisen⁽⁶⁾ at det foreligger en klima- og miljøkrise. Behovet for og verdien av EUs grønne giv er blitt enda større i lys av de svært alvorlige virkningene som covid-19-pandemien har hatt på EU-borgernes helse og økonomiske velferd.
- 3) EUs grønne giv innebærer en kombinasjon av en rekke gjensidig styrkende tiltak og initiativer som har som mål å oppnå klimanøytralitet i Unionen innen 2050, og en ny vekststrategi med fokus på å omstille Unionen til et rettferdig og velstående samfunn med en moderne, ressurseffektiv og konkurransedyktig økonomi, med livskraftige næringer som

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 110 av 25.4.2023, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 107/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 39.

(1) EUT C 194 av 12.5.2022, s. 81.

(2) EUT C 270 av 13.7.2022, s. 38.

(3) Europaparlamentets holdning av 14. februar 2023 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 28. mars 2023.

(4) EUT L 282 av 19.10.2016, s. 4.

(5) EUT C 270 av 7.7.2021, s. 2.

(6) EUT C 232 av 16.6.2021, s. 28.

forblir verdensledende på sine respektive felt og fremmer global innovasjon, samtidig som det sikres høytlønnede kvalitetsjobber i Unionen. Den har også som mål å verne, bevare og øke Unionens naturkapital og verne borgernes helse og velferd mot miljørelaterte risikoer og virkninger. I den sammenhengen innebærer det åttende miljøhandlingsprogrammet, som løper fram til 2030 og er fastsatt i europaparlaments- og rådsbeslutning (EU) 2022/591⁽⁷⁾, en styrking av målet om å påskynde det grønne skiftet til en klimanøytral, bærekraftig, giftfri, ressurseffektiv, fornybar energibasert, motstandsdyktig og konkurransedyktig sirkulær økonomi på en rettferdig, likeverdig og inkluderende måte og å verne, gjenopprette og forbedre miljøtilstanden, samtidig som det støtter og bygger på det settet av tiltak og initiativer som er annonsert innenfor rammen av den europeiske grønne given. Samtidig påvirker omstillingen kvinner og menn forskjellig og har særlig innvirkning på visse vanskeligstilte grupper, for eksempel eldre, personer med funksjonsnedsettelser og personer med etnisk minoritetsbakgrunn. I tillegg vil omstillingen påvirke regionene i EU ulikt, særlig strukturelt vanskeligstilte og perifere regioner og de mest fjerntliggende regionene. Det må derfor sikres at omstillingen er rettferdig og inkluderende, og at ingen blir stående utenfor.

- 4) I det oppdaterte nasjonalt fastsatte bidraget som ble framlagt for FNs klimakonvensjons sekretariat 17. desember 2020, forpliktet Unionen seg til innen 2030 å redusere Unionens nettoutslipp av klimagasser for hele økonomien med minst 55 % sammenlignet med nivåene i 1990.
- 5) Gjennom vedtakelsen av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/1119⁽⁸⁾ har Unionen lovfestet målet om å redusere utslippene til netto nullutslipp senest innen 2050 og målet om å oppnå negative utslipp etter dette. Den forordningen fastsetter også et bindende EU-klimamål om innen 2030 å redusere nettoklimagassutslippene i Unionen (utslipp etter fratrukk av opptak) med minst 55 % sammenlignet med nivået i 1990.
- 6) Alle økonomiske sektorer forventes å bidra til å oppnå disse utslippsreduksjonene, også veitransportsektoren. Transportsektoren er den eneste sektoren der utslippene har økt siden 1990. Dette inkluderer veitransport med lette og tunge kjøretøyer, som til sammen står for over 70 % av de totale utslippene fra transport. For å oppnå klimanøytralitet må utslippene fra transport reduseres med 90 % innen 2050.
- 7) Den digitale og den grønne omstillingen bør også ta hensyn til betydningen av den sosiale dimensjonen, for å sikre at mobilitet er prismessig overkommelig og tilgjengelig for alle, særlig pendlere uten tilgang til god offentlig transport eller andre mobilitetsløsninger. Mer ambisiøse CO₂-standarder for personbiler og lette nyttekjøretøyer forventes å påskynde utbredelsen av nullutslippskjøretøyer, gjøre dem mer prisgunstige og i tillegg påskynde avkarboniseringen av kjøretøyer på brukmarkedet i alle segmenter, noe som vil gi større fordeler for forbrukere med lav og middels inntekt. Når disse standardene vedtas, er det også viktig å ta hensyn til de betydelige økonomiske og sosiale konsekvensene av den digitale og den grønne omstillingen og behovet for å sikre sysselsettingen og bevare konkurranseevnen til Unionens industri.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er nødvendige som en del av en sammenhengende og konsekvent ramme som er uunnværlig for å nå Unionens overordnede mål om å redusere nettoutslippene av klimagasser og redusere Unionens avhengighet av importerte fossile brenslers. Det er viktig at Kommisjonen samarbeider med medlemsstatene og industrielle aktører for å sikre forsyningskjeden for de kritiske råvarene som er nødvendige for å produsere null- og lavutslippskjøretøyer. Dette vil også støtte EU-industriens konkurranseevne og styrke Unionens strategiske autonomi.

⁽⁷⁾ Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 2022/591/EU av 6. april 2022 om et allment miljøhandlingsprogram i Unionen fram til 2030 (EUT L 114 av 12.4.2022, s. 22).

⁽⁸⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/1119 av 30. juni 2021 om fastsettelse av en ramme for å oppnå klimanøytralitet og om endring av forordning (EF) nr. 401/2009 og (EU) 2018/1999 («EUs klimalov») (EUT L 243 av 9.7.2021, s. 1).

- 9) For at det innen 2030 skal oppnås en reduksjon i nettoutslippene av klimagasser på minst 55 % sammenlignet med nivåene i 1990, er det nødvendig å skjerpe reduksjonskravene fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/631⁽⁹⁾ både for personbiler og lette nyttekjøretøyer. Det må også settes en tydelig kurs for ytterligere reduksjoner etter 2030 for å bidra til å nå målet om klimanøytralitet innen 2050. Uten ambisiøse tiltak for å redusere klimagassutslippene i veitransporten vil det være behov for større utslippsreduksjoner i andre sektorer, også sektorer der avkarbonisering er mer utfordrende.
- 10) De skjerpede kravene til reduksjon av CO₂-utslipp bør oppmuntre til en økende andel av nullutslippskjøretøyer på unionsmarkedet, samtidig som det gir fordeler for forbrukerne og borgerne i form av bedre luftkvalitet og styrket energisikkerhet og energieffektivitet, med de energibesparelsene som følger av dette, og sikrer fortsatt innovasjon i bilindustriens verdikjede. I global sammenheng må verdikjeden i Unionens bilindustri være en ledende aktør i den pågående omstillingen til nullutslippsmobilitet. De skjerpede standardene for reduksjon av CO₂-utslipp er teknologinøytrale når det gjelder å nå de målene de setter for hele kjøretøyparken. Ulike teknologier er og vil fortsatt være tilgjengelige for å nå målet om nullutslipp i hele kjøretøyparken. Nullutslippskjøretøyer omfatter i dag batterielektriske kjøretøyer, og brenselcellekjøretøyer og andre hydrogendrevne kjøretøyer, og den teknologiske innovasjonen pågår fremdeles. Null- og lavutslippskjøretøyer, som også omfatter effektive ladbare hybridelektriske kjøretøyer, kan fortsatt spille en rolle i omstillingsforløpet. I den forbindelse er det viktig å sikre nøyaktige og fullstendige utslippsdata om disse ladbare hybridelektriske kjøretøyene.
- 11) Etter samråd med berørte parter vil Kommisjonen legge fram et forslag om registrering etter 2035 av kjøretøyer som går utelukkende på CO₂-nøytrale drivstoffer, i samsvar med unionsretten, utenfor virkeområdet for standardene for kjøretøyparken og i samsvar med Unionens klimanøytralitetsmål.
- 12) På bakgrunn av dette bør det fastsettes nye, skjerpede mål for reduksjon av CO₂-utslipp for både nye personbiler og nye lette nyttekjøretøyer fra og med 2030. Disse målene bør fastsettes på et nivå som gir et sterkt signal om å påskynde utbredelsen av nullutslippskjøretøyer på unionsmarkedet og stimulere til innovasjon innenfor nullutslippsteknologi på en kostnadseffektiv måte.
- 13) Teknologisk innovasjon er en forutsetning for å avkarbonisere samferdselen i Unionen og bør derfor støttes. Det er allerede betydelig finansiering tilgjengelig for innovasjon i mobilitetsøkosystemet gjennom ulike EU-finansieringsordninger, særlig Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovasjon, som ble opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/695⁽¹⁰⁾, InvestEU, som ble opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/523⁽¹¹⁾, Det europeiske regionale utviklingsfondet, Samhørighetsfondet, innovasjonsfondet, som ble opprettet ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/87/EF⁽¹²⁾, og ordningen for gjenoppbygging og robusthet, som ble opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/241⁽¹³⁾. Unionen og medlemsstatene bør fortsette sin innsats for å støtte offentlige og private investeringer i forskning og innovasjon i europeisk bilindustri, blant annet gjennom initiativer som fremmer synergier i bilindustrien, for eksempel EUs batteriallianse. Sammen med klare reguleringssignaler vil denne innsatsen støtte og oppmuntre til investeringsbeslutninger fra produsentene, opprettholde den europeiske teknologiske lederstillingen i denne sektoren, bidra til å utvikle industriell spisskompetanse innenfor framtidens teknologier i Unionen og sikre langsiktig bærekraft og konkurranseevne for Unionens industrielle base.

⁽⁹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/631 av 17. april 2019 om fastsettelse av CO₂-utslippsstandarder for nye personbiler og nye lette nyttekjøretøyer og om oppheving av forordning (EF) nr. 443/2009 og (EU) nr. 510/2011 (EUT L 111 av 25.4.2019, s. 13).

⁽¹⁰⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/695 av 28. april 2021 om opprettelse av Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovasjon, om fastsettelse av dets regler for deltakelse og formidling og om oppheving av forordning (EU) nr. 1290/2013 og forordning (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 av 12.5.2021, s. 1).

⁽¹¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/523 av 24. mars 2021 om opprettelse av InvestEU-programmet og om endring av forordning (EU) 2015/1017 (EUT L 107 av 26.3.2021, s. 30).

⁽¹²⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/87/EF av 13. oktober 2003 om opprettelse av en ordning for handel med utslippskvoter for klimagasser i Unionen og om endring av rådsdirektiv 96/61/EF (EUT L 275 av 25.10.2003, s. 32).

⁽¹³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/241 av 12. februar 2021 om opprettelse av ordningen for gjenoppbygging og robusthet (EUT L 57 av 18.2.2021, s. 17).

- 14) Målene i de reviderte CO₂-utslippsstandardene bør ledsages av en EU-strategi for å håndtere utfordringene ved at produksjonen av nullutslippskjøretøyer og tilhørende teknologier oppskaleres, samtidig som det tas hensyn til hver enkelt medlemsstats særtrekk og behovet for oppkvalifisering og omskolering av arbeidstakerne i sektoren og den økonomiske diversifiseringen og omstillingen av virksomheten, samtidig som sysselsettingen i Unionens bilindustri opprettholdes. Det bør legges særlig vekt på den innvirkningen som denne omstillingen vil ha på svært små, små og mellomstore bedrifter (SMB-er) i hele bilindustriens forsyningskjede, og på berørte regioner og lokalsamfunn som kan være mer sårbare fordi de har en intensiv bilindustri. Når det er hensiktsmessig, bør økonomisk støtte vurderes på unionsplan og medlemsstatsplan for å skaffe private investeringer, blant annet via Det europeiske sosialfond pluss, som ble opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/1057⁽¹⁴⁾, Fondet for rettferdig omstilling, som ble opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/1056⁽¹⁵⁾, innovasjonsfondet, Det europeiske fond for regionutvikling, Utjevningsfondet, ordningen for gjenoppbygging og robusthet og andre instrumenter innenfor den flerårige finansielle rammen fastsatt i rådsforordning (EU, Euratom) 2020/2093⁽¹⁶⁾ og Den europeiske unions gjenopprettingsinstrument, som ble opprettet ved rådsforordning (EU) 2020/2094⁽¹⁷⁾, i tråd med statsstøttereglene og andre tilgjengelige finansielle instrumenter, for eksempel fra Den europeiske investeringsbank.

Kommisjonsmeldingen av 18. februar 2022 om retningslinjer for statsstøtte til klima, miljøvern og energi 2022 gjør det mulig for medlemsstatene å bidra til at næringslivet kan avkarbonisere produksjonsprosessene sine og ta i bruk grønnere teknologier innenfor rammen av kommisjonsmeldingen av 5. mai 2021 med tittelen «Updating the 2020 New Industrial Strategy: Building a stronger Single Market for Europe's recovery» («den oppdaterte nye industristrategien»). Rådsrekommendasjonen av 16. juni 2022⁽¹⁸⁾ er et viktig verktøy for medlemsstatene til å håndtere de sysselsettelsesmessige og sosiale aspektene ved en rettferdig omstilling til en klimanøytral økonomi. Kommisjonen bør undersøke ytterligere muligheter for å støtte denne omstillingen, og særlig for å dempe omstillingens eventuelle negative virkninger for sysselsettingen i bilindustrien.

