



Съдържание

II Незаконодателни актове

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

- ★ Решение (ЕС) 2021/2043 на Съвета от 18 ноември 2021 година за сключване от името на Съюза на Споразумението за партньорство в областта на устойчивото рибарство между Европейския съюз, от една страна, и правителството на Гренландия и правителството на Дания, от друга страна, и на протокола за изпълнение към него 1

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2044 на Комисията от 17 ноември 2021 година за одобрение на изменение, което не е несъществено, в продуктовата спецификация на наименование, вписано в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания („Nostrano Valtrompia“ (ЗНП) 4
- ★ Регламент (ЕС) 2021/2045 на Комисията от 23 ноември 2021 година за изменение на приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) ⁽¹⁾ 6
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2046 на Комисията от 23 ноември 2021 година за предоставяне на закрита в Съюза на географското указание „ 𑄎𑄓𑄔𑄕𑄖𑄗 “/„Kampot Pepper“, вписано в Международния регистър на наименованията за произход и географските указания съгласно Женевския акт 11
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2047 на Комисията от 23 ноември 2021 година за разрешаване на употребата на ампролиум хидрохлорид (СОХАМ) като фуражна добавка за пилета за угодяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки (притежател на разрешението: HuvePharma NV) ⁽¹⁾ 13

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

II

(Незаконодателни актове)

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2021/2043 НА СЪВЕТА

от 18 ноември 2021 година

за сключване от името на Съюза на Споразумението за партньорство в областта на устойчивото рибарство между Европейския съюз, от една страна, и правителството на Гренландия и правителството на Дания, от друга страна, и на протокола за изпълнение към него

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 43, във връзка с член 218, параграф 6, втора алинея, буква а), подточка v) и член 218, параграф 7 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като взе предвид одобрението на Европейския парламент ⁽¹⁾,

като има предвид, че:

- (1) На 9 декември 2019 г. Съветът упълномощи Комисията да започне преговори с правителството на Гренландия и правителството на Дания с оглед на сключването на ново споразумение за партньорство в областта на устойчивото рибарство и на нов протокол за изпълнение към него.
- (2) Преговорите приключиха успешно с парафирането на Споразумението за партньорство в областта на устойчивото рибарство между Европейския съюз, от една страна, и правителството на Гренландия и правителството на Дания, от друга страна (наричано по-нататък „Споразумението за партньорство“) и на протокола за изпълнение на Споразумението за партньорство в областта на устойчивото рибарство между Европейския съюз, от една страна, и правителството на Гренландия и правителството на Дания, от друга страна (наричан по-нататък „протоколът“) на 11 януари 2021 г.
- (3) Със споразумението за партньорство се отменя Споразумението за партньорство в областта на рибарството между Европейската общност, от една страна, и правителството на Дания и автономното правителство на Гренландия, от друга страна ⁽²⁾, което влезе в сила на 28 юни 2007 г.
- (4) В съответствие с Решение (ЕС) 2021/793 на Съвета ⁽³⁾, Споразумението за партньорство и протоколът бяха подписани на 22 април 2021 г.
- (5) Споразумението за партньорство и протоколът се прилагат временно от датата на тяхното подписване.
- (6) Споразумението за партньорство и протоколът следва да бъдат одобрени.

⁽¹⁾ Одобрение на 5 октомври 2021 г. (все още не публикувано в Официален вестник).

⁽²⁾ ОВ L 172, 30.6.2007 г., стр. 4.

⁽³⁾ Решение (ЕС) 2021/793 на Съвета от 26 март 2021 г. за подписване от името на Европейския съюз и временно прилагане на Споразумението за партньорство в областта на устойчивото рибарство между Европейския съюз, от една страна, и правителството на Гренландия и правителството на Дания, от друга страна, и на протокола за изпълнение към него (ОВ L 175, 18.5.2021 г., стр. 1).