- 15) For å identifisere eventuelle finansieringsunderskudd når det gjelder å sikre en rettferdig omstilling i bilindustriens forsyningskjede, og med særlig vekt på små og mellomstore bedrifter og de regionene som er mest berørt av omstillingen til en klimanøytral økonomi, bør Kommisjonen innen 31. desember 2025, som er fristen for å framlegge den første framdriftsrapporten, og på grunnlag av pågående initiativer, slik som omstillingsforløpet for mobilitetsøkosystemet og Regionkomiteens allianse av bilproduserende regioner, i samarbeid med medlemsstater, regioner og lokale myndigheter og alle relevante interessenter, framlegge en rapport med en analyse som identifiserer slike finansieringsunderskudd. Nevnte rapport bør eventuelt følges av forslag til egnede økonomiske virkemidler for å dekke de påviste behovene.
- 16) Den oppdaterte nye industristrategien legger opp til samskaping av grønne og digitale omstillingsforløp i samarbeid med næringslivet, offentlige myndigheter, partene i arbeidslivet og andre interessenter. I den forbindelse bør det utvikles et omstillingsforløp for mobilitetsøkosystemet som skal ledsage omstillingen av bilindustriens verdikjede, blant annet ved å sikre kontinuitet i dialogen mellom partene i arbeidslivet, der sektoren og dens interessenter er involvert, i full åpenhet. I dette forløpet bør det legges særlig vekt på små og mellomstore bedrifter i bilindustriens forsyningskjede og på å høre partene i arbeidslivet, også fra medlemsstatenes side. Det bør også bygge på kommisjonsmeldingen av 1. juli 2020 med tittelen «European Skills Agenda for sustainable competitiveness, social fairness and resilience», som omfatter initiativer som «kompetansepakten» («Pact for Skills»), for å mobilisere privat sektor og andre interessenter til å oppkvalifisere og omskolere Europas arbeidsstyrke med tanke på den grønne og den digitale omstillingen. Forløpet bør også omfatte egnede tiltak og insentiver på EU- og medlemsstatsplan for å gjøre nullutslippskjøretøyer mer overkommelige i pris. Framskrittene som gjøres i dette omfattende omstillingsforløpet for mobilitetsøkosystemet, bør kontrolleres hvert andre år i forbindelse med en framdriftsrapport som skal framlegges av Kommisjonen.

⁽¹⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/1057 av 24. juni 2021 om opprettelse av Det europeiske sosialfond pluss (ESF+) og om oppheving av forordning (EU) nr. 1296/2013 (EUT L 231 av 30.6.2021, s. 21).

⁽¹⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/1056 av 24. juni 2021 om opprettelse av Fondet for rettferdig omstilling (EUT L 231 av 30.6.2021, s. 1).

⁽¹⁶⁾ Rådsforordning (EU, Euratom) 2020/2093 av 17. desember 2020 om fastsettelse av den flerårige finansielle rammen for årene 2021–2027 (EUT L 433 I av 22.12.2020, s. 11).

⁽¹⁷⁾ Rådsforordning (EU) 2020/2094 av 14. desember 2020 om opprettelse av et EU-instrument for å støtte gjenoppbyggingen etter covid-19-krisen (EUT L 433 I av 22.12.2020, s. 23).

⁽¹⁸⁾ Rådsrekommendasjon 2022/C 243/04 av 16. juni 2022 om sikring av en rettferdig omstilling til klimanøytralitet (EUT C 243 av 27.6.2022, s. 35).

I denne framdriftsrapporten bør det blant annet tas hensyn til framskritt i innføringen av null- og lavutslippskjøretøyer, særlig i segmentet for lette nyttekjøretøyer, og til tiltakene på unionsplan, medlemsstatsplan og lokalt plan for å lette medlemsstatenes overgang til utslippsfrie lette kjøretøyer, utvikling i kjøretøyenes pris og energieffektivitet, innføring av alternative drivstoffer og framskritt i utbyggingen av offentlig og privat infrastruktur for lading og fylling, som skal fastsettes i en europaparlaments- og rådsforordning om utbygging av infrastruktur for alternative drivstoffer og om oppheving av europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/94/EU («forordningen om infrastruktur for alternative drivstoffer») og i en omarbeiding av europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/31/EU⁽¹⁹⁾, potensialet i nyskapende teknologi for å oppnå klimanøytral mobilitet, internasjonal konkurranseevne, investeringer i bilindustriens verdikjede og oppkvalifisering og omskolering av arbeidstakere samt omstilling av virksomheten, særlig i små og mellomstore bedrifter. Framdriftsrapporten bør også bygge på de toårlige framdriftsrapportene som medlemsstatene skal framlegge i henhold til forordningen om infrastruktur for alternative drivstoffer. Kommisjonen bør rådføre seg med partene i arbeidslivet når framdriftsrapporten utarbeides, herunder om resultatene av dialogen mellom partene i arbeidslivet. Innovasjonene i bilindustriens forsyningskjede pågår fortsatt. Dersom de utvikles videre, kan nyskapende teknologier, slik som produksjon av elektrodrivstoff med luftfangst, gi utsikter til klimanøytral mobilitet til en overkommelig pris. Kommisjonen bør derfor følge med på innovasjonsframskrittene i sektoren som en del av sin framdriftsrapport.

- 17) For å verne miljøet og helsen til innbyggerne i alle medlemsstater er det viktig også å avkarbonisere den eksisterende kjøretøyparken. Markedet for brukte kjøretøyer skaper risiko for at CO₂-utslipp og luftforurensning forskyves til mindre økonomisk utviklede regioner i Unionen. For at utslippene fra den eksisterende kjøretøyparken skal kunne reduseres raskere, og for å påskynde omstillingen til utslippsfri transport er det av største betydning å oppmuntre til å konvertere kjøretøyer med forbrenningsmotor til batterielektrisk drift eller brenselcelledrift, blant annet ved å vurdere hvordan det kan gjøres lettere å innføre slike løsninger i medlemsstatene.
- 18) I kommisjonsmeldingen av 18. mai 2022 med tittelen «REPowerEU Plan» fastslås det at er det viktig å øke andelen nullutslippskjøretøyer i offentlige bilparker og næringsbilparker av en viss størrelse, for å øke energibesparelsene og energieffektiviteten i transportsektoren og påskynde overgangen til nullutslippskjøretøyer. For dette formålet omfatter kommisjonsmeldingen av 18. oktober 2022 med tittelen «Commission work programme 2023» et initiativ til å gjøre kjøretøyparkene i næringslivet grønne. Når Kommisjonen foreslår dette initiativet, bør den sikre like konkurransevilkår og unngå fragmentering av det indre marked.
- 19) For å fremme utbredelsen av kjøretøyer som bruker mindre energi, bør Kommisjonen undersøke virkningene av å fastsette minstekrav til energieffektivitet for nye utslippsfrie personbiler og lette nyttekjøretøyer som bringes i omsetning i Unionen.
- 20) Målene for hele EU-parken skal suppleres med den nødvendige utbyggingen av infrastruktur for lading og fylling som skal fastsettes i forordningen om infrastruktur for alternative drivstoffer og i en omarbeiding av direktiv 2010/31/EU. I den forbindelse er det avgjørende at investeringene i den nødvendige utbyggingen av infrastruktur videreføres og økes. Parallelt med dette er det ytterst viktig å sikre rask utbygging av fornybar energi, som fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2018/2001⁽²⁰⁾.
- 21) Produsentene bør gis tilstrekkelig fleksibilitet til å tilpasse kjøretøyparkene sine over tid, slik at de kan håndtere omstillingen til nullutslippskjøretøyer på en kostnadseffektiv måte som støtter deres konkurranseevne og legger grunnlaget for ytterligere innovasjoner. Det er derfor hensiktsmessig å videreføre tilnærmingen med skjerping av målnivåene hvert femte år.

⁽¹⁹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/31/EU av 19. mai 2010 om bygningers energiytelse (EUT L 153 av 18.6.2010, s. 13).

⁽²⁰⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2018/2001 av 11. desember 2018 om å fremme bruk av energi fra fornybare energikilder (EUT L 328 av 21.12.2018, s. 82).

- 22) Med de strengere målene for hele EU-parken fra og med 2030 vil produsentene måtte innføre betydelig flere nullutslippskjøretøyer på unionsmarkedet. I den sammenhengen vil stimuleringsordningen for null- og lavutslippskjøretøyer ikke lenger tjene sitt opprinnelige formål, og den vil risikere å undergrave virkningen av forordning (EU) 2019/631. Stimuleringsordningen for null- og lavutslippskjøretøyer bør derfor fjernes fra 1. januar 2030. Før den datoen, det vil si i hele det inneværende tiåret, vil stimuleringsordningen for null- og lavutslippskjøretøyer fortsette å bidra til at det innføres kjøretøyer med utslipp fra null til 50 g CO₂/km, inkludert batterielektriske kjøretøyer, brenselcellekjøretøyer som bruker hydrogen, og effektive ladbare hybridelektriske kjøretøyer. Referanseverdiene for null- og lavutslippskjøretøyer bør imidlertid revideres for å ta hensyn til den raskere utbredelsen av nullutslippskjøretøyer på unionsmarkedet. Etter 1. januar 2030 vil ladbare hybridelektriske kjøretøyer fortsatt regnes med i de målene for hele EU-parken som produsentene er forpliktet til å oppfylle.
- 23) Kredittene for miljønnovasjon som en produsent kan kreve, har i dag en øvre grense på 7 g CO₂/km. Denne øvre grensen bør nedjusteres i tråd med målnivåene for å sikre at den står i et avbalansert forhold til produsentenes gjennomsnittlige spesifikke CO₂-utslipp.
- 24) Gjennomføringen av CO₂-utslippsstandardene er sterkt knyttet til gjennomføringen av typegodkjenningsregelverket. Etter at europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF⁽²¹⁾ ble opphevet og erstattet av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/858⁽²²⁾ 1. september 2020, er det nødvendig å ytterligere tilpasse definisjonene og oppdatere henvisningene i forordning (EU) 2019/631 til rammereglene om typegodkjenning, for å sikre fortsatt samsvar mellom de to settene av instrumenter.
- 25) Det arbeidet som kreves for å redusere utslippene tilstrekkelig til å nå målene for hele EU-parken, fordeles mellom produsentene ved å bruke en grenseverdikurve basert på den gjennomsnittlige massen av EU-parken av nye kjøretøyer og produsentens park av nye kjøretøyer. Selv om det er hensiktsmessig å opprettholde denne ordningen, må det forhindres at de strengere målene for hele EU-parken fører til at en produsents mål for spesifikke utslipp blir negativt. Derfor må det presiseres at i en slik situasjon bør målet for spesifikke utslipp settes til 0 g CO₂/km.
- 26) Verdiene som brukes ved beregningen av målene for spesifikke utslipp og en produsents gjennomsnittlige spesifikke CO₂-utslipp, er basert på data som er registrert i typegodkjenningsdokumentasjonen og i samsvarssertifikatene til de aktuelle kjøretøyene. For å sikre at CO₂-utslippsstandardene er effektive, er det avgjørende at dataene som brukes til disse formålene, er korrekte. Dersom det likevel oppdages feil i dataene, kan det forekomme at det ikke er mulig, på grunnlag av typegodkjenningsreglene, å rette typegodkjenningsdokumentasjon eller samsvarssertifikater som allerede er utstedt, dersom dataene gjelder typegodkjenninger som ikke lenger er gyldige. I slike situasjoner bør Kommisjonen ha myndighet til å anmode om at de relevante typegodkjenningsmyndighetene eller, dersom det er relevant, produsentene utsteder en melding om retting som gjør det mulig å rette de verdiene som brukes til å bestemme produsentenes resultater når det gjelder å nå målene sine.
- 27) Rapportering av data for kjøretøyer i gruppe M₂ (busser) og N₂ (mellomstore lastebiler) faller inn under virkeområdet for europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/956⁽²³⁾, og dette rapporteringskravet bør derfor fjernes fra forordning (EU) 2019/631.

⁽²¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF av 5. september 2007 om fastsettelse av en ramme for godkjenning av motorvogner og deres tilhengere, og av systemer, deler og tekniske enheter til slike motorvogner (rammedirektiv) (EUT L 263 av 9.10.2007, s. 1).

⁽²²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/858 av 30. mai 2018 om godkjenning av og markedstilsyn med motorvogner og deres tilhengere samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike motorvogner, om endring av forordning (EF) nr. 715/2007 og (EF) nr. 595/2009 og om oppheving av direktiv 2007/46/EF (EUT L 151 av 14.6.2018, s. 1).

⁽²³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/956 av 28. juni 2018 om overvåking og rapportering av CO₂-utslipp fra og drivstofforbruk for nye tunge kjøretøyer (EUT L 173 av 9.7.2018, s. 1).