- (7) По силата на член 12 от Споразумението за партньорство се създава Съвместен комитет, който отговаря за контрола по изпълнението на споразумението. Освен това съгласно посочения член и членове 4 и 7 от протокола Съвместният комитет може да одобрява определени изменения на протокола. С цел да се улесни одобряването на тези изменения е целесъобразно Комисията да бъде оправомощена — при спазване на определени материални и процесуални условия — да ги одобрява от името на Съюза чрез опростена процедура.
- (8) Позицията на Съюза по предлаганите изменения на протокола следва да бъде установена от Съвета. Предлаганите изменения следва да бъдат одобрявани, освен ако блокиращо малцинство от държави членки в съответствие с член 16, параграф 4 от Договора за Европейския съюз възрази срещу тези изменения,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Споразумението за партньорство в областта на устойчивото рибарство между Европейския съюз, от една страна, и правителството на Гренландия и правителството на Дания, от друга страна (наричано по-нататък „Споразумението за партньорство“) и протоколът за изпълнение на Споразумението за партньорство в областта на устойчивото рибарство между Европейския съюз, от една страна, и правителството на Гренландия и правителството на Дания, от друга страна (наричан по-нататък „протоколът“) се одобряват от името на Съюза ⁽⁴⁾.

Член 2

Председателят на Съвета извършва от името на Съюза уведомяването, предвидено в член 20 от Споразумението за партньорство, и уведомяването, предвидено в член 14 от протокола.

Член 3

В съответствие с процедурата и условията, определени в приложението към настоящото решение, Комисията се оправомощава да одобрява от името на Съюза измененията на протокола, приети от Съвместния комитет, който е създаден по силата на член 12 от Споразумението за партньорство.

Член 4

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 18 ноември 2021 година.

За Съвета
Председател
Z. ČERNÁČ

⁽⁴⁾ Текстове на Споразумението за партньорство и на протокола се публикуват в ОВ L 175, 18 май 2021 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ

ПРОЦЕДУРА И УСЛОВИЯ ЗА ОДОБРЯВАНЕ НА ИЗМЕНЕНИЯТА НА ПРОТОКОЛА, КОИТО СЕ ПРИЕМАТ ОТ СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ

Когато от Съвместния комитет е поискано да приеме изменения на протокола в съответствие с член 12 от Споразумението за партньорство и членове 4 и 7 от протокола, Комисията се оправомощава да одобри предложените изменения от името на Съюза при следните условия:

- 1) Комисията гарантира, че одобрението от името на Съюза:
 - а) съответства на целите на общата политика в областта на рибарството;
 - б) е съобразено със съответните правила, приети от регионалните организации за управление на рибарството, и отчита съвместното управление от страна на крайбрежните държави;
 - в) отразява най-актуалната статистическа, биологична и друга значима информация, която е изпратена на Комисията.
- 2) Преди Комисията да одобри предложените изменения от името на Съюза, тя ги представя на Съвета достатъчно време преди съответното заседание на Съвместния комитет.
- 3) Съветът извършва оценка на съответствието на предложените изменения с критериите, определени в точка 1.
- 4) Комисията одобрява предложените изменения от името на Съюза, освен ако определен брой държави членки, представляващи блокиращо малцинство на Съвета в съответствие с член 16, параграф 4 от Договора за Европейския съюз, не възразят срещу тези изменения. При наличие на такова блокиращо малцинство, Комисията отхвърля предложените изменения от името на Съюза.
- 5) Ако в хода на по-нататъшни заседания на Съвместния комитет, включително на място, не е възможно да се постигне споразумение, въпросът отново се отнася до Съвета в съответствие с процедурата, предвидена в точки 2—4, така че позицията на Съюза да бъде съобразена с новите елементи.
- 6) Комисията се приканва своевременно да предприеме всички необходими последващи мерки във връзка с решението на Съвместния комитет, включително когато е целесъобразно публикуване на съответното решение в *Официален вестник на Европейския съюз* и представяне на всички предложения, необходими за изпълнението на това решение.

По отношение на други въпроси, които не засягат измененията на протокола в съответствие с член 12, параграф 3 от Споразумението за партньорство и членове 4 и 7 от протокола, позицията, която трябва да се заеме от Съюза в рамките на Съвместния комитет, се определя в съответствие с Договорите и установените работни практики.