- 28) I lys av det økte overordnede målet om reduksjon av klimagassutslipp og for å unngå potensiell markedsvridning bør reduksjonskravene for alle produsenter på EU-markedet bringes på linje, unntatt for produsenter som er ansvarlige for mindre enn 1 000 nye kjøretøyer som er registrert i et kalenderår. Følgelig bør muligheten for å søke om unntak fra målene for spesifikke utslipp for produsenter som er ansvarlige for mellom 1 000 og 10 000 personbiler eller mellom 1 000 og 22 000 lette nyttekjøretøyer som er nyregistrert i et kalenderår, opphøre fra og med 1. januar 2036.
- 29) For å sikre juridisk klarhet og samsvar med gjeldende praksis bør det presiseres at justeringene av verdiene M_0 og TM_0 bør gjøres ved hjelp av delegerte rettsakter som endrer vedlegg I til forordning (EU) 2019/631, i stedet for ved delegerte rettsakter som utfyller forordningen.
- 30) Framskrittene som er gjort i henhold til forordning (EU) 2019/631 for å nå de reduksjonsmålene som er fastsatt for 2030 og videre framover, bør gjennomgås i 2026. Ved denne gjennomgåelsen bør det tas hensyn til alle aspekter i den toårige rapporteringen.
- 31) Flere medlemsstater har meddelt at de har planer om å påskynde innføringen av nullutslippskjøretøyer ved å fastsette en dato før 2035 for utfasing av nye personbiler og nye lette nyttekjøretøyer som slipper ut CO₂. Kommisjonen bør identifisere muligheter til å lette denne overgangen og bør vurdere behovet for ytterligere tiltak i tråd med slike planer.
- 32) Muligheten for å sette av inntektene fra overtredelsesgebyrene til et bestemt fond eller relevant program er vurdert slik artikkel 15 nr. 5 i forordning (EU) 2019/631 krever, med den konklusjonen at dette vil øke den administrative byrden betydelig, samtidig som det ikke vil være til direkte nytte for bilindustrien i dens omstilling. Inntektene fra overtredelsesgebyrene bør derfor fortsatt anses som inntekter som inngår i Unionens alminnelige budsjett, i samsvar med artikkel 8 nr. 4 i forordning (EU) nr. 2019/631.
- 33) Det er viktig å vurdere de fullstendige livssyklusutslippene av CO₂ fra lette kjøretøyer på unionsplan. For dette formålet bør Kommisjonen utarbeide en metode for vurdering av og konsekvent datarapportering om de fullstendige livssyklusutslippene av CO₂ fra lette kjøretøyer som bringes i omsetning i Unionen.
- 34) For å fastsette en felles EU-metode for vurdering av og konsekvent datarapportering om de fullstendige livssyklusutslippene av CO₂ fra personbiler og lette nyttekjøretøyer, og for å sikre at beregningen av målene for spesifikke utslipp for produsenter som er ansvarlige for CO₂-utslippene fra lette nyttekjøretøyer bygd i flere etapper, kan justeres for å ta hensyn til endringer i prosedyren for bestemmelse av slike kjøretøyers CO₂-utslipp og masse, bør myndigheten til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte delegeres til Kommisjonen når det gjelder utfylling av forordning (EU) 2019/631 ved henholdsvis å fastsette en slik felles EU-metode og ved om nødvendig å endre beregningsformlene i del B i vedlegg I til forordningen. Det er særlig viktig at Kommisjonen holder hensiktsmessige samråd under sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå, og at slike samråd gjennomføres i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming⁽²⁴⁾. For å sikre lik deltakelse ved utarbeidingen av delegerte rettsakter er det særlig viktig at Europaparlamentet og Rådet mottar alle dokumenter samtidig som medlemsstatenes sakkyndige, og at deres sakkyndige systematisk har adgang til møter i Kommisjonens ekspertgrupper som er med på utarbeidingen av delegerte rettsakter.
- 35) Ettersom målet for denne forordningen, som er å skjerpe kravene til reduksjon av CO₂-utslipp for både nye personbiler og nye lette nyttekjøretøyer, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av deres omfang og virkninger bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordningen ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.
- 36) Forordning (EU) 2019/631 bør derfor endres.

⁽²⁴⁾ EUT L 123 av 12.5.2016, s. 1.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

I forordning (EU) 2019/631 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 1 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 5 gjøres følgende endringer:

i) I bokstav a) endres «37,5 %» til «55 %».

ii) I bokstav b) endres «31 %» til «50 %».

b) Nytt nummer skal lyde:

«5a. Fra 1. januar 2035 får følgende mål anvendelse på hele EU-parken:

a) For gjennomsnittlige utslipp fra parken av nye personbiler, et mål for hele EU-parken som tilsvarer 100 % reduksjon av målet i 2021, fastsatt i samsvar med nr. 6.1.3 i del A i vedlegg I.

b) For gjennomsnittlige utslipp fra parken av nye lette nyttekjøretøyer, et mål for hele EU-parken som tilsvarer 100 % reduksjon av målet i 2021, fastsatt i samsvar med nr. 6.1.3 i del B i vedlegg I.».

c) Nr. 6 skal lyde:

«6. Fra 1. januar 2025 til 31. desember 2029 får en referanseverdi for null- og lavutslippskjøretøyer som tilsvarer en andel på 25 % av parken av nye personbiler, og som tilsvarer en andel på 17 % av parken av nye lette nyttekjøretøyer, anvendelse i samsvar med nr. 6.3 i henholdsvis del A og del B i vedlegg I.».

d) Nr. 7 utgår.

2) I artikkel 2 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 1 gjøres følgende endringer:

i) I bokstav a) endres henvisningen til «vedlegg II til direktiv 2007/46/EF» til «artikkel 4 nr. 1 bokstav a) i) i forordning (EU) 2018/858».

ii) Bokstav b) skal lyde:

«b) Motorvogner i gruppe N₁ som definert i artikkel 4 nr. 1 bokstav b) i) i forordning (EU) 2018/858 som faller inn under virkeområdet for forordning (EF) nr. 715/2007 («lette nyttekjøretøyer»), som registreres i Unionen for første gang, og som ikke har vært registrert utenfor Unionen tidligere («nye lette nyttekjøretøyer»). Nullutslippskjøretøyer i gruppe N med en referansemasse som overstiger 2 610 kg eller 2 840 kg, alt etter hva som er relevant, skal fra 1. januar 2025 for formålene i denne forordningen og uten at det berører forordning (EU) 2018/858 og forordning (EF) nr. 715/2007, regnes som lette nyttekjøretøyer som faller inn under denne forordningens virkeområde, dersom den overskytende referansemassen bare skyldes massen av energilagringssystemet.».

b) I nr. 3 endres henvisningen til «del A nr. 5 i vedlegg II til direktiv 2007/46/EF» til «del A nr. 5 i vedlegg I til forordning (EU) 2018/858».

3) I artikkel 3 nr. 1 gjøres følgende endringer:

a) Innledningen skal lyde:

«1. I denne forordningen får definisjonene i forordning (EU) 2018/858 anvendelse. Videre menes med»

b) Bokstav b)–g) og bokstav i) og n) utgår.

4) I artikkel 4 nr. 1 skal nytt ledd lyde:

«Ved anvendelse av første ledd bokstav c) skal målet for spesifikke utslipp være 0 g/km dersom det målet for spesifikke utslipp som er fastsatt i samsvar med nr. 6.3 i del A eller B i vedlegg I, er negativt.»

5) I artikkel 7 gjøres følgende endringer:

a) Nytt nummer skal lyde:

«6a. Dersom Kommisjonen finner at de foreløpige dataene som medlemsstatene har oversendt i samsvar med nr. 2, eller de dataene som produsentene har meldt i samsvar med nr. 5, er basert på uriktige data i typegodkjenningss-dokumentasjonen eller i samsvarssertifikatene, skal Kommisjonen underrette typegodkjenningsmyndigheten, eller i relevante tilfeller produsenten, og anmode typegodkjenningsmyndigheten, eller i relevante tilfeller produsenten, om å utstede en melding om retting der de rettede dataene angis. Meldingen om retting skal oversendes Kommisjonen, og de rettede dataene skal brukes til å endre de foreløpige beregningene i henhold til nr. 4.».

b) Nr. 10 og 11 utgår.

6) Ny artikkel skal lyde:

*«Artikkel 7a***Livssyklusutslipp av CO₂**

1. Kommisjonen skal innen 31. desember 2025 offentliggjøre en rapport som angir en metode for vurdering av og konsekvent datarapportering om de fullstendige livssyklusutslippene av CO₂ fra personbiler og lette nyttekjøretøyer som bringes i omsetning i Unionen. Kommisjonen skal framlegge rapporten for Europaparlamentet og Rådet.

2. Innen 31. desember 2025 skal Kommisjonen vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 17 for å utfylle denne forordningen ved å fastsette en felles EU-metode for vurdering av og konsekvent datarapportering om de fullstendige livssyklusutslippene av CO₂ fra personbiler og lette nyttekjøretøyer.

3. Fra 1. juni 2026 kan produsentene på frivillig grunnlag forelegge Kommisjonen data om livssyklusutslippene av CO₂ fra nye personbiler og nye lette nyttekjøretøyer ved hjelp av metoden nevnt i nr. 2.».

7) I artikkel 10 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2 skal første punktum lyde:

«Det kan gis et unntak som det søkes om i henhold til nr. 1, fra de spesifikke utslippsmålene som gjelder til og med kalenderåret 2035.».

b) I nr. 4 skal første ledd lyde:

«4. En søknad om unntak fra målene for spesifikke utslipp beregnet i samsvar med nr. 1–4 og nr. 6.3 i del A i vedlegg I kan inngis for årene til og med kalenderåret 2028 av en produsent som sammen med alle sine tilknyttede foretak er ansvarlig for mellom 10 000 og 300 000 nye personbiler som registreres i Unionen per kalenderår.».

8) I artikkel 11 skal nr. 1 lyde:

«1. På anmodning fra en leverandør eller produsent skal det tas hensyn til CO₂-reduksjoner som oppnås ved bruk av innovative teknologier eller en kombinasjon av innovative teknologier («innovative teknologipakker»).

Det skal tas hensyn til slike teknologier bare dersom metoden som brukes til å vurdere dem, kan gi verifiserbare, kontrollerbare og sammenlignbare resultater.

Det samlede bidraget fra slike teknologier til reduksjon av en produsents gjennomsnittlige spesifikke CO₂-utslipp kan være på høyst

— 7 g CO₂/km til 2024,

— 6 g CO₂/km fra 2025 til 2029,

— 4 g CO₂/km fra 2030 til og med 2034.

Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 17 for å endre denne forordningen ved å nedjustere verdiene for den øvre grensen nevnt i tredje ledd i dette nummeret med virkning fra og med 2025 for å ta hensyn til den teknologiske utviklingen, samtidig som det sikres at denne øvre grensen står i et avbalansert forhold til produsentenes gjennomsnittlige spesifikke CO₂-utslipp.».

9) I artikkel 12 skal nr. 3 lyde:

«3. For å hindre at forskjellen i forhold til de reelle utslippene øker, skal Kommisjonen senest 1. juni 2023 vurdere hvordan data om drivstoff- og energiforbruk som er samlet inn i samsvar med kommisjonsforordning (EU) 2021/392(*), kan brukes til å sikre at kjøretøyenes verdier for CO₂-utslipp og drivstoff- og energiforbruk fastsatt i henhold til forordning (EF) nr. 715/2007 forblir representative for utslipp under reelle forhold over tid for hver produsent.

Kommisjonen skal overvåke og årlig avgi rapport om hvordan forskjellen nevnt i første ledd utvikler seg fra og med 2021, og skal så snart det foreligger tilstrekkelige data, og senest 31. desember 2026, offentliggjøre en rapport som angir en metode for en ordning for justering av produsentens gjennomsnittlige spesifikke CO₂-utslipp fra 2030 ved hjelp av reelle data som er samlet inn i samsvar med gjennomføringsforordning (EU) 2021/392, og vurdere gjennomførbarheten av en slik ordning.

Kommisjonen skal framlegge denne rapporten for Europaparlamentet og Rådet, eventuelt sammen med forslag til oppfølgingstiltak, for eksempel forslag til regelverk om innføring av en slik ordning.

(*) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/392 av 4. mars 2021 om overvåking og rapportering av data om CO₂-utslipp fra personbiler og lette nyttekjøretøyer i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/631 og om oppheving av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1014/2010, (EU) nr. 293/2012, (EU) 2017/1152 og (EU) 2017/1153 (EUT L 77 av 5.3.2021, s. 8).».

10) I artikkel 13 nr. 3 tilføyes følgende punktum:

«Dersom dataene i typegodkjenningsdokumentasjonen ikke kan rettes i henhold til forordning (EU) 2018/858, skal den ansvarlige typegodkjenningsmyndigheten utstede en melding om retting med de rettede dataene og oversende denne meldingen til Kommisjonen og de berørte partene.».

11) I artikkel 14 skal nr. 2 lyde:

«2. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 17 for å endre vedlegg I som fastsatt i nr. 1 i denne artikkelen.».

12) Ny artikkel skal lyde:

«Artikkel 14a

Framdriftsrapport

1. Innen 31. desember 2025 og deretter hvert andre år skal Kommisjonen framlegge for Europaparlamentet og Rådet en rapport om framskrittene for å oppnå utslippsfri veitrafikk. Rapporten skal særlig tjene til å overvåke og vurdere behovet for eventuelle ytterligere tiltak for å lette en rettferdig omstilling, herunder ved hjelp av økonomiske virkemidler.

2. I rapporten skal Kommisjonen ta hensyn til alle faktorer som bidrar til kostnadseffektive framskritt mot klimanøytralitet innen 2050, herunder

- a) framskritt i utbredelsen av null- og lavutslippskjøretøyer, særlig i segmentet for lette nyttekjøretøyer, og framskritt i tiltakene på unionsplan, medlemsstatsplan og lokalt plan for å lette medlemsstatenes overgang til utslippsfrie lette kjøretøyer,
- b) framskritt når det gjelder energieffektivitet og overkommelige priser på null- og lavutslippskjøretøyer,
- c) konsekvensene for forbrukerne, særlig for husholdninger med lav og middels inntekt, herunder innvirkningen på strømprisene,
- d) en analyse av markedet for brukte kjøretøyer,
- e) det potensielle bidraget i form av CO₂-besparelser fra ytterligere tiltak for å senke gjennomsnittsalderen på og dermed utslippene fra parken av lette kjøretøyer, for eksempel tiltak for å støtte utfasingen av eldre kjøretøyer på en sosialt rettferdig og miljømessig forsvarlig måte,

- f) konsekvensene for sysselsettingen i bilindustrien, særlig for svært små, små og mellomstore bedrifter (SMB-er), og formålstjenligheten av tiltak for å støtte omskolering og oppkvalifisering av arbeidsstyrken,
- g) formålstjenligheten av eksisterende økonomiske tiltak og behovet for ytterligere tiltak, herunder tilstrekkelige økonomiske tiltak, på unionsplan, medlemsstatsplan eller lokalt plan for å sikre en rettferdig omstilling og dempe eventuelle negative sosioøkonomiske virkninger, særlig i de mest berørte regionene og lokalsamfunnene,
- h) framskritt i dialogen med partene i arbeidslivet samt aspekter med henblikk på ytterligere å lette en økonomisk levedyktig og sosialt rettferdig omstilling til utslippsfri veitrafikk,
- i) framskritt i utbyggingen av offentlig og privat infrastruktur for lading og fylling, herunder framskritt i henhold til en europaparlaments- og rådsforordning om utbygging av infrastruktur for alternativt drivstoff og om oppheving av europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/94/EU og omarbeiding av europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/31/EU(*),
- j) det potensielle bidraget fra innovasjonsteknologier og bærekraftige alternative drivstoffer, herunder syntetiske drivstoffer, for å oppnå klimanøytral mobilitet,
- k) livssyklusutslipp fra nye personbiler og nye lette nyttekjøretøyer som bringes i omsetning, som rapportert i samsvar med artikkel 7a,
- l) denne forordningens innvirkning på oppnåelsen av medlemsstatenes mål i henhold til forordning (EU) 2018/842 og en omarbeiding av europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/50/EF(**).