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/2044 НА КОМИСИЯТА

от 17 ноември 2021 година

за одобрение на изменение, което не е несъществено, в продуктова спецификация на наименование, вписано в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания „Nostrano Valtrompia“ (ЗНП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 21 ноември 2012 г. относно схемите за качество на селскостопанските продукти и храни ⁽¹⁾, и по-специално член 52, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 53, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕС) № 1151/2012 Комисията разгледа заявлението на Италия за одобрение на изменение в продуктова спецификация на защитеното наименование за произход „Nostrano Valtrompia“, регистрирано по силата на Регламент (ЕС) № 629/2012 на Комисията ⁽²⁾.
- (2) Тъй като въпросното изменение не е несъществено по смисъла на член 53, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 1151/2012, в съответствие с член 50, параграф 2, буква а) от същия регламент Комисията публикува заявлението за изменение в *Официален вестник на Европейския съюз* ⁽³⁾.
- (3) Тъй като Комисията не получи никакви възражения по член 51 от Регламент (ЕС) № 1151/2012, изменението в спецификацията следва да бъде одобрено,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобрява се публикуваното в *Официален вестник на Европейския съюз* изменение в продуктова спецификация на наименованието „Nostrano Valtrompia“ (ЗНП).

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁽¹⁾ ОВ L 343, 14.12.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 629/2012 на Комисията от 6 юли 2012 г. за вписване на название в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания [Nostrano Valtrompia (ЗНП)] (ОВ L 182, 13.7.2012 г., стр. 12).

⁽³⁾ ОВ С 313, 5.8.2021 г., стр. 18.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 ноември 2021 година.

За Комисията,
от името на председателя,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Член на Комисията

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/2045 НА КОМИСИЯТА**от 23 ноември 2021 година****за изменение на приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията⁽¹⁾, и по-специално членове 58 и 131 от него,

като има предвид, че:

- (1) Веществата бис(2-етилхексил) фталат (DEHP), бензилбутилов фталат (BBP), дибутилов фталат (DBP) и диизобутилов фталат (DIBP) са посочени в точки 4—7 от приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, тъй като те отговарят на критериите, определени в член 57, буква в) от посочения регламент. В съответствие с член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 DEHP по-късно беше допълнително идентифициран като отговарящ на критериите, посочени в член 57, буква е) от посочения регламент, а именно като вещество със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, за което са налице научни доказателства, сочещи възможно сериозно въздействие върху околната среда⁽²⁾. Освен това всичките четири вещества бяха идентифицирани в съответствие с член 59 от Регламент (ЕО) 1907/2006 като отговарящи на критериите, определени в член 57, буква е) от посочения регламент, а именно като вещества със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, за което са налице научни доказателства, сочещи възможно сериозно въздействие върху здравето на човека⁽³⁾. В съответствие с член 58, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на 10 юли 2019 г. Европейската агенция по химикали („Агенцията“) препоръча⁽⁴⁾ елементите, посочени в член 58, параграф 1 от същия регламент, да бъдат определени за всяко от тези вещества.
- (2) Включването на характерните свойства, свързани с опасности за околната среда, във вписването за DEHP в приложение XIV към Регламент (ЕО) 1907/2006 означава, че за видовете употреба на това вещество в медицински изделия, попадащи в обхвата на Директива 90/385/ЕО на Съвета⁽⁵⁾, Директива 93/42/ЕО на Съвета⁽⁶⁾ или Директива № 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁽⁷⁾, се изисква разрешение, тъй като в член 60, параграф 2, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1907/2006 се определя, че Комисията не разглежда рисковете за здравето на човека, които са породени само от посочените видове употреба. По отношение на видовете употреба на посоченото вещество в материали, предназначени за контакт с храни и попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета⁽⁸⁾, включването на характерните свойства, свързани с опасности за околната среда, означава, че за тези видове употреба се изисква разрешение, тъй като член 56, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 вече не се прилага за тях.

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ Decision by the Executive Director of ECHA of 12 December 2014, Inclusion of Substances of Very High Concern in the Candidate List for eventual inclusion in Annex XIV, (ED/108/2014) (Решение на изпълнителния директор на ЕЧА от 12 декември 2014 г., Включване на вещества, пораждащи висока степен на безпокойство, в списъка на веществата, кандидатите за евентуално включване в приложение XIV (ED/108/2014), <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>

⁽³⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1210 на Комисията от 4 юли 2017 г. за идентифициране на бис(2-етилхексил)фталат (DEHP), дибутилов фталат (DBP), бензилбутилов фталат (BBP) и диизобутилов фталат (DIBP) като вещества, пораждащи висока степен на безпокойство съгласно член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 173, 6.7.2017 г., стр. 35).