3. På datoen for framleggelsen av den første framdriftsrapporten som nevnt i nr. 1 skal Kommisjonen også, i samarbeid med medlemsstatene og alle relevante interessenter, framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet som inneholder en analyse for å påvise eventuelle finansieringsunderskudd når det gjelder å sikre en rettferdig omstilling i bilindustriens forsyningskjede, med særlig vekt på små og mellomstore bedrifter og de regionene som er mest berørt av omstillingen. Rapporten skal eventuelt følges av forslag til tilstrekkelige økonomiske virkemidler for å dekke de påviste behovene.

(*) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/31/EU av 19. mai 2010 om bygningers energiytelse (EUT L 153 av 18.6.2010, s. 13).

(**) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/50/EF av 21. mai 2008 om kvaliteten på omgivelsesluft og renere luft for Europa (EUT L 152 av 11.6.2008, s. 1).».

13) I artikkel 15 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Kommisjonen skal i 2026 gjennomgå formålstjenligheten av denne forordningen på grunnlag av den toårige rapporteringen og framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet med resultatet av gjennomgåelsen. Kommisjonen skal særlig vurdere framskrittene som gjøres i henhold til denne forordningen med hensyn til å nå reduksjonsmålene fastsatt i artikkel 1 nr. 5a, tatt i betraktning den teknologiske utviklingen, også når det gjelder teknologi for ladbare hybridkjøretøyer, og viktigheten av en økonomisk levedyktig og sosialt rettferdig overgang til utslippsfri mobilitet. Basert på denne vurderingen skal Kommisjonen vurdere om det er behov for å revidere målene fastsatt i artikkel 1 nr. 5a. Kommisjonen skal også vurdere virkningene av å fastsette minstekrav til energieffektivitet for nye utslippsfrie personbiler og lette nyttekjøretøyer som bringes i omsetning i Unionen.

Dersom det er relevant, skal rapporten følges av et forslag til endring av denne forordningen.».

b) Nr. 2–5 utgår.

c) Nr. 6 skal lyde:

«6. Innen 31. desember 2024 skal Kommisjonen gjennomgå direktiv 1999/94/EF under hensyn til behovet for å gi forbrukerne nøyaktige, pålitelige og sammenlignbare opplysninger om drivstoff- og energiforbruk, CO₂-utslipp og utslipp av luftforurensende stoffer fra nye personbiler som bringes i omsetning, også under virkelige forhold, og vurdere mulighetene for å innføre merking for drivstofføkonomi og CO₂-utslipp for lette nyttekjøretøyer.

Gjennomgåelsen skal eventuelt følges av et forslag til regelverk.».

d) Nytt nummer skal lyde:

«9. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 17 for å endre formelen angitt i del B i vedlegg I når endringer er nødvendige for å ta hensyn til prosedyren for etappevis ferdigoppbygde N₁-kjøretøyer fastsatt i del A i vedlegg III.».

14) I artikkel 17 gjøres følgende endringer:

- a) I nr. 2 endres henvisningen til «artikkel 7 nr. 8, artikkel 10 nr. 8, artikkel 11 nr. 1 fjerde ledd, artikkel 13 nr. 4, artikkel 14 nr. 2 og artikkel 15 nr. 8» til «artikkel 7 nr. 8, artikkel 7a nr. 2, artikkel 10 nr. 8, artikkel 11 nr. 1 fjerde ledd, artikkel 13 nr. 4, artikkel 14 nr. 2 og artikkel 15 nr. 8 og 9».
- b) I nr. 3 endres henvisningen til «artikkel 7 nr. 8, artikkel 10 nr. 8, artikkel 11 nr. 1 fjerde ledd, artikkel 13 nr. 4, artikkel 14 nr. 2 og artikkel 15 nr. 8» til «artikkel 7 nr. 8, artikkel 7a nr. 2, artikkel 10 nr. 8, artikkel 11 nr. 1 fjerde ledd, artikkel 13 nr. 4, artikkel 14 nr. 2 og artikkel 15 nr. 8 og 9».
- c) I nr. 6 endres henvisningen til «artikkel 7 nr. 8, artikkel 10 nr. 8, artikkel 11 nr. 1 fjerde ledd, artikkel 13 nr. 4, artikkel 14 nr. 2 og artikkel 15 nr. 8» til «artikkel 7 nr. 8, artikkel 7a nr. 2, artikkel 10 nr. 8, artikkel 11 nr. 1 fjerde ledd, artikkel 13 nr. 4, artikkel 14 nr. 2 og artikkel 15 nr. 8 og 9».

15) Vedlegg I endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg 19. april 2023.

For Europaparlamentet

R. METSOLA

President

For Rådet

J. ROSWALL

Formann

VEDLEGG

I vedlegg I til forordning (EU) 2019/631 gjøres følgende endringer:

1) I del A gjøres følgende endringer:

a) I nr. 6.1 skal overskriften lyde:

«Mål for hele EU-parken fra og med 2025».

b) I nr. 6.1.2 skal overskriften lyde:

«Mål for hele EU-parken for 2030–2034».

c) Følgende nummer tilføyes:

«6.1.3 Mål for hele EU-parken fra og med 2035

Mål for hele EU-parken₂₀₃₅ = mål for hele EU-parken₂₀₂₁ · (1 – reduksjonsfaktor₂₀₃₅)

der

mål for hele EU-parken₂₀₂₁ er som definert i nr. 6.0,

reduksjonsfaktor₂₀₃₅ er som definert i artikkel 1 nr. 5a bokstav a).».

d) I nr. 6.2 skal overskriften lyde:

«Referansemål for spesifikke utslipp».

e) Nr. 6.2.2 utgår.

f) Nr. 6.3 skal lyde:

«6.3 Mål for spesifikke utslipp fra og med 2025

6.3.1 Mål for spesifikke utslipp for 2025–2029:

Mål for spesifikke utslipp = referansemål for spesifikke utslipp · ZLEV-faktor

der

referansemål for spesifikke utslipp er referansemålet for spesifikke utslipp av CO₂ som fastsatt i samsvar med nr. 6.2.1,

ZLEV-faktor er (1 + y – x), med mindre summen er større enn 1,05 eller mindre enn 1,0, og i så fall skal ZLEV-faktoren settes til 1,05 eller 1,0, etter hva som er relevant,

der

y er andelen av null- og lavutslippskjøretøyer i produsentens park av nye personbiler beregnet som samlet antall nye null- og lavutslippskjøretøyer, der hvert av dem regnes som ZLEV_{spesifikk} i samsvar med følgende formel, dividert med samlet antall nye personbiler registrert i det relevante kalenderåret:

$$ZLEV_{spesifikk} = 1 - \left(\frac{\text{spesifikke utslipp av CO}_2 \cdot 0,7}{50} \right)$$

For nye personbiler registrert i medlemsstater med en andel av null- og lavutslippskjøretøyer i sin park på under 60 % av gjennomsnittet i Unionen i året 2017 og med mindre enn 1 000 nye null- og lavutslippskjøretøyer registrert i 2017(*), skal ZLEV_{spesifikk} til og med 2029 beregnes i samsvar med følgende formel:

$$ZLEV_{spesifikk} = \left(1 - \left(\frac{\text{spesifikke utslipp av CO}_2 \cdot 0,7}{50} \right) \right) \cdot 1,85$$

Dersom andelen av null- og lavutslippskjøretøyer i en medlemsstats park av nye personbiler registrert i et år mellom 2025 og 2028 overstiger 5 %, er den aktuelle medlemsstaten ikke berettiget til å anvende multiplikatoren på 1,85 i de etterfølgende årene,

x er 25 % i årene 2025–2029.

6.3.2 Mål for spesifikke utslipp for 2030–2034

Mål for spesifikke utslipp = mål for hele EU-parken₂₀₃₀ + a₂₀₃₀ · (TM-TM₀)

der

mål for hele EU-parken₂₀₃₀ er som fastsatt i samsvar med nr. 6.1.2,

a₂₀₃₀ er $\frac{a_{2021} \cdot \text{mål for hele EU-parken}_{2030}}{\text{gjennomsnittslipp}_{2021}}$

der

a₂₀₂₁ er som definert i nr. 6.2.1.

gjennomsnittslipp₂₀₂₁ er som definert i nr. 6.2.1.

TM er som definert i nr. 6.2.1.

TM₀ er som definert i nr. 6.2.1.

6.3.3 Mål for spesifikke utslipp fra og med 2035

Mål for spesifikke utslipp = mål for hele EU-parken₂₀₃₅ + a₂₀₃₅ · (TM-TM₀)

der

mål for hele EU-parken₂₀₃₅ er som fastsatt i samsvar med nr. 6.1.3,

a₂₀₃₅ er $\frac{a_{2021} \cdot \text{mål for hele EU-parken}_{2035}}{\text{gjennomsnittslipp}_{2021}}$

der

a₂₀₂₁ er som definert i nr. 6.2.1.

gjennomsnittslipp₂₀₂₁ er som definert i nr. 6.2.1.

TM er som definert i nr. 6.2.1.

TM₀ er som definert i nr. 6.2.1.

(*) Andelen av null- og lavutslippskjøretøyer i en medlemsstats park av nye personbiler i 2017 beregnes som samlet antall nye null- og lavutslippskjøretøyer registrert i 2017 dividert med samlet antall nye personbiler registrert i det samme året.».

2) I del B gjøres følgende endringer:

a) I nr. 6.1 skal overskriften lyde:

«Mål for hele EU-parken fra og med 2025».

b) I nr. 6.1.2 skal overskriften lyde:

«Mål for hele EU-parken for 2030–2034».

c) Følgende nummer tilføyes:

«6.1.3 Mål for hele EU-parken fra og med 2035

Mål for hele EU-parken₂₀₃₅ = mål for hele EU-parken₂₀₂₁ · (1 – reduksjonsfaktor₂₀₃₅)

der

mål for hele EU-parken₂₀₂₁ er som definert i nr. 6.0,

reduksjonsfaktor₂₀₃₅ er som definert i artikkel 1 nr. 5a bokstav b).».

d) Nr. 6.2.2 skal lyde:

«6.2.2 Referansemål for spesifikke utslipp for 2030-2034

Referansemål for spesifikke utslipp = mål for hele EU-parken₂₀₃₀ + $\alpha \cdot (TM - TM_0)$

der

mål for hele EU-parken₂₀₃₀ er som fastsatt i samsvar med nr. 6.1.2,

α er a_{2030} dersom den gjennomsnittlige prøvingsmassen for en produsents nye lette nyttekjøretøyer er lik eller lavere enn TM_0 , og a_{2021} dersom den gjennomsnittlige prøvingsmassen for en produsents nye lette nyttekjøretøyer er høyere enn TM_0 ,

der

a_{2030} er $\frac{a_{2021} \cdot \text{mål for hele EU-parken}_{2030}}{\text{gjennomsnittslutslipp}_{2021}}$

a_{2021} er som definert i nr. 6.2.1.

$\text{gjennomsnittslutslipp}_{2021}$ er som definert i nr. 6.2.1.

TM er som definert i nr. 6.2.1.

TM_0 er som definert i nr. 6.2.1».

e) Følgende nummer tilføyes:

«6.2.3 Referansemål for spesifikke utslipp fra og med 2035

Referansemål for spesifikke utslipp = mål for hele EU-parken₂₀₃₅ + $\alpha \cdot (TM - TM_0)$

der

mål for hele EU-parken₂₀₃₅ er som fastsatt i samsvar med nr. 6.1.3,

α er $a_{2035,L}$ dersom den gjennomsnittlige prøvingsmassen for en produsents nye lette nyttekjøretøyer er lik eller lavere enn TM_0 , og $a_{2035,H}$ dersom den gjennomsnittlige prøvingsmassen for en produsents nye lette nyttekjøretøyer er høyere enn TM_0 ,

der

$a_{2035,L}$ er $\frac{a_{2021} \cdot \text{mål for hele EU-parken}_{2035}}{\text{gjennomsnittslutslipp}_{2021}}$

$a_{2035,H}$ er $\frac{a_{2021} \cdot \text{mål for hele EU-parken}_{2035}}{\text{mål for hele EU-parken}_{2025}}$

$\text{gjennomsnittslutslipp}_{2021}$ er som definert i nr. 6.2.1.

TM er som definert i nr. 6.2.1.