⁽⁴⁾ Препоръка на Европейската агенция по химикали от 10 юли 2019 г. за изменение на вписванията за DEHP, BBP, DBP и DIBP в приложение XIV към REACH (Списък на веществата, подлежащи на разрешаване), https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d

⁽⁵⁾ Директива 90/385/ЕО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17).

⁽⁶⁾ Директива 93/42/ЕО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1).

⁽⁷⁾ Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия in vitro (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

⁽⁸⁾ Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕО и 89/109/ЕО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).

- (3) Чрез включването на характерните свойства, посочени в член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, във вписванията за DENP, BVP, DBP и DIBP пределната концентрация, приложима за наличието на тези вещества в смеси, за целите на освобождаването, предвидено в член 56, параграф 6 от посочения регламент, става 0,1 тегловни % (w/w).
- (4) В член 58, параграф 1, буква д) във връзка с член 58, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 се предвижда възможност за освобождаване от изискването за разрешаване на видове или категории употреби в случаите, когато съществува специално законодателство на Съюза, с което се налагат минимални изисквания, свързани със защитата на здравето на човека или опазването на околната среда, като се осигурява подходящ контрол на рисковете. В съответствие с наличната понастоящем информация не е целесъобразно да бъдат предоставяни освобождавания във основа на тези разпоредби.
- (5) С Регламент (ЕС) № 143/2011 на Комисията ⁽⁹⁾ от изискването за разрешаване бе освободена употребата на DENP, BVP и DBP в първичната опаковка на лекарствени продукти, включени в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁰⁾, Директива 2001/82/ЕО на европейския парламент и на Съвета ⁽¹¹⁾ и/или Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹²⁾. В Решение на Съда на Европейския съюз от 13 юли 2017 г. по дело C-651/15 P, *VECCO и др./Комисия* ⁽¹³⁾, се дават пояснения по някои аспекти на член 58, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 за предоставяне на освобождаване от изискването за разрешаване. Комисията направи повторна оценка на освобождаването, определено в приложение XIV към посочения регламент, и стигна до заключението, че то не отговаря на условията по член 58, параграф 2. По-конкретно, в светлината на посоченото решение на Съда, Регламент (ЕО) № 726/2004 и директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО не представляват съществуващо специфично законодателство на Съюза, налагащо минимални изисквания във връзка със защитата на здравето на човека и околната среда по отношение на употребата на DENP, BVP и DBP в първичните опаковки на лекарствени продукти по смисъла на член 58, параграф 2 от Регламент № 1907/2006, тъй като в тях не се съдържат специфични разпоредби за тези вещества, които да налагат подобни изисквания. Освен това в Регламент (ЕО) № 726/2004 и директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО се определят изисквания във връзка само със защитата на здравето на човека, докато по отношение на DENP във вписването за това вещество в приложение XIV към Регламент (ЕО) 1907/2006 са включени и характерните свойства, свързани с опасности за околната среда. Поради това посочените освобождавания не са оправдани и трябва да се заличат.
- (6) За видовете употреба на DENP, BVP, DBP и DIBP, които вече не са освободени от изискването за разрешаване, е целесъобразно да се посочат датите, посочени в член 58, параграф 1, буква в), подточка i) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, като се вземат предвид препоръката на Агенцията от 10 юли 2019 г. и капацитетът ѝ да обработва заявления за разрешения. По отношение на употребата на DENP в медицински изделия, при определянето на датите трябва също да се вземат предвид преходните разпоредби за прилагането на регламенти (ЕС) 2017/745 ⁽¹⁴⁾ и (ЕС) 2017/746 ⁽¹⁵⁾ на Европейския парламент и на Съвета.
- (7) За никой от видовете употреба на DENP, BVP, DBP и DIBP, които вече не са освободени от изискването за разрешаване, няма основания датата, посочена в член 58, параграф 1, буква в), подточка ii) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, да бъде определена по-рано от 18 месеца от датата, посочена в член 58, параграф 1, буква в), подточка i) от същия регламент.