TM_0 er som definert i nr. 6.2.1».

f) Nr. 6.3 skal lyde:

«6.3. Mål for spesifikke utslipp fra og med 2025

6.3.1 Mål for spesifikke utslipp for 2025–2029

Mål for spesifikke utslipp = (referansemål for spesifikke utslipp – ($\emptyset_{\text{mål}}$ – mål for hele EU-parken₂₀₂₅)) · ZLEV-faktor

der

referansemål for spesifikke utslipp er referansemålet for spesifikke utslipp av CO₂ som fastsatt i samsvar med nr. 6.2.1,

ø_{mål} er gjennomsnittet, vektet med antall nye lette nyttekjøretøyer for hver enkelt produsent for alle referansemålene for spesifikke utslipp fastsatt i samsvar med nr. 6.2.1,

ZLEV-faktor er $(1 + y - x)$, med mindre summen er større enn 1,05 eller lavere enn 1,0; i så fall skal ZLEV-faktoren settes til 1,05 eller 1,0, etter hva som er relevant,

der

y er andelen av null- og lavutslippskjøretøyer i produsentens park av nye lette nyttekjøretøyer, beregnet som samlet antall nye null- og lavutslippskjøretøyer, der hvert av dem regnes som ZLEV_{spesifikk} i samsvar med følgende formel, dividert med samlet antall nye lette nyttekjøretøyer som er registrert i det relevante kalenderåret:

$$\text{ZLEV}_{\text{spesifikk}} = 1 - \left(\frac{\text{spesifikke utslipp av CO}_2}{50} \right)$$

x er 17 % i årene 2025–2029.

6.3.2 Mål for spesifikke utslipp for 2030–2034

Mål for spesifikke utslipp = (referansemål for spesifikke utslipp – (ø_{mål} – mål for hele EU-parken₂₀₃₀))

der

referansemål for spesifikke utslipp er referansemålet for spesifikke utslipp for produsenten fastsatt i samsvar med nr. 6.2.2,

ø_{mål} er gjennomsnittet, vektet med antall nye lette nyttekjøretøyer for hver enkelt produsent for alle referansemålene for spesifikke utslipp fastsatt i samsvar med nr. 6.2.2,

mål for hele EU-parken₂₀₃₀ er som fastsatt i nr. 6.1.2.

6.3.3 Mål for spesifikke utslipp fra og med 2035

Mål for spesifikke utslipp = (referansemål for spesifikke utslipp – (ø_{mål} – mål for hele EU-parken₂₀₃₅))

der

referansemål for spesifikke utslipp er referansemålet for spesifikke utslipp for produsenten fastsatt i samsvar med nr. 6.2.3,

ø_{mål} er gjennomsnittet, vektet med antall nye lette nyttekjøretøyer for hver enkelt produsent for alle referansemålene for spesifikke utslipp fastsatt i samsvar med nr. 6.2.3,

mål for hele EU-parken₂₀₃₅ er som fastsatt i nr. 6.1.3.».

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2023/2502**2025/EØS/56/34****av 7. september 2023****om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/631 med hensyn til tilpasning av masseverdiene for nye personbiler og nye lette nyttekjøretøyer(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/631 av 17. april 2019 om fastsettelse av CO₂-utslippsstandarder for nye personbiler og nye lette nyttekjøretøyer og om oppheving av forordning (EF) nr. 443/2009 og (EU) nr. 510/2011⁽¹⁾, særlig artikkel 14 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med forordning (EU) 2019/631 skal den gjennomsnittlige massen i driftsferdig stand av hele EU-parken, som brukes til å beregne målene for spesifikke CO₂-utslipp for hver produsent av nye lette nyttekjøretøyer (M₀-verdien), tilpasses regelmessig fram til 2024 for å ta hensyn til endringer i den gjennomsnittlige massen av nye lette nyttekjøretøyer som registreres i Unionen.
- 2) På grunnlag av dataene i vedlegg I–IV til Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/973⁽²⁾, vedlegg I og II til Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/2087⁽³⁾ og vedlegg I–III til Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2023/1623⁽⁴⁾ var den gjennomsnittlige massen i driftsferdig stand av nye lette nyttekjøretøyer i kalenderårene 2019, 2020 og 2021, vektet etter antallet nye registreringer i hvert av disse årene, 1 875,07 kg. M₀-verdien for kalenderåret 2024 omhandlet i del B punkt 4 i vedlegg I til forordning (EU) 2019/631, bør derfor være lik denne verdien.
- 3) I samsvar med forordning (EU) 2019/631 av 2025 skal den gjennomsnittlige prøvingsmassen for alle nye personbiler og nye lette nyttekjøretøyer (TM₀-verdiene) fra og med 2025 brukes til å beregne de spesifikke utslippsreferansemålene for hver produsent av nye personbiler og hver produsent av lette nyttekjøretøyer. TM₀-verdiene som skal brukes i beregningen, skal regelmessig tilpasses den gjennomsnittlige prøvingsmassen for alle nye registrerte personbiler og nye registrerte lette nyttekjøretøyer.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2023/2502, 13.11.2023, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 108/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 41.

(1) EUT L 111 av 25.4.2019, s. 13.

(2) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/973 av 1. juni 2021 om bekreftelse eller endring av den foreløpige beregningen av gjennomsnittlige spesifikke CO₂-utslipp og mål for spesifikke utslipp for produsenter av personbiler og lette nyttekjøretøyer for kalenderåret 2019 og for personbilprodusenten Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG og Volkswagen-sammenslutningen for kalenderårene 2014–2018 i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/631 (EUT L 215 av 17.6.2021, s. 1).

(3) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/2087 av 26. september 2022 om bekreftelse eller endring av den foreløpige beregningen av gjennomsnittlige spesifikke CO₂-utslipp og målene for spesifikke utslipp for produsenter av personbiler og lette nyttekjøretøyer for kalenderåret 2020, og om informasjon til produsentene om verdiene som skal brukes ved beregning av målene for spesifikke utslipp og unntaksmålene for kalenderårene 2021–2024 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/631 (EUT L 280 av 28.10.2022, s. 49).

(4) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2023/1623 av 3. august 2023 om fastsettelse av verdiene for resultatene til produsenter og sammenslutninger av produsenter av nye personbiler og nye lette nyttekjøretøyer for kalenderåret 2021 og verdiene som skal brukes ved beregning av spesifikke utslippsmål fra og med 2025, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/631, og om retting av gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/2087 (EUT L 200 av 10.8.2023, s. 5).

- 4) De veiledende TM_0 -verdiene for 2025 fastsettes som gjennomsnittlig prøvingsmasse for henholdsvis alle nye personbiler og nye lette nyttekjøretøyer som er registrert i kalenderåret 2021. På grunnlag av dataene i Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2023/1623 var gjennomsnittlig prøvingsmasse for alle nye personbiler registrert i kalenderåret 2021 1 609,6 kg, og gjennomsnittlig prøvingsmasse for alle nye lette nyttekjøretøyer registrert i kalenderåret 2021 var 2 163,0 kg. De veiledende TM_0 -verdiene for kalenderåret 2025 omhandlet i del A punkt 6.2.1 og del B punkt 6.2.1 i vedlegg I til forordning (EU) 2019/631, bør derfor være lik disse verdiene.
- 5) Forordning (EU) 2019/631 bør derfor endres.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

I vedlegg I til forordning (EU) 2019/631 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A nr. 6.2.1 skal posten TM_0 lyde:
« TM_0 er 1 609,6 kg i 2025 og den verdien i kilogram (kg) som er fastsatt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav d), i de andre kalenderårene.»
- 2) I del B nr. 4 skal posten M_0 lyde:
« M_0 er 1 766,4 i 2020, 1 825,23 i 2021, 2022 og 2023, og 1 875,07 i 2024.»
- 3) I del B nr. 6.2.1 skal posten TM_0 lyde:
« TM_0 er 2 163,0 kg i 2025 og den verdien i kilogram (kg) som er fastsatt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav d), i de andre kalenderårene.»

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 7. september 2023.

For Kommisjonen
Ursula VON DER LEYEN
President

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2022/1979**2025/EØS/56/35****av 31. august 2022**

om opprettelse av skjemaet og databasene for overføring av opplysningene nevnt i artikkel 18 nr. 1 og artikkel 21 nr. 3 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/18/EU om kontroll med faren for storulykker med farlige stoffer, og om oppheving av Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/895/EU

[meddelt under nummer C(2022) 6124]()*

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/18/EU av 4. juli 2012 om kontroll med faren for storulykker med farlige stoffer og om endring og senere oppheving av rådsdirektiv 96/82/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 21 nr. 5, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 18 nr. 1 i direktiv 2012/18/EU skal medlemsstatene underrette Kommisjonen om større ulykker som har skjedd på deres territorium, og som oppfyller kriteriene i vedlegg VI til dette direktivet, ved bruk av det særlige skjemaet i vedlegget til kommisjonsbeslutning 2009/10/EF⁽²⁾.
- 2) I henhold til artikkel 21 nr. 3 i direktiv 2012/18/EU skal medlemsstatene også gi Kommisjonen visse opplysninger om virksomheter som omfattes av nevnte direktiv, ved bruk av det særlige skjemaet i vedlegget til gjennomføringsbeslutning 2014/895/EU⁽³⁾.
- 3) For å rapportere opplysningene nevnt i artikkel 18 nr. 1 og artikkel 21 nr. 3 i direktiv 2012/18/EU skal medlemsstatene bruke databasene nevnt i henholdsvis artikkel 21 nr. 3 og 4 i nevnte direktiv, som Kommisjonen skal opprette og ajourføre.
- 4) I henhold til artikkel 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 401/2009⁽⁴⁾ skal Det europeiske miljøbyrået (EEA) innenfor rammen av Det europeiske nettet for miljøinformasjon og miljøobservasjon (Eionet) innhente, behandle og analysere dataene, særlig om miljøkvaliteten og miljøbelastningene og om de kjemikaliene som er miljøfarlige. For å styrke synergiene med de eksisterende databasene som er utviklet av EEA, konsolidere informasjonen om miljøkonsekvensene av disse anleggene, forbedre kvaliteten på informasjonen som gjøres tilgjengelig for allmennheten og beslutningstakere, og gjøre det lettere å identifisere potensielle risikoen (f.eks. dominoeffekter), er det hensiktsmessig at EEA på Kommisjonens vegne oppretter og ajourfører databasene nevnt i artikkel 21 nr. 3 og 4 i direktiv 2012/18/EU. Medlemsstatene bør bruke disse databasene når de rapporterer opplysningene nevnt i artikkel 18 nr. 1 og 21 nr. 3 i direktiv 2012/18/EU.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 272 av 20.10.2022, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 109/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 42.

⁽¹⁾ EUT L 197 av 24.7.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonsvedtak 2009/10/EF av 2. desember 2008 om fastsettelse av et skjema for rapportering av større ulykker i henhold til rådsdirektiv 96/82/EF om kontroll med farene for større ulykker med farlige stoffer (EUT L 6 av 10.1.2009, s. 64)

⁽³⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/895/EU av 10. desember 2014 om fastsettelse av formatet for overføring av opplysningene nevnt i artikkel 21 nr. 3 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/18/EU om kontroll med faren for storulykker med farlige stoffer (EUT L 355 av 12.12.2014, s. 51).

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 401/2009 av 23. april 2009 om Det europeiske miljøvernbyrå og Det europeiske nettet for miljøinformasjon og miljøobservasjon (EUT L 126 av 21.5.2009, s. 13).

- 5) Rapporteringsskjemaene og databasene som brukes i henhold til direktiv 2012/18/EU, bør gjøre det mulig å formidle og gjøre tilgjengelig de innsamlede opplysningene som medlemsstatene har sendt inn, for å gjøre dem så nøyaktige, anvendelige og sammenlignbare som mulig og minimere den administrative byrden for medlemsstatene, samtidig som kravene i europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/2/EF⁽⁵⁾ overholdes.
- 6) For å maksimere synergiene mellom opplysningene fra medlemsstatene og den rapporteringen som er fastsatt for lignende industrianlegg, bør rapporteringsskjemaene og databasene ligne og være kompatible med dem som brukes for rapportering i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/75/EU⁽⁶⁾ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 166/2006⁽⁷⁾, der format, hyppighet og innhold er fastsatt ved henholdsvis Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2018/1135⁽⁸⁾ og Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2019/1741⁽⁹⁾.
- 7) For å nå disse målene er det hensiktsmessig å oppdatere rapporteringsskjemaet som medlemsstatene skal bruke når de framlegger opplysningene om virksomheter nevnt i artikkel 21 nr. 3 i direktiv 2012/18/EU, som angitt i gjennomføringsbeslutning 2014/895/EU. Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/895/EU bør derfor oppheves.
- 8) EEAs utvikling av de to databasene nevnt i henholdsvis artikkel 21 nr. 3 og 4 i direktiv 2012/18/EU bør være fullført innen 31. desember 2025. Derfor bør rapporteringen av opplysningene nevnt i artikkel 18 nr. 1 og artikkel 21 nr. 3 i nevnte direktiv først starte etter denne datoen.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne beslutningen er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 27 i direktiv 2012/18/EU.

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

Artikkel 1

1. Det europeiske miljøbyrået skal på Kommisjonens vegne opprette og ajourføre de elektroniske databasene nevnt i artikkel 21 nr. 3 og 4 i direktiv 2012/18/EU.
2. For rapporteringen i henhold til artikkel 18 nr. 1 og artikkel 21 nr. 3 i direktiv 2012/18/EU skal medlemsstatene bruke de elektroniske databasene nevnt i nr. 1 i denne artikkelen.
3. Medlemsstatene skal bruke rapporteringsskjemaet i vedlegget til denne beslutningen ved framlegging av opplysningene om virksomheter omhandlet i artikkel 21 nr. 3 i direktiv 2012/18/EU.
4. Medlemsstatene skal sikre at de opplysningene som framlegges for Kommisjonen i samsvar med nr. 3 i denne artikkelen, ajourføres regelmessig.

⁽⁵⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/2/EF av 14. mars 2007 om opprettelse av en infrastruktur for geografisk informasjon i Det europeiske fellesskap (INSPIRE) (EUT L 108 av 25.4.2007, s. 1).

⁽⁶⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/75/EU av 24. november 2010 om industriutslipp (integrert forebygging og begrensning av forurensning) (EUT L 334 av 17.12.2010, s. 17).

⁽⁷⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 166/2006 av 18. januar 2006 om opprettelse av et europeisk register over utslipp og transport av forurensende stoffer og om endring av rådsdirektiv 91/689/EØF og 96/61/EF (EUT L 33 av 4.2.2006, s. 1).

⁽⁸⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2018/1135 av 10. august 2018 om fastsettelse av type, format og hyppighet for opplysninger som medlemsstatene skal gjøre tilgjengelige i forbindelse med rapportering om gjennomføringen av europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/75/EU om industriutslipp (EUT L 205 av 14.8.2018, s. 40).

⁽⁹⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2019/1741 av 23. september 2019 om fastsettelse av format og hyppighet for data som medlemsstatene skal gjøre tilgjengelig i forbindelse med rapportering i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 166/2006 om opprettelse av et europeisk register over utslipp og transport av forurensende stoffer og om endring av rådsdirektiv 91/689/EØF og 96/61/EF (EUT L 267 av 21.10.2019, p. 3).

Artikkel 2

Gjennomføringsbeslutning 2014/895/EU oppheves med virkning fra 31. desember 2025.

Henvisninger til den opphevede beslutningen skal forstås som henvisninger til denne beslutningen.

Artikkel 3

Artikkel 1 nr. 1 får anvendelse fra 1. januar 2023.

Artikkel 1 nr. 2–4 får anvendelse fra 1. januar 2026.

Artikkel 4

Denne beslutningen er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 31. august 2022.

For Kommisjonen

Virginijus SINKEVIČIUS

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

Opprettelse av rapporteringsskjemaet for data som medlemsstatene skal gjøre tilgjengelig i forbindelse med rapportering i henhold til artikkel 21. nr. 3 i direktiv 2012/18/EU

Merk:

- Alle felter merket med stjerne er obligatoriske.
- Felter som ikke er merket med stjerne, har en multiplisitet på 0–1 i INSPIRE og er derfor ikke obligatorisk.
- Fortrolige opplysninger skal merkes som slike, og for hver type opplysning angis årsaken til avslag i samsvar med artikkel 4 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/4/EF⁽¹⁾.

1.	Bakgrunnsopplysninger	
Type		Format
1.1	Landidentifikator*	Identifikasjon av landet der virksomheten som rapporteringen gjelder, ligger.
1.2	Rapporteringsår*	Kalenderåret som rapporteringen gjelder.
2	Opplysninger om vedkommende myndighet for virksomheten	
Type		Format
2.1	Vedkommende myndighets navn*	
2.2	Vedkommende myndighets adresse*	Postadresse, dvs. husnummer, gatenavn, poststed, postnummer og land.
2.3	Vedkommende myndighets e-postadresse*	
2.4	Vedkommende myndighets telefonnummer*	
2.5	Merknader	Eventuelle kommentarer som brukeren ønsker å tilføye om vedkommende rapporterende myndighet
3	Opplysninger i tilfeller der Seveso-virksomheten er en del av eller utgjør et «produksjonssted» ⁽²⁾ .	
Type		Format
3.1	InspireId*	Unik identifikator for «produksjonsstedet» som oppfyller kravene i direktiv 2007/2/EF.
3.2	ThematicId	Tematisk objektidentifikator for «produksjonsstedet».
3.3	Geodata*	Breddegrad og lengdegrad (koordinater for produksjonsstedets omtrentlige midtpunkt) i samsvar med koordinatreferansesystemet ETRS89 (2D)-EPSG:4258 med en nøyaktighet på fem desimaler.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/4/EF av 28. januar 2003 om offentlig tilgang til miljøinformasjon, og om oppheving av rådsdirektiv 90/313/EØF (EUT L 41 av 14.2.2003, s. 26).

⁽²⁾ «Produksjonssted» som definert i nr. 8.2.4 i vedlegg IV til forordning (EU) nr. 1253/2013: «Alle landområder innenfor et geografisk avgrenset område der produksjonsanlegget har vært, er eller er beregnet å skulle være. Dette omfatter all infrastruktur, alt utstyr og alle materialer», og som omfattes av forordning (EF) nr. 166/2006 eller direktiv 2012/18/EU.

3.4	Produksjonsstedets navn*	Produksjonsstedets offisielle benevnelse, egennavn eller alminnelige navn.
4	Opplysninger om Seveso-virksomheten	
Type		Format
4.1	InspireId*	Unik identifikator for virksomheten ⁽³⁾ som oppfyller kravene i direktiv 2007/2/EF.
4.2	ThematicId	Tematisk objektidentifikator for produksjonsstedet.
4.3	Seveso-virksomhetens nivå*	Angivelse av om det dreier seg om en virksomhet på lavere eller høyere nivå i samsvar med vedlegg I til direktiv 2012/18/EU.
4.4	Status*	Driftsstatus for virksomheten (driftsklar, ikke i bruk, nedlagt).
4.5	Virksomhetens navn*	Virksomhetens offisielle benevnelse, egennavn eller alminnelige navn.
4.6	Morselskapets navn	Et morselskap er et selskap som eier eller kontrollerer selskapet som driver virksomheten (for eksempel gjennom å ha mer enn 50 % av selskapets aksjekapital eller majoritet av aksjeeiernes eller deltakernes stemmeretter) – se europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/34/EU ⁽⁴⁾ .
4.7	Virksomhetens adresse*	Virksomhetens postadresse, dvs. husnummer, gate-navn, poststed, postnummer og land.
4.8	Geodata*	Breddegrad og lengdegrad (koordinater for virksomhetens omtrentlige midtpunkt) i samsvar med koordinatreferansesystemet ETRS89 (2D)-EPSG:4258 med en nøyaktighet på 5 desimaler.
4.9	Næringstype* angitt med Eurostats NACE-klassifikasjon. (Når en virksomhet omfattes av flere enn én NACE-kode, skal det skilles mellom hovedaktivitet og sekundære aktiviteter)	NACE-kode: NACE er den europeiske standarden for næringsgruppering, som består av en sekssifret kode. Brukeren forventes å knytte Seveso-virksomheten til dette klassifiseringssystemet ved å vise til de fire første sifrene i tillegg til eller i stedet for SPIRS-kodene.
4.10	Næringstype angitt med SPIRS-kode. En valgfri sekundær næringskategori kan også brukes til ytterligere definisjon av farens art. (Når en virksomhet omfattes av flere enn én SPIRS-kode, skal det skilles mellom hovedaktivitet og sekundære aktiviteter)	Brukeren kan ønske å rapportere SPIRS-koden. Næringstypen angis i samsvar med SPIRS-kodene: 1) Landbruk 2) Fritids- og sportsaktiviteter (f.eks. skøytebaner) 3) Gruvedrift (avgangsmasse og fysisk-kjemiske prosesser) 4) Bearbeiding av metaller

(3) I forbindelse med rapporteringen i denne beslutningen er «virksomhet» lik «produksjonsanlegg» som definert i nr. 8.2.1 i vedlegg IV til forordning (EU) nr. 1089/2010.

(4) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/34/EU av 26. juni 2013 om årsregnskaper, konsernregnskaper og tilhørende rapporter for visse typer foretak, om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/43/EF og om oppheving av rådsdirektiv 78/660/EØF og 83/349/EØF (EUT L 182 av 29.6.2013, s. 19).

	5) Bearbeiding av jernholdige metaller (støperier, smelting osv.) 6) Bearbeiding av ikke-jernholdige metaller (støperier, smelting osv.) 7) Bearbeiding av metaller ved bruk av elektrolytiske eller kjemiske prosesser 8) Petrokjemiske raffinerier /oljeraffinerier 9) Produksjon, forsyning og distribusjon av elektrisk kraft 10) Lagring av brennstoff (herunder oppvarming, detaljsalg osv.) 11) Produksjon, tilintetgjøring og lagring av sprengstoffer 12) Produksjon og lagring av fyrverkeri 13) Produksjon, tapping og bulkdistribusjon av LPG 14) LPG-lagring 15) Lagring og distribusjon av LNG 16) Engros- og detaljlagering og -distribusjon (unntatt LPG) 17) Produksjon og lagring av pesticider, biocider og soppdrepende midler 18) Produksjon og lagring av gjødsel 19) Produksjon av legemidler 20) Lagring, behandling og sluttbehandling av avfall 21) Vann og kloakk (oppsamling, forsyning, behandling) 22) Kjemiske anlegg 23) Produksjon av organiske basiskjemikalier 24) Produksjon av plast og gummi 25) Produksjon av papirmasse og papir 26) Behandling av trevirke og møbler 27) Produksjon og behandling av tekstiler 28) Produksjon av næringsmidler og drikker 29) Alminnelig ingeniørvirksomhet, produksjon og montering 30) Bygging, opphogging og reparasjon av skip 31) Bygge- og anleggsvirksomhet 32) Keramikk (teglstein, leirvarer, glass, sement osv.) 33) Produksjon av glass 34) Produksjon av sement, kalkstein og gips 35) Elektronikk og elektroteknikk 36) Håndterings- og transportsentre (havner, lufthavner, oppstillingsplasser for lastebiler, rangerstasjoner osv.) 37) Medisin, forskning, utdanning (herunder sykehus, universiteter osv.) 38) Generell produksjon av kjemikalier (som ikke er spesifisert andre steder på listen) 39) Annen aktivitet (som ikke er spesifisert andre steder på listen).
--	---

		Sekundære aktiviteter 40) Produksjon, lagring og håndtering av biogass 41) Produksjon, lagring og håndtering av teknisk gass (de vanligste kan føres opp, som oksygen, klor, ammoniakk, fosgen, acetylen osv.) 42) Produksjon, lagring og håndtering av hydrogen 43) Produksjon, lagring og håndtering av natrium 44) Produksjon, lagring og håndtering av litium 45) Produksjon, lagring og håndtering av kalium
4.11	Lenke til nettstedet med informasjon til offentligheten*	Nettstedsadressen der du finner informasjonen omtalt i artikkel 14 (Informasjon til offentligheten) i direktiv 2012/18/EU.
4.12	Lenke til det generiske nettstedet	
4.13	Dato for siste inspeksjon ⁽⁵⁾	
4.14	Lenke til konklusjonene fra siste inspeksjon	
4.15	Merknader	
5.	Stoffer som virksomheten benytter	
Type		Format
5.1	Stoff(er)	Vanlig navn, generisk navn eller fareklasse.
5.2	CAS-nummer	Et CAS-registreringsnummer er en entydig numerisk identifikator som er tildelt ett enkelt stoff, uten noen kjemisk betydning og knyttet til en rekke opplysninger om et bestemt kjemisk stoff. Det kan inneholde opptil 10 sifre, som er delt inn med bindestrek i tre grupper. (http://www.cas.org/content/chemical-substances)
5.3	Mengde(r)	Mengde av hvert farlig stoff i tonn som utløser Seveso-status.
5.4	Fysiske egenskaper	Stoffets lagringsforhold, som form (fast form, væske, gass), kornethet (pulver, pelleter osv.), trykk, temperatur osv.
5.5	Merknader til stoffene	

⁽⁵⁾ Som definert i artikkel 3 nr. 19 i direktiv 2012/18/EU.

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2022/2498**2025/EØS/56/36****av 9. desember 2022****om spesifisering av tekniske aspekter ved datasett i utvalgsundersøkelsen på området inntekt og levekår med hensyn til tilgang til tjenester i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1700(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1700 av 10. oktober 2019 om fastsettelse av en felles ramme for europeisk statistikk over personer og husholdninger basert på opplysninger på personnivå samlet inn ved utvalgsundersøkelser, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 808/2004, (EF) nr. 452/2008 og (EF) nr. 1338/2008 og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1177/2003 og rådsforordning (EF) nr. 577/98⁽¹⁾, særlig artikkel 7 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) For å sikre at implementeringen på området inntekt og levekår gjennomføres på en korrekt måte, bør Kommisjonen spesifisere de tekniske aspektene for datasettene om tilgang til tjenester.
- 2) Området inntekt og levekår omfatter opplysninger som kreves av det europeiske semesteret og den europeiske søyle for sosiale rettigheter, særlig med hensyn til inntektsfordeling, fattigdom og sosial ekskludering. Det bidrar også med opplysninger til andre EU-politikkområder knyttet til levekår og fattigdom. I den forbindelse bør detaljerte opplysninger om tilgang til tjenester, særlig om bruk av tjenester, tjenesters økonomiske tilgjengelighet og udekkede behov og årsaker, gis til Kommisjonen (Eurostat).
- 3) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Komiteen for det europeiske statistikkssystem nedsatt ved artikkel 7 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 223/2009⁽²⁾.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

De tekniske kjennetegnene for datasettene på området inntekt og levekår med hensyn til de detaljerte emnene «Bruk av tjenester, herunder omsorgstjenester og tjenester for selvstendig liv», «Tjenesters økonomiske tilgjengelighet» og «Udekkede behov og årsaker» er angitt i vedlegget og viser til

- a) variabelidentifikator,
- b) variabelnavn,
- c) modalitetsbetegnelse og -kode,
- d) innsamlingsenhet,
- e) referanseperiode.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 325 av 20.12.2022, s. 16, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 110/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg XXI (Statistikk), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 44.

⁽¹⁾ EUT L 261 I av 14.10.2019, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 223/2009 av 11. mars 2009 om europeisk statistikk og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF, Euratom) nr. 1101/2008 om oversending av fortrolige statistiske opplysninger til De europeiske fellesskaps statistikkontor, rådsforordning (EF) nr. 322/97 om fellesskapsstatistikker og rådsbeslutning 89/382/EØF, Euratom om nedsettelse av en komité for De europeiske fellesskaps statistiske program (EUT L 87 av 31.3.2009, s. 164).