⁽⁹⁾ Регламент (ЕС) № 143/2011 на Комисията от 17 февруари 2011 г. за изменение на приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали („REACH“) (ОВ L 44, 18.2.2011 г., стр. 2).

⁽¹⁰⁾ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

⁽¹¹⁾ Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

⁽¹²⁾ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

⁽¹³⁾ Решение на Съда от 13 юли 2017 г., *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) и други /Европейска комисия*, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

⁽¹⁴⁾ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

⁽¹⁵⁾ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

- (8) По време на обществената консултация, проведена от Агенцията по нейната проектопрепоръка, не бяха получени специфични коментари по отношение на възможни изключения за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси. Тъй като няма информация, която да обосновава необходимостта от такова изключение, не беше разгледано такова изключение.
- (9) Тъй като наличната информация за видовете употреба на веществата, разглеждани в настоящия регламент, е ограничена, на настоящия етап не е целесъобразно да се определят периоди за преразглеждане съгласно член 58, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- (10) Поради това Регламент (ЕС) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение XIV към Регламент (ЕС) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 23 ноември 2021 година.

За Колисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Вписванията 4—7 в таблицата в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се заменят със следните вписвания:

Вписване №	Вещество	Характерно(и) свойство(а), посочено(и) в член 57	Преходни разпоредби		Освободени (категории) употреби	Периоди за преразглеждане
			Краен срок за получаване на заявления ⁽¹⁾	Дата на забрана		
„4	Бис(2-етилхексил) фталат (DEHP) EC №: 204-211-0, CAS №: 117-81-7,	Токсично за репродукцията (категория 1B) свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (член 57, буква е) — здраве на човека) свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (член 57, буква е) — околна среда)	а) 21 август 2013 г. (*) б) чрез дерогация от буква а): 14 юни 2023 г. за употреба в: — материали, предназначени за контакт с храни, в обхвата на Регламент (ЕО) № 1935/2004; — първичната опаковка на лекарствени продукти, включени в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004, Директива 2001/82/ЕО и/или Директива 2001/83/ЕО; — смеси, съдържащи 0,1 тегловни % (w/w) или повече, и по-малко от 0,3 тегловни % (w/w) DEHP; в) чрез дерогация от буква а): 27 ноември 2023 г., за употреба в медицински изделия в обхвата на директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО.	а) 21 февруари 2015 г. (**) б) чрез дерогация от буква а): 14 декември 2024 г. за употреба в: — материали, предназначени за контакт с храни, в обхвата на Регламент (ЕО) № 1935/2004; — първичната опаковка на лекарствени продукти, включени в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004, Директива 2001/82/ЕО и/или Директива 2001/83/ЕО; — смеси, съдържащи 0,1 тегловни % (w/w) или повече, и по-малко от 0,3 тегловни % (w/w) DEHP; в) чрез дерогация от буква а): 27 май 2025 г., за употреба в медицински изделия в обхвата на директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО.	-	-
5.	Бензилбутилов фталат (BBP) EC №: 201-622-7 CAS №: 85-68-7	Токсично за репродукцията (категория 1B) свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (член 57, буква е) — здраве на човека)	а) 21 август 2013 г.* б) чрез дерогация от буква а): 14 юни 2023 г. за употреба в: — първичната опаковка на лекарствени продукти, включени в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004, Директива 2001/82/ЕО и/или Директива 2001/83/ЕО; — смеси, съдържащи 0,1 тегловни % (w/w) или повече, и по-малко от 0,3 тегловни % (w/w) BBP;	а) 21 февруари 2015 г.** б) чрез дерогация от буква а): 14 декември 2024 г. за употреба в: — първичната опаковка на лекарствени продукти, включени в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004, Директива 2001/82/ЕО и/или Директива 2001/83/ЕО; — смеси, съдържащи 0,1 тегловни % (w/w) или повече, и по-малко от 0,3 тегловни % (w/w) BBP;	-	-

6.	<p>Дибутилов фталат (DBP)</p> <p>EC №: 201-557-4 CAS №: 84-74-2</p>	<p>Токсично за репродукцията (категория 1B) свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (член 57, буква е) — здраве на човека)</p>	<p>а) 21 август 2013 г. (*) б) чрез дерогация от буква а): 14 юни 2023 г. за употреба в: — първичната опаковка на лекарствени продукти, включени в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004, Директива 2001/82/ЕО и/или Директива 2001/83/ЕО; — смеси, съдържащи 0,1 тегловни % (w/w) или повече, и по-малко от 0,3 тегловни % (w/w) DBP;</p>	<p>а) 21 февруари 2015 г. (**) б) чрез дерогация от буква а): 14 декември 2024 г. за употреба в: — първичната опаковка на лекарствени продукти, включени в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004, Директива 2001/82/ЕО и/или Директива 2001/83/ЕО; — смеси, съдържащи 0,1 тегловни % (w/w) или повече, и по-малко от 0,3 тегловни % (w/w) DBP;</p>	-	-
7.	<p>Диизобутилов фталат (DIBP)</p> <p>EC №: 201-553-2 CAS №: 84-69-5</p>	<p>Токсично за репродукцията (категория 1B) свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (член 57, буква е) — здраве на човека)</p>	<p>а) 21 август 2013 г. (*) б) чрез дерогация от буква а): 14 юни 2023 г. за употреба в смеси, съдържащи 0,1 тегловни % (w/w) или повече, и по-малко от 0,3 тегловни % (w/w) DIBP;</p>	<p>а) 21 февруари 2015 г. (**) б) чрез дерогация от буква а): 14 декември 2024 г. за употреба в смеси, съдържащи 0,1 тегловни % (w/w) или повече, и по-малко от 0,3 тегловни % (w/w) DIBP;</p>	-	-

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/2046 НА КОМИСИЯТА**от 23 ноември 2021 година****за предоставяне на закрила в Съюза на географското указание „*កាំពត់*“/„Kampot Pepper“,
вписано в Международния регистър на наименованията за произход и географските указания
съгласно Женевския акт**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/1753 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2019 г. относно действието на Съюза след присъединяването му към Женевския акт на Лисабонската спогодба за наименованията за произход и географските указания ⁽¹⁾, и по-специално член 7, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 5, параграфи 1 и 2 от Женевския акт компетентните органи на всяка договаряща страна по Женевския акт могат да подават заявления за международна регистрация на наименование за произход или географско указание в Международното бюро на Световната организация за интелектуална собственост, което го регистрира в международния регистър съгласно член 6 от Женевския акт. В съответствие с член 9 от Женевския акт другите договарящи страни защитават регистрираните наименования за произход и географските указания в рамките на собствената си правна система с оглед на евентуален отказ, денонсиране, обявяване на недействителност или заличаване.
- (2) В съответствие с член 6, параграф 4 от Женевския акт на 14 декември 2020 г. Международното бюро на Световната организация за интелектуална собственост уведоми Комисията, че използваното от Камбоджа наименование „*កាំពត់*“/„Kampot Pepper“ е вписано като географско указание в Международния регистър на наименованията за произход и географските указания съгласно Женевския акт.
- (3) В съответствие с член 4, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/1753 международната регистрация на географското указание „*កាំពត់*“/„Kampot Pepper“ беше публикувана в *Официален вестник на Европейския съюз* ⁽²⁾, за да се даде възможност за подаване на възражения.
- (4) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕС) 2019/1753 Комисията направи оценка на международната регистрация на географското указание „*កាំពត់*“/„Kampot Pepper“ спрямо условията, определени в този член, и стигна до заключението, че те са изпълнени.
- (5) Тъй като Комисията не получи никакви възражения съгласно член 6 от Регламент (ЕС) 2019/1753, наименованието „*កាំពត់*“/„Kampot Pepper“ следва да бъде защитено в Съюза в съответствие с Женевския акт.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по политиката за качество на селскостопанските продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1В Съюза се предоставя закрила на наименованието „*កាំពត់*“/„Kampot Pepper“, вписано като географско указание в международния регистър.

Наименованието по първа алинея се използва за идентифициране на продукт от вида „пипер“.