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 9. desember 2022.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Variablenes tekniske kjennetegn

Variabel-identifikator	Variabelnavn	Modalitets-kode	Modalitetsbetegnelse	Innsamlingsenhet	Referanseperiode
Bruk av tjenester, herunder omsorgstjenester og tjenester for selvstendig liv					
HC190	Personer i husholdningen som trenger hjelp grunnet langvarig dårlig fysisk eller psykisk helse, funksjonsnedsettelse eller alderdom	1	Ja	Husholdning	Inneværende
		2	Nei		
HC190_F	Personer i husholdningen som trenger hjelp grunnet langvarig dårlig fysisk eller psykisk helse, funksjonsnedsettelse eller alderdom (flagg)	1	Angitt		
		-1	Mangler		
		-7	Ikke relevant (ikke innsamlet i henhold til gjennomføringen av den «flerårige rullerende planleggingen»)		
HC200	Profesjonelle omsorgstjenester mottatt hjemme	1	Ja	Husholdning	Inneværende
		2	Nei		
HC200_F	Profesjonelle omsorgstjenester mottatt hjemme (flagg)	1	Innsamlet via undersøkelse/intervju		
		2	Innsamlet fra administrative data		
		3	Imputert		
		4	Ikke mulig å fastslå kilde		
		-1	Mangler		
		-2	Ikke relevant (ingen i husholdningen trenger profesjonelle omsorgstjenester i hjemmet HC190 = 2)		
		-7	Ikke relevant (ikke innsamlet i henhold til gjennomføringen av den «flerårige rullerende planleggingen»)		

Variabel-identifikator	Variabelnavn	Modalitets-kode	Modalitetsbetegnelse	Innsamlingsenhet	Referanseperiode
PC280	Hyppighet i bruk av offentlig transport	1	Daglig	Alle nåværende husholdningsmedlemmer som er 16 år eller eldre, eller en utvalgt oppgavegiver (der det er relevant)	Siste tolv måneder
		2	Hver uke (ikke hver dag)		
		3	Hver måned (ikke hver uke)		
		4	Sjeldnere enn en gang per måned		
		5	Aldri		
PC280_F	Hyppighet i bruk av offentlig transport (flagg)	1	Innsamlet via undersøkelse/intervju		
		2	Innsamlet fra administrative data		
		3	Imputert		
		4	Ikke mulig å fastslå kilde		
		-1	Mangler		
		-3	Ikke utvalgt oppgavegiver		
		-7	Ikke relevant (ikke innsamlet i henhold til gjennomføringen av den «flerårige rullerende planleggingen»)		
PC310	Rett til ytelser ved arbeidsløshet	1	Ja	Alle nåværende husholdningsmedlemmer som er 16 år eller eldre, eller en utvalgt oppgavegiver (der det er relevant)	Inneværende
		2	Nei		
		3	Vet ikke		

Variabel-identifikator	Variabelnavn	Modalitets-kode	Modalitetsbetegnelse	Innsamlingsenhet	Referanseperiode
PC310_F	Rett til ytelser ved arbeidsløshet (flagg)	1	Innsamlet via undersøkelse/intervju		
		2	Innsamlet fra administrative data		
		3	Imputert		
		4	Ikke mulig å fastslå kilde		
		-1	Mangler		
		-2	Ikke relevant (ikke ansatt eller selvstendig næringsdrivende PL032 = 2,3,4,5,6,7,8)		
		-3	Ikke utvalgt oppgavegiver		
		-7	Ikke relevant (ikke innsamlet i henhold til gjennomføringen av den «flerårige rullerende planleggingen»)		
PC320	Rett til ytelser ved sykdom	1	Ja	Alle nåværende husholdningsmedlemmer som er 16 år eller eldre, eller en utvalgt oppgavegiver (der det er relevant)	Inneværende
		2	Nei		
		3	Vet ikke		

Variabel-identifikator	Variabelnavn	Modalitets-kode	Modalitetsbetegnelse	Innsamlingsenhet	Referanseperiode
PC320_F	Rett til ytelser ved sykdom (flagg)	1	Innsamlet via undersøkelse/intervju		
		2	Innsamlet fra administrative data		
		3	Imputert		
		4	Ikke mulig å fastslå kilde		
		-1	Mangler		
		-2	Ikke relevant (ikke ansatt eller selvstendig næringsdrivende PL032 = 2,3,4,5,6,7,8)		
		-3	Ikke utvalgt oppgavegiver		
		-7	Ikke relevant (ikke innsamlet i henhold til gjennomføringen av den «flerårige rullerende planleggingen»)		
PC330	Følelse av å bli diskriminert i kontakt med administrative kontorer eller offentlige tjenester (herunder arbeidsformidling, helsetjenester og sosialtjenester)	1	Jeg har ikke vært i kontakt med administrative kontorer eller offentlige tjenester	Alle nåværende husholdningsmedlemmer som er 16 år eller eldre, eller en utvalgt oppgavegiver (der det er relevant)	Siste tolv måneder
		2	Hovedsakelig på grunn av alder (for ung/gammel)		
		3	Hovedsakelig på grunn av kjønn (mann/kvinne/ikke-binær)		
		4	Hovedsakelig på grunn av funksjonsnedsettelse eller langvarig helseproblem		
		5	Hovedsakelig på grunn av innvandrerbakgrunn eller etnisk opprinnelse		
		6	Hovedsakelig på grunn av religion/tro (VALGFRI)		
		7	Hovedsakelig på grunn av seksuell orientering (VALGFRI)		
		8	Hovedsakelig på grunn av annen årsak		
		9	Nei, jeg har ikke følt meg diskriminert		

Variabel-identifikator	Variabelnavn	Modalitets-kode	Modalitetsbetegnelse	Innsamlingsenhet	Referanseperiode
PC330_F	Følelse av å bli diskriminert i kontakt med administrative kontorer eller offentlige tjenester (herunder arbeidsformidling, helsetjenester og sosialtjenester) (flagg)	1	Angitt		
		-1	Mangler		
		-3	Ikke utvalgt oppgavegiver		
		-7	Ikke relevant (ikke innsamlet i henhold til gjennomføringen av den «flerårige rullerende planleggingen»)		
PC340	Følelse av å bli diskriminert i forbindelse med boligsøking	1	Jeg har ikke søkt bolig	Alle nåværende husholdningsmedlemmer som er 16 år eller eldre, eller en utvalgt oppgavegiver (der det er relevant)	Siste fem år
		2	Hovedsakelig på grunn av alder (for ung/gammel)		
		3	Hovedsakelig på grunn av kjønn (mann/kvinne/ikke-binær)		
		4	Hovedsakelig på grunn av funksjonsnedsettelse eller langvarig helseproblem		
		5	Hovedsakelig på grunn av innvandrerbakgrunn eller etnisk opprinnelse		
		6	Hovedsakelig på grunn av religion/tro (VALGFRI)		
		7	Hovedsakelig på grunn av seksuell orientering (VALGFRI)		
		8	Hovedsakelig på grunn av annen årsak		
		9	Nei, jeg har ikke følt meg diskriminert		
PC340_F	Følelse av å bli diskriminert i forbindelse med boligsøking (flagg)	1	Angitt		
		-1	Mangler		
		-3	Ikke utvalgt oppgavegiver		
		-7	Ikke relevant (ikke innsamlet i henhold til gjennomføringen av den «flerårige rullerende planleggingen»)		

Variabel-identifikator	Variabelnavn	Modalitets-kode	Modalitetsbetegnelse	Innsamlingsenhet	Referanseperiode
PC350	Følelse av å bli diskriminert i utdanningssystemet	1	Jeg har ikke vært student/elev eller forelder til student/elev (i løpet av de siste tolv månedene)	Alle nåværende husholdningsmedlemmer som er 16 år eller eldre, eller en utvalgt oppgavegiver (der det er relevant)	Siste tolv måneder
		2	Hovedsakelig på grunn av alder (for ung/gammel)		
		3	Hovedsakelig på grunn av kjønn (mann/kvinne/ikke-binær)		
		4	Hovedsakelig på grunn av funksjonsnedsettelse eller langvarig helseproblem		
		5	Hovedsakelig på grunn av innvandrerbakgrunn eller etnisk opprinnelse		
		6	Hovedsakelig på grunn av religion/tro (VALGFRI)		
		7	Hovedsakelig på grunn av seksuell orientering (VALGFRI)		
		8	Hovedsakelig på grunn av annen årsak		
		9	Nei, jeg har ikke følt meg diskriminert		
PC350_F	Følelse av å bli diskriminert i utdanningssystemet (flagg)	1	Angitt		
		-1	Mangler		
		-3	Ikke utvalgt oppgavegiver		
		-7	Ikke relevant (ikke innsamlet i henhold til gjennomføringen av den «flerårige rullerende planleggingen»)		

Variabel-identifikator	Variabelnavn	Modalitets-kode	Modalitetsbetegnelse	Innsamlingsenhet	Referanseperiode
PC360	Følelse av å bli diskriminert i det offentlige rom (butikk, kafé, restaurant, fritidsaktiviteter osv.)	1	Hovedsakelig på grunn av alder (for ung/gammel)	Alle nåværende husholdningsmedlemmer som er 16 år eller eldre, eller en utvalgt oppgavegiver (der det er relevant)	Siste tolv måneder
		2	Hovedsakelig på grunn av kjønn (mann/kvinne/ikke-binær)		
		3	Hovedsakelig på grunn av funksjonsnedsettelse eller langvarig helseproblem		
		4	Hovedsakelig på grunn av innvandrerbakgrunn eller etnisk opprinnelse		
		5	Hovedsakelig på grunn av religion/tro (VALGFRI)		
		6	Hovedsakelig på grunn av seksuell orientering (VALGFRI)		
		7	Hovedsakelig på grunn av annen årsak		
		8	Nei, jeg har ikke følt meg diskriminert		
PC360_F	Følelse av å bli diskriminert i det offentlige rom (butikk, kafé, restaurant, fritidsaktiviteter osv.) (flagg)	1	Angitt		
		-1	Mangler		
		-3	Ikke utvalgt oppgavegiver		
		-7	Ikke relevant (ikke innsamlet i henhold til gjennomføringen av den «flerårige rullerende planleggingen»)		
Tjenesters økonomiske tilgjengelighet					
HC221	Betaling for profesjonelle omsorgstjenester i hjemmet	1	Alt betalt av privat helseforsikring, offentlig helseforsikring eller andre sosiale stønader	Husholdning	Siste tolv måneder
		2	Delvis betalt av bruker/husholdning		
		3	Alt betalt av bruker/husholdning		
		4	Vet ikke		

Variabel-identifikator	Variabelnavn	Modalitets-kode	Modalitetsbetegnelse	Innsamlingsenhet	Referanseperiode
HC221_F	Betaling for profesjonelle omsorgstjenester i hjemmet (flagg)	1	Innsamlet via undersøkelse/intervju		
		2	Innsamlet fra administrative data		
		3	Imputert		
		4	Ikke mulig å fastslå kilde		
		-1	Mangler		
		-2	Ikke relevant (omsorgstjenester i hjemmet ikke brukt HC200 = 2)		
		-7	Ikke relevant (ikke innsamlet i henhold til gjennomføringen av den «flerårige rullerende planleggingen»)		
HC230	Adgang til profesjonelle omsorgstjenester i hjemmet til en overkommelig pris	1	Svært vanskelig	Husholdning	Siste tolv måneder
		2	Vanskelig		
		3	Litt vanskelig		
		4	Relativt enkelt		
		5	Enkelt		
		6	Veldig enkelt		
HC230_F	Adgang til profesjonelle omsorgstjenester i hjemmet til en overkommelig pris (flagg)	1	Angitt		
		-1	Mangler		
		-2	Ikke relevant (omsorgstjenester i hjemmet ikke brukt HC200 = 2 eller HC221 = 1)		
		-7	Ikke relevant (ikke innsamlet i henhold til gjennomføringen av den «flerårige rullerende planleggingen»)		

Variabel-identifikator	Variabelnavn	Modalitets-kode	Modalitetsbetegnelse	Innsamlingsenhet	Referanseperiode
HC300	Økonomisk byrde knyttet til offentlig transport	1	En stor byrde	Husholdning	Siste tolv måneder
		2	En viss byrde		
		3	Ingen byrde i det hele tatt		
		4	Ingen i husholdningen brukte offentlig transport		
HC300_F	Økonomisk byrde knyttet til offentlig transport (flagg)	1	Angitt		
		-1	Mangler		
		-7	Ikke relevant (ikke innsamlet i henhold til gjennomføringen av den «flerårige rullerende planleggingen»)		
RC370	Betaling for formelle barnepassordninger	1	Ja	Alle husholdningsmedlemmer som ikke er over 12 år	Siste tolv måneder
		2	Nei		
RC370_F	Betaling for formelle barnepassordninger (flagg)	1	Innsamlet via undersøkelse/intervju		
		2	Innsamlet fra administrative data		
		3	Imputert		
		4	Ikke mulig å fastslå kilde		
		-1	Mangler		
		-2	Ikke relevant (ikke 0–12 år gammel)		
		-4	Ikke relevant (ingen formelle barnepassordninger brukt RL030 = 0 og RL040 = 0)		
		-7	Ikke relevant (ikke innsamlet i henhold til gjennomføringen av den «flerårige rullerende planleggingen»)		

Variabel-identifikator	Variabelnavn	Modalitets-kode	Modalitetsbetegnelse	Innsamlingsenhet	Referanseperiode
HC040	Adgang til formelle barnepassordninger til en overkommelig pris	1	Svært vanskelig	Husholdning	Siste tolv måneder
		2	Vanskelig		
		3	Litt vanskelig		
		4	Relativt enkelt		
		5	Enkelt		
		6	Veldig enkelt		
HC040_F	Adgang til formelle barnepassordninger til en overkommelig pris (flagg)	1	Angitt		
		-1	Mangler		
		-2	Ikke relevant (ingen barn i alderen 0–12 år i husholdningen)		
		-4	Ikke relevant (ingen formelle barnepassordninger brukt RL030 = 0 og RL040 = 0 eller RC370 = 2)		
		-7	Ikke relevant (ikke innsamlet i henhold til gjennomføringen av den «flerårige rullerende planleggingen»)		
Udekkede behov og årsaker					
HC240	Udekket behov for profesjonelle omsorgstjenester i hjemmet	1 2	Ja Nei	Husholdning	Inneværende
HC240_F	Udekket behov for profesjonelle omsorgstjenester i hjemmet (flagg)	1	Angitt		
		-1	Mangler		
		-2	Ikke relevant (ingen i husholdningen trengte omsorgstjenester i hjemmet HC190 = 2)		
		-7	Ikke relevant (ikke innsamlet i henhold til gjennomføringen av den «flerårige rullerende planleggingen»)		

Variabel-identifikator	Variabelnavn	Modalitets-kode	Modalitetsbetegnelse	Innsamlingsenhet	Referanseperiode
HC250	Hovedårsaken til at profesjonelle omsorgstjenester i hjemmet ikke (oftere) benyttes	1	Har ikke råd	Husholdning	Inneværende
		2	Avslått av personen som trenger tjenestene		
		3	Ingen slike tjenester tilgjengelig		
		4	Kvaliteten på de tilgjengelige tjenestene er ikke god nok		
		5	Andre årsaker		
HC250_F	Hovedårsaken til at profesjonelle omsorgstjenester i hjemmet ikke (oftere) benyttes (flagg)	1	Angitt		
		-1	Mangler		
		-2	Ikke relevant (HC240 = 2)		
		-7	Ikke relevant (ikke innsamlet i henhold til gjennomføringen av den «flerårige rullerende planleggingen»)		
RC380	Udekket behov for formelle barnepassordninger	1	Ja	Alle husholdningsmedlemmer som ikke er over 12 år	Inneværende
		2	Nei		
RC380_F	Udekket behov for formelle barnepassordninger (flagg)	1	Angitt		
		-1	Mangler		
		-2	Ikke relevant (ikke 0–12 år gammel)		
		-7	Ikke relevant (ikke innsamlet i henhold til gjennomføringen av den «flerårige rullerende planleggingen»)		

Variabel-identifikator	Variabelnavn	Modalitets-kode	Modalitetsbetegnelse	Innsamlingsenhet	Referanseperiode
RC390	Hovedårsaken til at formelle barnepassordninger ikke (oftere) benyttes	1	Har ikke råd	Alle husholdningsmedlemmer som ikke er over 12 år	Inneværende
		2	Ingen ledige plasser		
		3	Ledige plasser, men ikke i nærheten		
		4	Ledige plasser, men åpningstidene passer ikke		
		5	Ledige plasser, men kvaliteten på de tilgjengelige tjenestene er ikke god nok		
		6	Andre årsaker		
RC390_F	Hovedårsaken til at formelle barnepassordninger ikke (oftere) benyttes (flagg)	1	Angitt		
		-1	Mangler		
		-2	Ikke relevant (ikke 0–12 år gammel)		
		-4	Ikke relevant (ingen udekkede behov RC380 = 2)		
		-7	Ikke relevant (ikke innsamlet i henhold til gjennomføringen av den «flerårige rullerende planleggingen»)		
PC290	Hovedårsaken til at offentlig transport ikke benyttes regelmessig	1	For dyrt	Alle nåværende husholdningsmedlemmer som er 16 år eller eldre, eller en utvalgt oppgavegiver (der det er relevant)	Siste tolv måneder
		2	Ingen offentlig transport tilgjengelig i området		
		3	For vanskelig med fysisk tilgang		
		4	For lav hyppighet eller upraktiske rutetider		
		5	For lang reisetid		
		6	Sikkerhets- eller trykghetsårsaker		
		7	Annen årsak		

Variabel-identifikator	Variabelnavn	Modalitets-kode	Modalitetsbetegnelse	Innsamlingsenhet	Referanseperiode
PC290_F	Hovedårsaken til at offentlig transport ikke benyttes regelmessig (flagg)	1	Angitt		
		-1	Mangler		
		-2	Ikke relevant (PC280 = 1,2,3)		
		-3	Ikke utvalgt oppgavegiver		
		-7	Ikke relevant (ikke innsamlet i henhold til gjennomføringen av den «flerårige rullerende planleggingen»)		

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2023/212**2025/EØS/56/37****av 3. november 2022****om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1700 ved å spesifisere antallet av og titlene på variablene for området inntekt og levekår med hensyn til tilgang til tjenester(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1700 av 10. oktober 2019 om fastsettelse av en felles ramme for europeisk statistikk over personer og husholdninger basert på opplysninger på personnivå samlet inn ved utvalgsundersøkelser, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 808/2004, (EF) nr. 452/2008 og (EF) nr. 1338/2008 og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1177/2003 og rådsforordning (EF) nr. 577/98⁽¹⁾, særlig artikkel 6 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) For å dekke behovene som er identifisert i de relevante detaljerte emnene knyttet til området inntekt og levekår oppført i vedlegg I til forordning (EU) 2019/1700, bør Kommisjonen spesifisere antallet av og titlene på variablene for datasettene om tilgang til tjenester.
- 2) De detaljerte emnene «Bruk av tjenester, herunder omsorgstjenester og tjenester for selvstendig liv», «Tjenesters økonomiske tilgjengelighet» og «Udekkede behov og årsaker» bør inneholde de opplysningene som kreves av det europeiske semesteret, den europeiske omsorgsstrategien og den europeiske søyle for sosiale rettigheter. De bidrar også med opplysninger til andre EU-politikkområder knyttet til levekår og fattigdom.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Antallet av og titlene på variablene for området inntekt og levekår med hensyn til settene av variabler som gjelder tilgang til tjenester, er angitt i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 30 av 2.2.2023, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 110/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg XXI (Statistikk), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 44.

(1) EUT L 261 I av 14.10.2019, s. 1.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 3. november 2022.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Antallet av og titlene på de seksårige variablene for området inntekt og levekår

Modul	Detaljert emne	Variabel-identifikator	Variabelnavn
Tilgang til tjenester	Bruk av tjenester, herunder omsorgstjenester og tjenester for selvstendig liv (9 innsamlede variabler)	HC190	Personer i husholdningen som trenger hjelp grunnet langvarig dårlig fysisk eller psykisk helse, funksjonsnedsettelse eller alderdom
		HC200	Profesjonelle omsorgstjenester mottatt hjemme
		PC280	Hyppighet i bruk av offentlig transport
		PC310	Rett til ytelser ved arbeidsløshet
		PC320	Rett til ytelser ved sykdom
		PC330	Følelse av å bli diskriminert i kontakt med administrative kontorer eller offentlige tjenester (herunder arbeidsformidling, helsetjenester og sosialtjenester)
		PC340	Følelse av å bli diskriminert i forbindelse med boligsøking
		PC350	Følelse av å bli diskriminert i utdanningssystemet
		PC360	Følelse av å bli diskriminert i det offentlige rom (butikk, kafé, restaurant, fritidsaktiviteter osv.)
	Tjenesters økonomiske tilgjengelighet (5 innsamlede variabler)	HC221	Betaling for profesjonelle omsorgstjenester i hjemmet
		HC230	Adgang til profesjonelle omsorgstjenester i hjemmet til en overkommelig pris
		HC300	Økonomisk byrde knyttet til offentlig transport
		RC370	Betaling for formelle barnepassordninger
		HC040	Adgang til formelle barnepassordninger til en overkommelig pris
	Udekkede behov og årsaker (5 innsamlede variabler)	HC240	Udekket behov for profesjonelle omsorgstjenester i hjemmet
		HC250	Hovedårsaken til at profesjonelle omsorgstjenester i hjemmet ikke (oftere) benyttes
		RC380	Udekket behov for formelle barnepassordninger
		RC390	Hovedårsaken til at formelle barnepassordninger ikke (oftere) benyttes
		PC290	Hovedårsaken til at offentlig transport ikke benyttes regelmessig

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2023/889**2025/EØS/56/38****av 25. april 2023****om beskyttelse i henhold til artikkel 99 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1308/2013 av betegnelsen «De Voerendaalse Bergen» (BOB)(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1308/2013 av 17. desember 2013 om opprettelse av en felles markedsordning for landbruksvarer og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007⁽¹⁾, særlig artikkel 99, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 97 nr. 2 og 3 i forordning (EU) nr. 1308/2013 har Kommisjonen vurdert søknaden om registrering av betegnelsen «De Voerendaalse Bergen» som er inngitt av Nederland, og har offentliggjort den i *Den europeiske unions tidende*⁽²⁾.
- 2) Kommisjonen har ikke mottatt noen innsigelser i henhold til artikkel 98 i forordning (EU) nr. 1308/2013.
- 3) I samsvar med artikkel 99 i forordning (EU) nr. 1308/2013 bør betegnelsen «De Voerendaalse Bergen» beskyttes og oppføres i registeret nevnt i artikkel 104 i samme forordning.
- 4) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Komiteen for den felles markedsordning for landbruksvarer.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Betegnelsen «De Voerendaalse Bergen» (BOB) beskyttes herved.

*Artikkel 2*Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 25. april 2023.

*For Kommisjonen**på vegne av presidenten*

Janusz WOJCIECHOWSKI

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 114 av 2.5.2023, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 111/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens protokoll 47 om opphevelse av tekniske hindringer for handel med vin, se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 46.

⁽¹⁾ EUT L 347 av 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EUT C 444 av 23.11.2022, s. 24.

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2023/2824**2025/EØS/56/39****av 11. desember 2023****om beskyttelse i henhold til artikkel 99 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1308/2013 av betegnelsen «Emilia-Romagna» (BOB)(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1308/2013 av 17. desember 2013 om opprettelse av en felles markedsordning for landbruksvarer og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007⁽¹⁾, særlig artikkel 99, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 97 nr. 2 og 3 i forordning (EU) nr. 1308/2013 har Kommisjonen vurdert søknaden om registrering av betegnelsen «Emilia-Romagna» som er inngitt av Italia, og har offentliggjort den i *Den europeiske unions tidende*⁽²⁾.
- 2) Kommisjonen har ikke mottatt noen innsigelser i henhold til artikkel 98 i forordning (EU) nr. 1308/2013.
- 3) I samsvar med artikkel 99 i forordning (EU) nr. 1308/2013 bør betegnelsen «Emilia-Romagna» beskyttes og oppføres i registeret nevnt i artikkel 104 i samme forordning.
- 4) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Komiteen for den felles markedsordning for landbruksvarer.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Betegnelsen «Emilia-Romagna» (BOB) beskyttes herved.

*Artikkel 2*Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 11. desember 2023.

*For Kommisjonen**på vegne av presidenten*

Janusz WOJCIECHOWSKI

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2023/2824, 18.12.2023, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 111/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens protokoll 47 om opphevelse av tekniske hindringer for handel med vin, se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 46.

⁽¹⁾ EUT L 347 av 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EUT C 305 av 29.8.2023, s. 9.

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2023/2178**2025/EØS/56/40****av 10. oktober 2023****om beskyttelse i henhold til artikkel 99 i europaparlaments- og rådsforordning
(EU) nr. 1308/2013 av betegnelsen «Sable de Camargue» (BOB)(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1308/2013 av 17. desember 2013 om opprettelse av en felles markedsordning for landbruksvarer og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007⁽¹⁾, særlig artikkel 99 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 97 nr. 2 og 4 i forordning (EU) nr. 1308/2013 har Kommisjonen vurdert søknaden om registrering av betegnelsen «Sable de Camargue» som er inngitt av Frankrike, og har offentliggjort den i *Den europeiske unions tidende*⁽²⁾.
- 2) Kommisjonen har ikke mottatt noen innsigelser i henhold til artikkel 98 i forordning (EU) nr. 1308/2013.
- 3) I samsvar med artikkel 99 i forordning (EU) nr. 1308/2013 bør betegnelsen «Sable de Camargue» beskyttes og oppføres i registeret nevnt i artikkel 104 i samme forordning.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Betegnelsen «Sable de Camargue» (BOB) beskyttes herved.

*Artikkel 2*Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 10. oktober 2023.

*For Kommisjonen**på vegne av presidenten*

Janusz WOJCIECHOWSKI

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2023/2178, 18.10.2023, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 112/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens protokoll 47 om opphevelse av tekniske hindringer for handel med vin, se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 48.

⁽¹⁾ EUT L 347 av 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EUT C 183 av 25.5.2023, s. 7.

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2024/219**2025/EØS/56/41****av 3. januar 2024****om beskyttelse i henhold til artikkel 99 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1308/2013 av betegnelsen «Terre Abruzzesi / Terre d'Abruzzo» (BGB)(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1308/2013 av 17. desember 2013 om opprettelse av en felles markedsordning for landbruksvarer og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007⁽¹⁾, særlig artikkel 99 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 97 nr. 2 og 4 i forordning (EU) nr. 1308/2013 har Kommisjonen vurdert søknaden om registrering av betegnelsen «Terre Abruzzesi / Terre d'Abruzzo» som er inngitt av Italia, og har offentliggjort den i *Den europeiske unions tidende*⁽²⁾.
- 2) Kommisjonen har ikke mottatt noen innsigelser i henhold til artikkel 98 i forordning (EU) nr. 1308/2013.
- 3) I samsvar med artikkel 99 i forordning (EU) nr. 1308/2013 bør betegnelsen «Terre Abruzzesi / Terre d'Abruzzo» beskyttes og oppføres i registeret nevnt i artikkel 104 i samme forordning.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Betegnelsen «Terre Abruzzesi / Terre d'Abruzzo» (BGB) beskyttes herved.

*Artikkel 2*Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 3. januar 2024.

*For Kommisjonen**på vegne av presidenten*

Janusz WOJCIECHOWSKI

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L, 2024/219, 10.1.2024, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 113/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens protokoll 47 om opphevelse av tekniske hindringer for handel med vin, se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 49.

⁽¹⁾ EUT L 347 av 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EUT C 317 av 9.12.2023, s. 25.