⁽¹⁾ ОВ L 271, 24.10.2019 г., стр. 1.⁽²⁾ ОВ С 30, 27.1.2021 г., стр. 9.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 23 ноември 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/2047 НА КОМИСИЯТА**от 23 ноември 2021 година****за разрешаване на употребата на ампролиум хидрохлорид (СОХАМ) като фуражна добавка за пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки (притежател на разрешението: HuvePharma NV)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бе подадено заявление за разрешаване на ампролиум хидрохлорид (СОХАМ). Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на ампролиум хидрохлорид (СОХАМ) като фуражна добавка за пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки, която следва да бъде класифицирана в категорията добавки „кокцидиостатици и хистомоностатици“.
- (4) В становищата си от 13 юни 2018 г. ⁽²⁾ и 27 януари 2021 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба ампролиум хидрохлорид (СОХАМ) не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, нито върху околната среда. Той също така заключи, че добавката следва да се счита за потенциален респираторен и кожен сенсibiliзатор. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на ползвателите на добавката. Органът заключи също, че поради недостиг на данни не може да направи независима оценка на всички данни от значение за настоящото заявление и съответно не е в състояние да направи заключение относно безопасността на добавката за потребителите. Освен това Органът заключи, че добавката е ефикасна в борбата с кокцидиозата при пилета за утаяване и че заключението се отнася и за пилета, отглеждани за кокошки носачки. Органът също така заключи, че следва да се изготви план за мониторинг на резистентността към *Eimeria* spp. след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) Ампролиум хидрохлорид вече бе предмет на оценка от страна на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба на Европейската агенция по лекарствата. В доклада си от януари 2001 г. ⁽⁴⁾ Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба на Европейската агенция по лекарствата стигна до заключението че не е необходимо да се определя максимално допустима стойност на остатъчните количества (МДСОК) за ампролиум. Поради това ампролиум за домашни птици е вписан в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕО) № 37/2010 на Комисията ⁽⁵⁾. Следователно безопасността на ампролиум хидрохлорид за потребителите е надлежно доказана в съответствие с член 8, параграф 4, буква ц) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Бюлетин на ЕОБХ, 2018 г. (EFSA Journal 2018); 16(7):5338.

⁽³⁾ Бюлетин на ЕОБХ, 2021 г. (EFSA Journal 2021); 19(3):6457.

⁽⁴⁾ Европейска агенция по лекарствата — Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба, 2001 г. Обобщен доклад за ампролиум (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL, януари 2001 г. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf

⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

- (6) При оценката на ампролиум хидрохлорид (СОХАМ) бе установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „кокцидиостатици и хистомоностатици“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 23 ноември 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория на добавката: кокцидиостатици и хистомоностатици

51777	HuvePharma NV	Ампролиум хидрохлорид (COXAM)	<p>Състав на добавката Ампролиум HCl: 250 g/kg Течен парафин: 30 g/kg Оризови люспи q.s. до 1000 g.</p> <p>Характеристика на активното вещество Ампролиум хидрохлорид (чистота > 97,5 %) $C_{14}H_{19}ClN_4 \cdot HCl$, (1-[4-амино-2-пропил-5-пиримидинил)метил]-2-метилпиридиниум хлорид монохидрохлорид, CAS №: 137-88-2 Свързани онечиствания: 2-пиколин < 0,52 % сулфатна пепел ≤ 0,1 %</p> <p>Метод за анализ ⁽¹⁾ За количественото определяне на ампролиум във фуражната добавка: — Обратофазова високоефективна течна хроматография с помощта на UV-детектор при 268 nm (RP-HPLC-UV). За количественото определяне на ампролиум в премиксите и фуражите:</p>	<p>Пилета за угодяване</p> <p>Пилета, отглеждани за кокошки носачки</p>	-	125	125	<ol style="list-style-type: none"> В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. Добавката се включва в комбинирани фуражи под формата на премикс. Не се разрешава комбинирането на добавката с други кокцидиостатици. Притежателят на разрешението провежда програми за мониторинг след пускане на пазара за: резистентност към бактерии и <i>Eimeria</i> spp. 	14.12.2031 г.
-------	---------------	-------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	---	-----	-----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------

			<p>— Катионообменна високоефективна течна хроматография с помощта на UV-детектор при 264 nm (IE-HPLC-UV) - Регламент (ЕО) № 152/2009.</p>					<p>5. С оглед на потенциалните рискове от употребата на добавката и премиксите операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата и предпазна дихателна маска.</p>	
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ISSN 1977-0618 (електронно издание)

ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации
на Европейския съюз
L-2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG