



Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/2026 ze dne 13. září 2021, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/592, pokud jde o některé dočasné odchylky od nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 za účelem řešení narušení trhu v odvětví vína způsobeného pandemií COVID-19 a dobu jejich uplatňování 1
- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/2027 ze dne 13. září 2021, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/884, pokud jde o odchylky od nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/1149 za účelem řešení krize způsobené pandemií COVID-19 v odvětví vína, a kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/1149 4
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2028 ze dne 15. listopadu 2021, kterým se schvaluje změna specifikace názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení, která není menšího rozsahu („Cerezas de la Montaña de Alicante“ (CHZO)) 7
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2029 ze dne 19. listopadu 2021, kterým se povoluje uvedení 3-fukosyllaktosy (3-FL) na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 9
- ★ Nařízení Komise (EU) 2021/2030 ze dne 19. listopadu 2021, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o N,N-dimethylformamid ⁽¹⁾ 16
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2031 ze dne 19. listopadu 2021, kterým se mění přílohy V a XIV prováděcího nařízení (EU) 2021/404, pokud jde o položky pro Spojené království v seznamech třetích zemí, z nichž je povolen vstup zásilek drůbeže, zárodečných produktů drůbeže a čerstvého masa drůbeže a pernaté zvěře do Unie ⁽¹⁾ 20

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

ROZHODNUTÍ

- ★ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2021/2032 ze dne 19. listopadu 2021 o opatření pomoci na podporu vojenských jednotek vyškolených výcvikovou misí EU v Mosambiku v rámci Evropského mírového nástroje 25
- ★ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2021/2033 ze dne 19. listopadu 2021, kterým se mění rozhodnutí (SZBP) 2019/97 na podporu úmluvy o zákazu biologických a toxinových zbraní v rámci strategie EU proti šíření zbraní hromadného ničení 29

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2021/2026

ze dne 13. září 2021,

kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/592, pokud jde o některé dočasné odchylky od nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 za účelem řešení narušení trhu v odvětví vína způsobeného pandemií COVID-19 a dobu jejich uplatňování

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 219 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/592 ⁽²⁾ zavedlo řadu odchylek od některých ustanovení nařízení (EU) č. 1308/2013, mimo jiné i v odvětví vína, jejichž cílem bylo poskytnout hospodářským subjektům v odvětví vína určitou úlevu a pomoci jim vyrovnat se s dopadem pandemie COVID-19. Navzdory užitečnosti těchto opatření se však trhu s vínem nepodařilo obnovit rovnováhu mezi nabídkou a poptávkou.
- (2) Pandemie COVID-19 není pod kontrolou. Očkovací kampaně v některých regionech Unie a na celém světě jsou nedostatečné a ve většině zemí jsou stále uplatňována omezení pohybu i opatření omezující fyzické kontakty. Mezi tato opatření i nadále patří omezení týkající se cestování, velikosti společenských akcí, soukromých oslav, veřejných akcí i možnosti konzumovat jídlo a nápoje mimo domov. Uvedená omezení vedou k dalšímu poklesu spotřeby vína v Unii, k větším zásobám a obecněji k narušování trhu. V některých členských státech je třetina spotřeby vína spojena s cestovním ruchem. Spotřeba vína proto nadále klesá a zásoby zůstávají vysoké. Tyto dopady pandemie spolu se cly uloženými Spojenými státy a mrazem, který udeřil v Evropě v dubnu 2021, mají závažný negativní dopad na příjmy producentů vína v Unii. Odhaduje se, že kombinace všech těchto faktorů vedla ke snížení obrátu odvětví vína v Unii v průměru o 15 až 20 %, přičemž některé společnosti vykázaly ztráty až 40 %.
- (3) Stávající významné narušení trhu s vínem v Unii kromě toho dále prohlubuje nejistota co do délky trvání krize, kterou lze kvůli rychlé mutabilitě viru i nadále obtížně předvídat. To znamená, že proces oživení odvětví bude trvat déle, než se dalo předpokládat počátkem roku 2021. Je proto vhodné odvětví vína v Unii i nadále nabízet dočasnou a mimořádnou podporu, aby se zabránilo nárůstu úpadků, který byl zaznamenán.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/592 ze dne 30. dubna 2020 o dočasných mimořádných opatřeních odchylných se od některých ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 za účelem řešení narušení trhu v odvětví ovoce a zeleniny a v odvětví vína způsobeného pandemií COVID-19 a opatřeními s ní spojenými (Úř. věst. L 140, 4.5.2020, s. 6).

- (4) Vzhledem k tomu, že pojištění sklizně je důležitým nástrojem pro řízení rizik, včetně rizik spojených s nepříznivými klimatickými jevy, jako byla pozdní a obzvláště dlouhá období silných mrazů v dubnu 2021, a rizik spojených s narušením trhu, jako jsou rizika vyplývající z pandemie COVID-19, je vhodné poskytnout pěstitelům vína silnější motivaci ke sjednání pojištění sklizně a zvýšit za tímto účelem podporu Unie pro toto opatření. Je rovněž vhodné, aby se tato motivace týkala více než jednoho hospodářského roku, protože zkušenosti ukázaly, že čerpání podpory na pojištění sklizně bylo v minulosti velmi omezené. Je tudíž nezbytné mít dostatek času na informování a přesvědčování členských států a hospodářských subjektů v odvětví vína, aby tuto výjimečnou míru podpory využily. Proto je třeba zvýšit finanční příspěvek Unie na podporu na pojištění sklizně podle článku 8 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/592 od 16. října 2021 do konce programového období 2019–2023.
- (5) Jelikož se neočekává, že trh s vínem v Unii obnoví rovnováhu mezi nabídkou a poptávkou v krátkodobém horizontu, je dále nezbytné prodloužit uplatňování opatření stanovených v člancích 5a a 6, čl. 7 odst. 2 a článku 9 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/592 do 15. října 2022.
- (6) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/592 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (7) Aby byla zajištěna kontinuita mezi rozpočtovými roky 2021 a 2022, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie* a mělo by se použít ode dne 16. října 2021,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/592

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/592 se mění takto:

1) článek 8 se mění takto:

a) návětí se nahrazuje tímto:

„Odchylně od čl. 49 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) č. 1308/2013 nepřesáhne u vybraných činností od 4. května 2020 do 15. října 2021 finanční příspěvek Unie na podporu na pojištění sklizně 70 % nákladů na pojistné hrazené producenty jako pojištění:“;

b) doplňuje se nový pododstavec, který zní:

„U vybraných činností od 16. října 2021 do 15. října 2023 nepřesáhne finanční příspěvek Unie na podporu na pojištění sklizně 80 % nákladů na toto pojistné.“;

2) v článku 10 se datum „15. října 2021“ nahrazuje datem „15. října 2022“.

Článek 2

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 16. října 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. září 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2021/2027

ze dne 13. září 2021,

kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/884, pokud jde o odchylky od nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/1149 za účelem řešení krize způsobené pandemií COVID-19 v odvětví vína, a kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/1149

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1306/2013 ze dne 17. prosince 2013 o financování, řízení a sledování společné zemědělské politiky a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 352/78, (ES) č. 165/94, (ES) č. 2799/98, (ES) č. 814/2000, (ES) č. 1290/2005 a (ES) č. 485/2008 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 62 odst. 1 a čl. 64 odst. 6 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽²⁾, a zejména na čl. 53 písm. b) a h) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/884 ⁽³⁾ zavedlo řadu dočasných odchylek od stávajících pravidel, mimo jiné od nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/1149 ⁽⁴⁾ v odvětví vína, jejichž cílem bylo poskytnout producentům vína určitou úlevu a pomoci jim vyrovnat se s dopadem pandemie COVID-19. Navzdory užitečnosti těchto opatření se však trhu s vínem nepodařilo obnovit rovnováhu mezi nabídkou a poptávkou.
- (2) Pandemie COVID-19 není pod kontrolou. Očkovací kampaně v některých regionech Unie a na celém světě jsou nedostatečné a ve většině zemí jsou stále uplatňována omezení pohybu i opatření omezující fyzické kontakty. Mezi tato opatření i nadále patří omezení týkající se cestování, velikosti společenských akcí, soukromých oslav, veřejných akcí i možnosti konzumovat jídlo a nápoje mimo domov. Uvedená omezení vedou k dalšímu poklesu spotřeby vína v Unii, k větším zásobám a obecněji k narušování trhu. V některých členských státech je třetina spotřeby vína spojena s cestovním ruchem. Spotřeba vína proto nadále klesá a zásoby zůstávají vysoké. Tyto dopady pandemie spolu se cly uloženými Spojenými státy a mrazem, který udeřil v Evropě v dubnu 2021, mají závažný negativní dopad na příjmy producentů vína v Unii. Odhaduje se, že kombinace všech těchto faktorů vedla ke snížení obrátu odvětví vína v Unii v průměru o 15 až 20 %, přičemž některé společnosti vykazaly ztráty až 40 %.
- (3) Stávající významné narušení trhu s vínem v Unii kromě toho dále prohlubuje nejistota co do délky trvání krize, kterou lze kvůli rychlé mutabilitě viru i nadále obtížně předvídat. To znamená, že proces oživení odvětví bude trvat déle, než se dalo předpokládat počátkem roku 2021. Je proto vhodné odvětví vína v Unii i nadále nabízet dočasnou a mimořádnou podporu, aby se zabránilo nárůstu úpadků, který byl zaznamenán.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 549.

⁽²⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽³⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/884 ze dne 4. května 2020, kterým se s ohledem na rok 2020 v souvislosti s pandemií COVID-19 stanoví odchylky od nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/891, pokud jde o odvětví ovoce a zeleniny, a nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/1149, pokud jde o odvětví vína (Úř. věst. L 205, 29.6.2020, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/1149 ze dne 15. dubna 2016, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013, pokud jde o vnitrostátní programy podpory v odvětví vína, a mění nařízení Komise (ES) č. 555/2008 (Úř. věst. L 190, 15.7.2016, s. 1).

- (4) Vzhledem k tomu, že se očekává, že pandemie COVID-19 a její dopady na odvětví vína budou pokračovat i po konci roku 2021, a tedy po značnou část rozpočtového roku 2022, je nezbytné prodloužit uplatňování opatření stanovených v čl. 2 odst. 1, 3, 4 a 6 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/884 po dobu trvání rozpočtového roku 2022.
- (5) Ustanovení čl. 25 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/1149 stanoví, že podpora na vzájemné fondy uvedená v článku 48 nařízení (EU) č. 1308/2013 se za první, druhý a třetí rok jejich provozu omezí na 10 %, 8 % a 4 % z příspěvku producentů do vzájemného fondu. Dosavadní zkušenosti však ukázaly, že tyto míry podpory nemotivují členské státy, aby toto opatření zahrnuly do svých programů podpory v odvětví vína, a hospodářské subjekty, aby o podporu podle uvedeného nařízení požádaly. Vzhledem k tomu, že vzájemné fondy jsou důležitým nástrojem pro řízení rizik, včetně rizik spojených s nepříznivými klimatickými jevy, jako byla pozdní a obzvláště dlouhá období silných mrazů v dubnu 2021, a rizik spojených s narušením trhu, jako jsou rizika vyplývající z pandemie COVID-19, je vhodné zdvojnásobit míry podpory stanovené v čl. 25 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/1149 s cílem zvýšit motivaci hospodářských subjektů v odvětví vína, aby vzájemné fondy zřizovaly, a poskytnout jim nástroj a podporu, aby se samy chránily před budoucími riziky.
- (6) Je rovněž vhodné, aby se větší motivace týkala více než jednoho hospodářského roku, protože zkušenosti ukázaly, že čerpání podpory na zřizování vzájemných fondů bylo v minulosti velmi omezené. Je tudíž nezbytné mít dostatek času na informování a přesvědčování členských států a hospodářských subjektů v odvětví vína, aby tuto výjimečnou míru podpory využily. Zřizování vzájemných fondů může navíc trvat déle než jeden rok. Vyšší podpora by proto měla být poskytována nejméně dva roky. Ze všech těchto důvodů je nezbytné zvýšit finanční příspěvek Unie na podporu vzájemných fondů do konce programového období 2019–2023.
- (7) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/884 a (EU) 2016/1149 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (8) Aby byla zajištěna kontinuita mezi rozpočtovými roky 2021 a 2022, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie* a mělo by se použít ode dne 16. října 2021,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/884

Článek 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/884 se mění takto:

1) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Odchylně od článku 22 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/1149 lze v letech 2020, 2021 a 2022 uplatnit zelenou sklizeň na stejný pozemek dva roky nebo více let za sebou.“;

2) v odstavcích 3, 4 a 6 se datum „15. října 2021“ nahrazuje datem „15. října 2022“.

Článek 2

Změna nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/1149

V článku 25 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/1149 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Jestliže se podpora uvedená v článku 48 nařízení (EU) č. 1308/2013 použije k financování správních nákladů na zřizování vzájemných fondů, omezí se na tento podíl z příspěvku producentů do vzájemného fondu za první, druhý a třetí rok jeho provozu: 20 %, 16 % a 8 %.“

*Článek 3***Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 16. října 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. září 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2028**ze dne 15. listopadu 2021,****kterým se schvaluje změna specifikace názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení, která není menšího rozsahu („Cerezas de la Montaña de Alicante“ (CHZO))**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 53 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 1151/2012 přezkoumala Komise žádost Španělska o schválení změn údajů ve specifikaci chráněného zeměpisného označení „Cerezas de la Montaña de Alicante“, zapsaného podle nařízení Komise (ES) č. 1107/96 ⁽²⁾ ve znění nařízení Komise (EU) č. 106/2011 ⁽³⁾ a prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/123 ⁽⁴⁾. Tato změna zahrnuje změnu názvu „Cerezas de la Montaña de Alicante“ na „Cerezas de la Montaña de Alicante“/„Cireres de la Muntanya d'Alacant“.
- (2) Protože daná změna není menšího rozsahu ve smyslu čl. 53 odst. 2 nařízení (EU) č. 1151/2012, zveřejnila Komise žádost o změnu podle čl. 50 odst. 2 písm. a) uvedeného nařízení v *Úředním věstníku Evropské unie* ⁽⁵⁾.
- (3) Jelikož Komisi nebylo předloženo žádné prohlášení o námitce podle článku 51 nařízení (EU) č. 1151/2012, musí být změna specifikace schválena,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1Změna specifikace zveřejněná v *Úředním věstníku Evropské unie* týkající se názvu „Cerezas de la Montaña de Alicante“ (CHZO) se schvaluje.**Článek 2**Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.⁽¹⁾ Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1107/96 ze dne 12. června 1996 o zápisu zeměpisných označení a označení původu podle postupu stanoveného v článku 17 nařízení Rady (EHS) č. 2081/92 (Úř. věst. L 148, 21.6.1996, s. 1).⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 106/2011 ze dne 7. února 2011, kterým se schvalují změny, které nejsou menšího rozsahu, ve specifikaci názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení (Cerezas de la Montaña de Alicante (CHZO)) (Úř. věst. L 32, 8.2.2011, s. 3).⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/123 ze dne 15. ledna 2018, kterým se schvaluje změna ve specifikaci názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení, která není menšího rozsahu, (Cerezas de la Montaña de Alicante (CHZO)) (Úř. věst. L 22, 26.1.2018, s. 8).⁽⁵⁾ Úř. věst. C 272, 8.7.2021, s. 35.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. listopadu 2021.

*Za Komisi,
jménem předsedkyně,
Janusz WOJCIECHOWSKI
člen Komise*

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2029**ze dne 19. listopadu 2021,****kterým se povoluje uvedení 3-fukosyllaktosy (3-FL) na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Dne 1. října 2019 podala společnost DuPont Nutrition & Biosciences ApS (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení 3-fukosyllaktosy (3-FL), získané mikrobiální fermentací s geneticky modifikovaným kmenem *Escherichia coli* K12 MG1655, na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požádal o schválení použití 3-FL jako nové potraviny v neochucených pasterovaných a neochucených sterilovaných (i vysokotepečně ošetřených, „UHT“) mléčných výrobcích, ochucených a neochucených kysaných mléčných výrobcích, včetně tepelně ošetřených výrobků, cereálních tyčinkách, náhražkách mléčných výrobků a nemléčných jogurtech, nápojích (ochucených nápojích, energetických a sportovních nápojích), počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽³⁾, obilných a ostatních příkrmech pro kojenice a malé děti podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, mléčných nápojích a obdobných výrobcích určených malým dětem a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁴⁾ pro běžnou populaci s výjimkou kojenců. V průběhu vyřizování žádosti žadatel souhlasil, že z žádosti o povolení nové potraviny v doplňcích stravy vyloučí kojenice a malé děti (mladší tři let). Žadatel rovněž navrhl, že by se doplňky stravy obsahující 3-FL neměly používat, pokud jsou ve stejný den konzumovány jiné potraviny s přidanou 3-FL.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojenice a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

- (4) Dne 1. října 2019 žadatel rovněž podal Komisi žádost o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu studií předložených na podporu žádosti, zejména o podrobné údaje o charakterizaci týkající se produkčního kmene bakterií⁽⁵⁾; výrobní proces nové potraviny⁽⁶⁾; analýzy různých šarží 3-FL⁽⁷⁾; analytické zprávy o charakterizaci 3-FL prostřednictvím nukleární magnetické rezonance a o 3-FL přirozeně se vyskytující v mateřském mléce⁽⁸⁾; zprávy o stabilitě 3-FL⁽⁹⁾; zprávy o hodnocení příjmu 3-FL⁽¹⁰⁾; zkoušku bakteriální reverzní mutace⁽¹¹⁾; *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojadér u myší⁽¹²⁾; *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojadér v ovariálních buňkách křečka čínského⁽¹³⁾; *in vitro* zkoušku na chromozomové aberace v buňkách savců na lidských lymfocytech⁽¹⁴⁾; zkoušku akutní orální toxicity na potkanech⁽¹⁵⁾; 90denní studii orální toxicity u potkanů, včetně analýzy séra a moči⁽¹⁶⁾; šestidenní studii orální toxicity u selat⁽¹⁷⁾ a třítýdenní studii orální toxicity u novorozeneých selat⁽¹⁸⁾.
- (5) Dne 29. ledna 2020 Komise v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 požádala Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení 3-FL jako nové potraviny.
- (6) Dne 25. května 2021 přijal úřad vědecké stanovisko o bezpečnosti 3-fukosyllaktosy (3-FL) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283⁽¹⁹⁾.
- (7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že 3-FL je za navrhovaných podmínek použití pro navrhované cílové populace bezpečná. Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro zjištění, že použití 3-FL jako nové potraviny v neochucených pasterovaných a neochucených sterilovaných (i vysokotepečně ošetřených, „UHT“) mléčných výrobcích, ochucených a neochucených kysaných mléčných výrobcích, včetně tepelně ošetřených výrobků, cereálních tyčinkách, náhražkách mléčných výrobků a nemléčných jogurtech, nápojích (ochucených nápojích, energetických a sportovních nápojích), počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, v obilných a ostatních příkrmech pro kojení a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, mléčných nápojích a obdobných výrobcích určených malým dětem a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určených pro běžnou populaci s omezeními pro kojení a malé děti je v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že by nemohl dosáhnout závěrů o bezpečnosti 3-FL bez podrobných údajů o charakterizaci týkající se produkčního kmene bakterií; údajů o výrobním procesu nové potraviny; analýz různých šarží 3-FL; analytických zpráv o charakterizaci 3-FL prostřednictvím nukleární magnetické rezonance a o 3-FL přirozeně se vyskytující v mateřském mléce; zpráv o stabilitě 3-FL; zpráv o hodnocení příjmu 3-FL; zkoušky bakteriální reverzní mutace; *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojadér u myší; *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojadér v ovariálních buňkách křečka čínského; *in vitro* zkoušky na chromozomové aberace v buňkách savců na lidských lymfocytech; zkoušky akutní orální toxicity na potkanech; 90denní studie orální toxicity u potkanů, včetně analýzy séra a moči; šestidenní studie orální toxicity u selat a třítýdenní studie mikrobiální toxicity u novorozeneých selat.
- (9) Poté, co Komise obdržela vědecké stanovisko úřadu, vyzvala žadatele, aby dále objasnil odůvodnění, jež poskytl ohledně jeho tvrzení, že údaje z podrobných údajů týkajících se charakterizace produkčního kmene bakterií; výrobního procesu nové potraviny; analýz různých šarží 3-FL; analytických zpráv o charakterizaci 3-FL prostřednictvím nukleární magnetické rezonance a o 3-FL přirozeně se vyskytující v mateřském mléce; zpráv o stabilitě 3-FL; zpráv o hodnocení příjmu 3-FL; zkoušky bakteriální reverzní mutace; *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojadér u myší; *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojadér v ovariálních buňkách křečka čínského; *in vitro* zkoušky na chromozomové aberace savčích buněk v lidských lymfocytech; zkoušky akutní orální toxicity na potkanech; 90denní studie orální toxicity u potkanů, včetně analýzy séra a moči; šestidenní studie orální toxicity u selat a třítýdenní studie orální toxicity u novorozeneých selat jsou předmětem jeho průmyslového vlastnictví.

⁽⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno).

⁽⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno).

⁽⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno).

⁽⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno).

⁽⁹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno).

⁽¹⁰⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno).

⁽¹¹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹²⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹³⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁴⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno).

⁽¹⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno).

⁽¹⁹⁾ Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283; The EFSA Journal (2021); 19(6):6662.

- (10) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti byly studie předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že měl výhradní právo je používat podle vnitrostátního práva, a že třetí strany tudíž nesměly mít ze zákona k těmto studiím přístup a nesměly je používat.
- (11) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Údaje obsažené ve spisu žadatele, které úřadu sloužily jako základ k prokázání bezpečnosti nové potraviny a k dosažení závěru ohledně bezpečnosti 3-FL a bez nichž by tato nová potravina nemohla být úřadem posouzena, by tudíž neměly být úřadem použity ve prospěch žádného dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. Uvádění 3-FL na trh v Unii by tudíž mělo být po uvedení do platnosti omezeno na žadatele.
- (12) Omezení povolení 3-FL a využívání údajů obsažených ve spisu žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (13) V souladu s podmínkami použití doplňků stravy obsahujících 3-FL, které navrhl žadatel a které posoudil úřad, je nezbytné vhodným označením informovat spotřebitele o tom, že doplňky stravy obsahující 3-FL by se neměly konzumovat, pokud jsou v tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou 3-FL.
- (14) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. 3-fukosyllaktosa (3-FL) specifikovaná v příloze tohoto nařízení se zařazuje na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu stanovenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:

společnost: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;

adresa: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Dánsko,

kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na údaje, které podléhají ochraně podle článku 2, nebo se souhlasem žadatele.

3. Položka na seznamu Unie zmíněná v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze.

Článek 2

Studie obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval úřad EFSA, které jsou podle tvrzení žadatele jeho průmyslovým vlastnictvím a bez nichž by nemohla být tato nová potravina povolena, nesmějí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala souhlas společnost DuPont Nutrition & Biosciences ApS.

Článek 3

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1. do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nová položka, která zní:

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
3-fukosyllaktosa (3-FL) (mikrobiální zdroj)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „3-fukosyllaktosa“. V označení doplňků stravy obsahujících 3-fukosyllaktosu (3-FL) musí být uvedeno, že tyto doplňky stravy by neměly být konzumovány: a) pokud jsou tentýž den konzumovány potraviny obsahující přidanou 3-fukosyllaktosu; b) kojenci a dětmi mladšími tří let.		Schváleno dne 12. prosince 2021. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: DuPont Nutrition & Biosciences ApS Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu 3-fukosyllaktosu uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost DuPont Nutrition & Biosciences ApS, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Datum ukončení ochrany údajů: 12. prosince 2026.“
	Neochucené pasterované a neochucené sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	0,85 g/l			
	Neochucené a ochucené kysané mléčné výrobky, i tepelně ošetřené výrobky	0,5 g/l (nápoje)			
		5,0 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Náhražky mléčných výrobků	0,85 g/l (nápoje)			
		8,5 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Ochucené nápoje, energetické a sportovní nápoje	1,0 g/l			
	Cereální tyčinky	30,0 g/kg			
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,85 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,85 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	0,85 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce				

Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,3 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	3,0 g/kg pro výrobky jiné než nápoje			
Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	2,0 g/l (nápoje)			
	30,0 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	5,0 g/den			

2. Do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nová položka, která zní:

„Povolená nová potravina	Specifikace
3-fukosyllaktosa (3-FL) (mikrobiální zdroj)	<p>Popis: 3-fukosyllaktosa (3-FL) je pročištěný bílý až bělavý prášek, který se vyrábí mikrobiální fermentací a obsahuje omezené množství D-laktózy, L-fukosy, D-galaktosy and D-glukózy.</p> <p>Zdroj: Geneticky modifikovaný kmen <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Definice: Chemický vzorec: C₁₈H₃₂O₁₅ Chemický název: β-D-galaktopyranosyl-(1 → 4)[-α-L-fukopyranosyl-(1 → 3)]-D-glukopyranosa Molekulová hmotnost: 488,44 Da č. CAS 41312-47-4</p> <p>Vlastnosti/složení: 3-fukosyllaktosa (% sušiny): ≥ 90,0 % (hmotnostních) D-laktóza (% sušiny): ≤ 5,0 % (hmotnostních) L-fukosa (% sušiny): ≤ 3,0 % (hmotnostních) Suma D-galaktózy/D-glukózy (% sušiny): ≤ 3,0 % (hmotnostních) Suma jiných sacharidů^a (% sušiny): ≤ 3,0 % (hmotnostních)</p>

<p>Vlhkost: ≤ 5,0 % (hmotnostních) pH (20 °C, 5 % roztok): 3,0–7,5 Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 % (hmotnostních) Popel (%): ≤ 0,5 Těžké kovy/kontaminující látky: Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Kadmium: ≤ 0,05 mg/kg Olovo: ≤ 0,05 mg/kg Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg Aflatoxin B1: ≤ 0,1 µg/kg Zbytkové endotoxiny: ≤ 0,3 EJ/mg Mikrobiologická kritéria: Celkový počet mikroorganismů: ≤ 1 000 KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i>: nepřítomnost v 10 g <i>Salmonella</i> sp.: Nepřítomnost v 25 g <i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>: Nepřítomnost v 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Nepřítomnost v 25 g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 10 KTJ/g Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g Plísně: ≤ 100 KTJ/g KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky a suma jiných sacharidů: izomer 3-fukosyllaktosy, izomer difukosyllaktosy a oligomery“</p>
--

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2030**ze dne 19. listopadu 2021,****kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o N,N-dimethylformamid****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) N,N-dimethylformamid je aprotické polární organické rozpouštědlo použitelné jako médium, které je podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾ klasifikováno jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B, látka vykazující akutní toxicitu kategorie 4 (inhalační a dermální cestou) a jako látka dráždivá pro oči kategorie 2. N,N-dimethylformamid je látka vyráběná ve vysokém objemu, která se používá v mnoha průmyslových zařízeních a pracovních činnostech v celé Evropě.
- (2) Dne 5. října 2018 předložila Itálie (dále jen „předkladatel dokumentace“) Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dokumentaci ⁽³⁾ podle čl. 69 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“) s cílem zahájit řízení o omezení v souladu s články 69 až 73 uvedeného nařízení. Dokumentace podle přílohy XV doložila, že je nutné přijmout na úrovni celé Unie opatření, a navrhla omezit průmyslové a profesionální použití N,N-dimethylformamidu samostatně i ve směsích, jakož i jeho uvádění na trh.
- (3) Předkladatel dokumentace založil posouzení nebezpečnosti N,N-dimethylformamidu na systematických účincích této látky na několik sledovaných ukazatelů. Výsledkem bylo stanovení odvozené úrovně, při které nedochází k nepříznivým účinkům (dále jen „DNEL“) při dlouhodobé inhalační expozici a DNEL při dlouhodobé dermální expozici na základě údajů ze zkoušek na zvířatech týkajících se snížení tělesné hmotnosti, změn klinicko-chemických hodnot a poškození jater.
- (4) Dne 20. září 2019 přijal agenturní Výbor pro posuzování rizik (dále jen „výbor RAC“) stanovisko ⁽⁴⁾, v němž dospěl k závěru, že navrhované omezení, v podobě změněné výborem RAC, je nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie k řešení zjištěných rizik vyplývajících z expozice N,N-dimethylformamidu, a to z hlediska své účinnosti při snižování rizika, proveditelnosti a sledovatelnosti.
- (5) Vzhledem k tomu, že v posouzení předkladatel dokumentace zvážil pro látky obsahující N,N-dimethylformamid v nízkých koncentracích několik dílčích scénářů, navrhl výbor RAC vyjasnit znění působnosti zahrnutím přítomnosti této látky bez ohledu na to, zda je N,N-dimethylformamid složkou, hlavní složkou, nečistotou nebo stabilizátorem.
- (6) Na základě účinků na játra u zvířat navrhl předkladatel dokumentace DNEL při dlouhodobé inhalaci ve výši 3,2 mg/m³. Výbor RAC však doporučil DNEL při dlouhodobé inhalaci ve výši 6 mg/m³, a to na základě kombinace údajů o účincích na člověka a údajů ze zkoušek na zvířatech s ohledem na jaterní toxicitu, resp. vývojovou toxicitu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 199/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/d3feb838-3c17-bcf9-db88-92b83f5a43fc>

⁽⁴⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/44ad5cd9-1143-0072-0550-5860846ffbb4>

- (7) U DNEL při dlouhodobé dermální expozici výbor RAC doporučil DNEL na základě dermální studie, a nikoli na základě extrapolace mezi různými cestami expozice z 28denní orální studie, jak navrhl předkladatel dokumentace. Výbor RAC proto navrhl použít jako DNEL při dlouhodobé dermální expozice hodnotu 1,1 mg/kg/den.
- (8) Dne 5. prosince 2019 přijal agenturní Výbor pro socioekonomickou analýzu (dále jen „výbor SEAC“) své stanovisko^(*), v němž dospěl k závěru, že s ohledem na socioekonomické přínosy a náklady představuje navrhované omezení, v podobě změněné výborem RAC, na úrovni celé Unie nejvhodnější opatření ke snížení rizika pro zdraví pracovníků plynoucího z *N,N*-dimethylformamidu. V souladu s dokumentací podle přílohy XV doporučil výbor SEAC pro všechna odvětví odklad použití omezení v délce dvaceti čtyř měsíců s cílem poskytnout všem aktérům dostatečný čas na plné provedení požadavků na omezení.
- (9) O navrhovaném omezení bylo konzultováno Fórum pro výměnu informací o prosazování a jeho doporučení byla zohledněna.
- (10) Dne 1. dubna 2020 předala agentura stanoviska výborů RAC a SEAC Komisi. Uvedená stanoviska potvrdila, že riziko pro zdraví pracovníků ve všech pracovních prostředích při výrobě a používání *N,N*-dimethylformamidu není náležitě kontrolováno.
- (11) S ohledem na dokumentaci podle přílohy XV a stanoviska výborů RAC a SEAC Komise shledala, že při expozici *N,N*-dimethylformamidu nad specifické hodnoty DNEL hrozí pracovníkům nepřijatelné riziko a že navrhované omezení, kterým se stanoví úroveň DNEL pro expozici pracovníků *N,N*-dimethylformamidu jak inhalační, tak dermální cestou, je na úrovni celé Unie nejvhodnější opatření k řešení uvedeného rizika.
- (12) Komise má za to, že navrhované omezení, v podobě změněné výbory RAC a SEAC, je vhodné z následujících důvodů: celková míra charakterizace rizika se zakládá na kvantifikovaných hodnotách DNEL pro inhalační a dermální expozici *N,N*-dimethylformamidu; harmonizace zpráv o chemické bezpečnosti v registrační dokumentaci prostřednictvím harmonizovaných hodnot DNEL lze dosáhnout pouze podle nařízení (ES) č. 1907/2006; bezpečnostní listy budou uvádět zmíněné hodnoty DNEL v příslušných zvláštních oddílech.
- (13) Zainteresovaným subjektům by měla být poskytnuta dostatečně dlouhá doba ke splnění navrhovaného omezení, a zejména následní uživatelé by měli mít na zavedení vhodných opatření k řízení rizik a provozních podmínek, jimiž zajistí, aby expozice pracovníků *N,N*-dimethylformamidu byla nižší než obě hodnoty DNEL, stejnou lhůtu jako výrobci a dovozci. Komise proto v souladu s dokumentací podle přílohy XV a stanoviskem výboru SEAC dospěla k závěru, že použití omezení by mělo být odloženo o dvacet čtyři měsíců.
- (14) Předpokládá se, že odvětví, která vyrábějí polyurethanová povrstvení, membrány a syntetická vlákna, budou ke splnění hodnot DNEL pro expozici pracovníků *N,N*-dimethylformamidu vyžadovat více času. Proto se pro ně navrhuje delší přechodná období, konkrétně 36 měsíců pro odvětví polyurethanových povrstvení a membrán, kde se *N,N*-dimethylformamid používá jako rozpouštědlo při postupech přímého nebo reverzního povrstvování textilií či papíru polyurethanem nebo při výrobě polyurethanových membrán, a 48 měsíců pro výrobu syntetických vláken, kde se *N,N*-dimethylformamid používá jako rozpouštědlo při postupech suchého a mokrého spřádání syntetických vláken.
- (15) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 133 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006,

(*) <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (souhrn konečných stanovisek výborů RAC a SEAC)

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se doplňuje nová položka, která zní:

<p>„76. N,N-dimethylformamid č. CAS 68-12-2 č. ES 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Nesmí se uvádět na trh jako látka samotná, jako složka jiných látek nebo obsažená ve směsích v koncentraci rovné 0,3 % nebo vyšší po dni 12. prosince 2023, pokud výrobci, dovozci a následní uživatelé v příslušných zprávách o chemické bezpečnosti a bezpečnostních listech neuvedli odvozené úrovně, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), jež se vztahují k expozici pracovníků a činí 6 mg/m³ v případě inhalační expozice a 1,1 mg/kg/den v případě dermální expozice.2. Nesmí se vyrábět nebo používat jako látka samotná, jako složka jiných látek nebo obsažená ve směsích v koncentraci rovné 0,3 % nebo vyšší po dni 12. prosince 2023, pokud výrobci a následní uživatelé nepřijali vhodná opatření k řízení rizik a neposkytli vhodné provozní podmínky, jimiž zajistí, aby expozice pracovníků byla nižší než hodnoty DNEL uvedené v odstavci 1.3. Odchylně od odstavců 1 a 2 se povinnosti v nich stanovené použijí ode dne 12. prosince 2024, pokud jde o uvedení na trh k použití jako rozpouštědlo při postupech přímého nebo reverzního povrstvování textilií či papírového materiálu polyuretanem nebo při výrobě polyuretanových membrán nebo o takové použití, a ode dne 12. prosince 2025, pokud je o uvedení na trh k použití jako rozpouštědlo při postupech suchého a mokrého spřádání syntetických vláken nebo o takové použití.“
---	---

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2031**ze dne 19. listopadu 2021,****kterým se mění přílohy V a XIV prováděcího nařízení (EU) 2021/404, pokud jde o položky pro Spojené království v seznamech třetích zemí, z nichž je povolen vstup zásilek drůbeže, zárodečných produktů drůbeže a čerstvého masa drůbeže a pernaté zvěře do Unie****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nálezích zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 230 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2016/429 vyžaduje, aby zásilky zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu pocházely ze třetí země nebo území či jejich oblasti nebo jednotky uvedených na seznamu v souladu s čl. 230 odst. 1 zmíněného nařízení, aby mohly vstoupit do Unie.
- (2) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/692 ⁽²⁾ stanoví veterinární požadavky, které musí zásilky některých druhů a kategorií zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu z třetích zemí nebo území či jejich oblastí nebo (v případě živočichů pocházejících z akvakultury) jednotek splňovat, aby mohly vstoupit do Unie.
- (3) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/404 ⁽³⁾ stanoví seznamy třetích zemí nebo území nebo jejich oblastí či jednotek, z nichž je povolen vstup druhů a kategorií zvířat a zárodečných produktů a produktů živočišného původu, které spadají do oblasti působnosti nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/692, do Unie.
- (4) Konkrétně přílohy V a XIV prováděcího nařízení (EU) 2021/404 stanoví seznamy třetích zemí nebo území nebo jejich oblastí, z nichž je povolen vstup zásilek drůbeže, zárodečných produktů drůbeže, resp. čerstvého masa drůbeže a pernaté zvěře do Unie.
- (5) Dne 12. listopadu 2021 oznámilo Spojené království Komisi ohnisko vysoce patogenní influenzy ptáků u drůbeže. Uvedené ohnisko se nachází v blízkosti měst Frinton-on-Sea v okrese Tendring v hrabství Essex v Anglii a bylo potvrzeno dne 12. listopadu 2021 laboratorní analýzou (RT-PCR).
- (6) Dne 14. listopadu 2021 oznámilo Spojené království Komisi ohniska vysoce patogenní influenzy ptáků u drůbeže. Tato ohniska se nacházejí v blízkosti obce Leeming Bar v okrese Hambleton v hrabství North Yorkshire v Anglii a v blízkosti obce Salwick, v okrese Fylde v hrabství Lancashire v Anglii a dne 14. listopadu 2021 byla potvrzena laboratorní analýzou (RT-PCR).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/692 ze dne 30. ledna 2020, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro vstup zásilek některých zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu do Unie a jejich přemísťování a manipulaci s nimi po vstupu (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 379).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/404 ze dne 24. března 2021, kterým se stanoví seznamy třetích zemí, území nebo jejich oblastí, z nichž je povolen vstup zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu do Unie v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 (Úř. věst. L 114, 31.3.2021, s. 1).

- (7) Veterinární orgány Spojeného království vymezily ochranné pásmo kolem postiženého hospodářství v okruhu 10 km a zavedly politiku depopulace s cílem tlumit přítomnost vysoce patogenní influenzy ptáků a omezit šíření uvedené nákazy.
- (8) Spojené království předložilo Komisi informace o epizootologické situaci na svém území a o opatřeních, která přijalo s cílem zabránit dalšímu šíření vysoce patogenní influenzy ptáků. Komise uvedené informace vyhodnotila. Na základě tohoto hodnocení by již neměl být povolen vstup do Unie pro zásilky drůbeže, zárodečných produktů drůbeže a čerstvého masa drůbeže a pernaté zvěře z oblastí, na něž se vztahují omezení stanovená veterinárními orgány Spojeného království v důsledku nedávných ohnisek vysoce patogenní influenzy ptáků.
- (9) Přílohy V a XIV prováděcího nařízení (EU) 2021/404 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (10) S ohledem na stávající epizootologickou situaci ve Spojeném království, pokud jde o vysoce patogenní influenzy ptáků, by změny prováděcího nařízení (EU) 2021/404, jež mají být provedeny tímto nařízením, měly nabýt účinku co nejdříve.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy V a XIV prováděcího nařízení (EU) 2021/404 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Přílohy V a XIV prováděcího nařízení (EU) 2021/404 se mění takto:

1) příloha V se mění takto:

a) v části 1 v položce pro Spojené království se za řádek pro oblast GB-2.19 doplňují nové řádky pro oblasti GB-2.20, GB-2.21 a GB-2.22, které znějí:

„GB Spojené království	GB-2.20	Plemenná drůbež jiná než ptáci nadřádu běžci a užitková drůbež jiná než ptáci nadřádu běžci	BPP	N, P1		12.11.2021	
		Plemenní ptáci nadřádu běžci a užitkoví ptáci nadřádu běžci	BPR	N, P1		12.11.2021	
		Drůbež určená k porážce jiná než ptáci nadřádu běžci	SP	N, P1		12.11.2021	
		Ptáci nadřádu běžci určení k porážce	SR	N, P1		12.11.2021	
		Jednodenní kuřata jiná než ptáci nadřádu běžci	DOC	N, P1		12.11.2021	
		Jednodenní kuřata ptáků nadřádu běžci	DOR	N, P1		12.11.2021	
		Méně než 20 kusů drůbeže jiné než ptáci nadřádu běžci	POU-LT20	N, P1		12.11.2021	
		Násadová vejce drůbeže jiné než ptáci nadřádu běžci	HEP	N, P1		12.11.2021	
		Násadová vejce ptáků nadřádu běžci	HER	N, P1		12.11.2021	
	Méně než 20 kusů drůbeže jiné než ptáci nadřádu běžci	HE-LT20	N, P1		12.11.2021		
	GB-2.21	Plemenná drůbež jiná než ptáci nadřádu běžci a užitková drůbež jiná než ptáci nadřádu běžci	BPP	N, P1		14.11.2021	
		Plemenní ptáci nadřádu běžci a užitkoví ptáci nadřádu běžci	BPR	N, P1		14.11.2021	
		Drůbež určená k porážce jiná než ptáci nadřádu běžci	SP	N, P1		14.11.2021	
		Ptáci nadřádu běžci určení k porážce	SR	N, P1		14.11.2021	
		Jednodenní kuřata jiná než ptáci nadřádu běžci	DOC	N, P1		14.11.2021	
		Jednodenní kuřata ptáků nadřádu běžci	DOR	N, P1		14.11.2021	
		Méně než 20 kusů drůbeže jiné než ptáci nadřádu běžci	POU-LT20	N, P1		14.11.2021	
		Násadová vejce drůbeže jiné než ptáci nadřádu běžci	HEP	N, P1		14.11.2021	
		Násadová vejce ptáků nadřádu běžci	HER	N, P1		14.11.2021	
Méně než 20 kusů drůbeže jiné než ptáci nadřádu běžci		HE-LT20	N, P1		14.11.2021		

GB-2.22	Plemenná drůbež jiná než ptáci nadřádu běžci a užitková drůbež jiná než ptáci nadřádu běžci	BPP	N, P1		14.11.2021	
	Plemenní ptáci nadřádu běžci a užitkoví ptáci nadřádu běžci	BPR	N, P1		14.11.2021	
	Drůbež určená k porážce jiná než ptáci nadřádu běžci	SP	N, P1		14.11.2021	
	Ptáci nadřádu běžci určení k porážce	SR	N, P1		14.11.2021	
	Jednodenní kuřata jiná než ptáci nadřádu běžci	DOC	N, P1		14.11.2021	
	Jednodenní kuřata ptáků nadřádu běžci	DOR	N, P1		14.11.2021	
	Méně než 20 kusů drůbeže jiné než ptáci nadřádu běžci	POU-LT20	N, P1		14.11.2021	
	Násadová vejce drůbeže jiné než ptáci nadřádu běžci	HEP	N, P1		14.11.2021	
	Násadová vejce ptáků nadřádu běžci	HER	N, P1		14.11.2021	
	Méně než 20 kusů drůbeže jiné než ptáci nadřádu běžci	HE-LT20	N, P1		14.11.2021“	

b) v části 2 v položce pro Spojené království se za popis oblasti GB-2.19 doplňují nové popisy oblastí GB-2.20, GB-2.21 a GB-2.22, které znějí:

„Spojené království	GB-2.20	Blízko Frinton-on-Sea, Tendring, Essex, Anglie: oblast obsažená v kruhu o poloměru 10 km se středem na desetinných souřadnicích systému WGS84 51,84° s. š. a 1,22° z. d.
	GB-2.21	Blízko Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire, Anglie: oblast obsažená v kruhu o poloměru 10 km se středem na desetinných souřadnicích systému WGS84 54,30° s. š. a 1,50° z. d.
	GB-2.22	Blízko Salwick, Fylde, Lancashire, Anglie: oblast obsažená v kruhu o poloměru 10 km se středem na desetinných souřadnicích systému WGS84 53,79° s. š. a 2,80° z. d.“

2) v příloze XIV části 1 v položce pro Spojené království se za řádek pro oblast GB-2.19 doplňují nové řádky pro oblasti GB-2.20, GB-2.21 a GB-2.22, které znějí:

„GB Spojené království	GB-2.20	Čerstvé maso drůbeže jiné než ptáci nadřádu běžci	POU	N, P1		12.11.2021	
		Čerstvé maso ptáků nadřádu běžci	RAT	N, P1		12.11.2021	
		Čerstvé maso pernaté zvěře	GBM	N, P1		12.11.2021	

GB-2.21	Čerstvé maso drůbeže jiné než ptáci nadřádu běžci	POU	N, P1		14.11.2021	
	Čerstvé maso ptáků nadřádu běžci	RAT	N, P1		14.11.2021	
	Čerstvé maso pernaté zvěře	GBM	N, P1		14.11.2021	
GB-2.22	Čerstvé maso drůbeže jiné než ptáci nadřádu běžci	POU	N, P1		14.11.2021	
	Čerstvé maso ptáků nadřádu běžci	RAT	N, P1		14.11.2021	
	Čerstvé maso pernaté zvěře	GBM	N, P1		14.11.2021“	

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ RADY (SZBP) 2021/2032

ze dne 19. listopadu 2021

o opatření pomoci na podporu vojenských jednotek vyškolených výcvikovou misí EU v Mosambiku v rámci Evropského mírového nástroje

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii, a zejména na čl. 28 odst. 1 a čl. 41 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh vysokého představitele Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutím Rady (SZBP) 2021/509 ⁽¹⁾ byl zřízen Evropský mírový nástroj, kterým členské státy financují činnost Unie v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky zaměřenou na zachování míru, předcházení konfliktům a posilování mezinárodní bezpečnosti v souladu s čl. 21 odst. 2 písm. c) Smlouvy. V souladu s čl. 1 odst. 2 písm. b) bodem i) rozhodnutí (SZBP) 2021/509 může zmíněný nástroj zejména financovat akce k posílení kapacit třetích států a regionálních a mezinárodních organizací souvisejících s vojenskými a obrannými záležitostmi.
- (2) Současná krize v severní provincii Mosambiku Cabo Delgado má vícerozměrný charakter, přičemž existuje vážné riziko, že se krize rozšíří do dalších provincií země a sousedních zemí. Vláda Mosambiku uvítala vyslání vojenské výcvikové mise Evropské unie bez výkonných pravomocí v rámci integrovaného přístupu EU ke krizi v provincii Cabo Delgado.
- (3) Dne 12. července 2021 přijala Rada rozhodnutí (SZBP) 2021/1143 ⁽²⁾ o zřízení vojenské výcvikové mise Evropské unie v Mosambiku (EUTM Mozambique). Strategickým cílem EUTM Mozambique je podpořit budování kapacit jednotek mosambických ozbrojených sil vybraných za účelem vytvoření budoucích sil rychlé reakce s cílem rozvíjet nezbytné a udržitelné kapacity těchto jednotek pro obnovení bezpečnosti a ochrany v provincii Cabo Delgado.
- (4) Dne 30. července 2021 schválila Rada koncepční dokument týkající se opatření pomoci v rámci Evropského mírového nástroje na podporu vojenských jednotek vyškolených misí EUTM Mozambique, včetně naléhavého opatření k zajištění co nejnáléhavějšího vybavení a dodávek potřebných pro řádný výcvik dvou mosambických společností, které měly být jako první vyškoleny v rámci EUTM Mozambique.
- (5) Ministryně zahraničních věcí Mosambické republiky požádala ve svém dopise ze dne 27. srpna 2021 adresovaném vysokému představiteli Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku (dále jen „vysoký představitel“) Unii, aby poskytla vybavení, které není určeno k použití smrtící síly, a dodávky všem mosambickým společnostem, které mají být vyškoleny v rámci EUTM Mozambique.

⁽¹⁾ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2021/509 ze dne 22. března 2021, kterým se zřizuje Evropský mírový nástroj a zrušuje rozhodnutí (SZBP) 2015/528 (Úř. věst. L 102, 24.3.2021, s. 14).

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2021/1143 ze dne 12. července 2021 o vojenské výcvikové misí Evropské unie v Mosambiku (EUTM Mozambique) (Úř. věst. L247, 13.7.2021, s. 93).

- (6) Tato opatření pomoci mají být prováděna s přihlédnutím k zásadám a požadavkům stanoveným v rozhodnutí (SZBP) 2021/509, zejména se zvláštním zřetelem ke společnému postoji Rady 2008/944/SZBP⁽³⁾, a v souladu s pravidly pro provádění příjmů a výdajů financovaných z Evropského mírového nástroje.
- (7) Rada znovu potvrzuje své odhodlání chránit, prosazovat a naplňovat lidská práva, základní svobody a demokratické zásady a posilovat právní stát a řádnou správu věcí veřejných v souladu s Chartou Organizace spojených národů, Všeobecnou deklarací lidských práv a mezinárodním právem, zejména s mezinárodním právem v oblasti lidských práv a mezinárodním humanitárním právem,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Zřízení, cíle, oblast působnosti a doba trvání

1. Zřizuje se opatření pomoci ve prospěch Mosambické republiky (dále jen „příjemce“), které má být financováno v rámci Evropského mírového nástroje (dále jen „opatření pomoci“).
2. Cílem opatření pomoci je podpořit budování kapacit a nasazení jednotek mosambických ozbrojených sil, které mají být vyškoleny v rámci EUTM Mozambique, aby mohly rozvíjet nezbytné udržitelné kapacity pro obnovení bezpečnosti a ochrany v severní provincii Mosambiku Cabo Delgado, což umožní přítomnost odpovědných donucovacích orgánů podléhajících zásadám právního státu na ochranu civilního obyvatelstva a návrat odpovědných státních struktur, které v provincii Cabo Delgado poskytují služby.
3. K dosažení cíle stanoveného v odstavci 2 financuje opatření pomoci mosambickým jednotkám uvedeným ve zmíněném odstavci toto vybavení, které není určené k použití smrtící síly, a tyto dodávky:
 - a) individuální vybavení pro vojáky;
 - b) kolektivní vybavení na úrovni společnosti;
 - c) pozemní a obojživelné mobilní prostředky;
 - d) technická zařízení; a
 - e) polní nemocnici.
4. Doba trvání opatření pomoci je 30 měsíců ode dne uzavření smlouvy mezi správcem pro opatření pomoci, jednajícím jako schvalující osoba, a subjektem uvedeným v čl. 4 odst. 2 v souladu s čl. 32 odst. 2 písm. a) rozhodnutí (SZBP) 2021/509.

Článek 2

Finanční ustanovení

1. Finanční referenční částka určená na krytí výdajů souvisejících s opatřením pomoci činí 40 000 000 EUR.

⁽³⁾ Společný postoj Rady 2008/944/SZBP ze dne 8. prosince 2008, kterým se stanoví společná pravidla pro kontrolu vývozu vojenských technologií a vojenského materiálu (Úř. věst. L 335, 13.12.2008, s. 99).

2. Veškeré výdaje jsou spravovány v souladu s rozhodnutím (SZBP) 2021/509 a pravidly pro provádění příjmů a výdajů financovaných z Evropského mírového nástroje.

Článek 3

Ujednání s příjemcem

1. Vysoký představitel uzavře s příjemcem ujednání nezbytná k zajištění toho, aby příjemce dodržoval požadavky a podmínky stanovené tímto rozhodnutím jakožto podmínku pro poskytování podpory v rámci opatření pomoci, jakož i naléhavého opatření schváleného Radou dne 30. července 2021.
2. Ujednání uvedená v odstavci 1 musí obsahovat ustanovení zavazující příjemce, aby zajistil:
 - a) dodržování příslušného mezinárodního práva, zejména mezinárodního práva v oblasti lidských práv a mezinárodního humanitárního práva, ze strany jednotek mosambických ozbrojených sil, které byly vyškoleny v rámci EUTM Mozambique;
 - b) řádné a efektivní používání veškerých prostředků poskytnutých v rámci opatření pomoci k účelům, k nimž byly poskytnuty;
 - c) dostatečnou údržbu veškerých prostředků poskytnutých v rámci opatření pomoci, aby se zajistila jejich použitelnost a operační dostupnost během celého jejich životního cyklu;
 - d) aby žádné prostředky poskytnuté v rámci opatření pomoci nebyly na konci svého životního cyklu ztraceny nebo převedeny bez souhlasu výboru Evropského mírového nástroje, zřízeného rozhodnutím (SZBP) 2021/509, ve prospěch jiných osob či subjektů, než které jsou určeny v těchto ujednáních.
3. Ujednání uvedená v odstavci 1 musí obsahovat ustanovení o pozastavení a ukončení podpory v rámci opatření pomoci v případě, že je zjištěno, že příjemce povinnosti stanovené v odstavci 2 porušuje.

Článek 4

Provádění

1. Vysoký představitel odpovídá za zajištění toho, aby toto rozhodnutí bylo prováděno v souladu s rozhodnutím (SZBP) 2021/509 a s pravidly pro provádění příjmů a výdajů financovaných z Evropského mírového nástroje, v souladu s integrovaným metodickým rámcem pro hodnocení a identifikaci požadovaných opatření a kontrol pro opatření pomoci v rámci Evropského mírového nástroje.
2. Činnosti uvedené v čl. 1 odst. 3 provádí Ministerstvo obrany Portugalské republiky.

Článek 5

Monitorování, kontrola a hodnocení

1. Vysoký představitel zajistí monitorování toho, jak příjemce dodržuje povinnosti stanovené v souladu s článkem 3. Toto monitorování zajistí informovanost o souvislostech a rizicích porušování povinností stanovených v souladu s článkem 3 a přispěje k předcházení takovému porušování, včetně porušování mezinárodního práva v oblasti lidských práv a mezinárodního humanitárního práva a aktů sexuálního a genderově podmíněného násilí ze strany jednotek mosambických ozbrojených sil podporovaných v rámci opatření pomoci.

2. Kontrola vybavení a dodávek po dodání je organizována takto:
 - a) ověřování dodávek, kdy síly koncového uživatele podepisují dodací listy při převodu vlastnictví;
 - b) podávání zpráv o inventárním soupisu, kdy příjemce každoročně podává zprávu o inventárním soupisu určených položek; podávání zpráv pokračuje do doby, než Politický a bezpečnostní výbor rozhodne, že to již není nezbytné;
 - c) kontrola na místě, kdy příjemce umožní vysokému představiteli na požádání provést kontrolu na místě.
3. Vysoký představitel provede hodnocení v podobě prvního posouzení opatření pomoci šest měsíců po nasazení prvních dvou rot, které byly vyškoleny v rámci EUTM Mozambique v provincii Cabo Delgado. Součástí toho budou návštěvy na místě za účelem kontroly vybavení a dodávek poskytnutých v rámci opatření pomoci nebo jakékoli jiné účinné formy nezávisle získaných informací. Závěrečné hodnocení se provede po dokončení dodávky vybavení v rámci opatření pomoci.

Článek 6

Podávání zpráv

Během období provádění předkládá vysoký představitel Politickému a bezpečnostnímu výboru pololetní zprávy o provádění opatření pomoci v souladu s článkem 63 rozhodnutí (SZBP) 2021/509. Správce pro opatření pomoci pravidelně informuje výbor Evropského mírového nástroje zřízený rozhodnutím (SZBP) 2021/509 o plnění příjmů a výdajů v souladu s článkem 38 uvedeného rozhodnutí, a to včetně poskytování informací o zúčastněných zhotovitelích, dodavatelích, poskytovatelích a subdodavatelích.

Článek 7

Pozastavení a ukončení

Politický a bezpečnostní výbor může rozhodnout o úplném nebo částečném pozastavení provádění opatření pomoci v souladu s článkem 64 rozhodnutí (SZBP) 2021/509.

Politický a bezpečnostní výbor může rovněž doporučit, aby Rada opatření pomoci ukončila.

Článek 8

Vstup v platnost

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 19. listopadu 2021.

*Za Radu
předseda*

J. BORRELL FONTELLES

ROZHODNUTÍ RADY (SZBP) 2021/2033**ze dne 19. listopadu 2021,****kterým se mění rozhodnutí (SZBP) 2019/97 na podporu úmluvy o zákazu biologických a toxinových zbraní v rámci strategie EU proti šíření zbraní hromadného ničení**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii, a zejména na čl. 28 odst. 1 a čl. 31 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh vysokého představitele Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 21. ledna 2019 přijala Rada rozhodnutí (SZBP) 2019/97 ⁽¹⁾, které stanoví pro projekty uvedené v článku 1 uvedeného rozhodnutí prováděcí období 36 měsíců ode dne uzavření dohody o financování podle čl. 3 odst. 3 uvedeného rozhodnutí.
- (2) Prováděcí období dohody o financování skončí dne 4. února 2022.
- (3) Dne 8. července 2021 požádal Úřad OSN pro otázky odzbrojení (UNODA), který je odpovědný za technické provádění projektů uvedených v článku 1 rozhodnutí (SZBP) 2019/97, o prodloužení prováděcího období uvedeného rozhodnutí o dvanáct měsíců bez zvýšení nákladů. Toto prodloužení umožní UNODA pokračovat v provádění několika projektů uvedených v článku 1 rozhodnutí (SZBP) 2019/97, jejichž provádění bylo v důsledku pandemie COVID-19 zpožděno.
- (4) Prodloužení prováděcího období projektů uvedených v článku 1 rozhodnutí (SZBP) 2019/97 do 4. února 2023 nemá žádný dopad na finanční zdroje.
- (5) Rozhodnutí (SZBP) 2019/97 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

V článku 5 rozhodnutí (SZBP) 2019/97 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Toto rozhodnutí pozbývá platnosti dne 4. února 2023.“

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 19. listopadu 2021.

*Za Radu
předseda*

J. BORRELL FONTELLES

⁽¹⁾ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2019/97 ze dne 21. ledna 2019 na podporu úmluvy o zákazu biologických a toxinových zbraní v rámci strategie EU proti šíření zbraní hromadného ničení (Úř. věst. L 19, 22.1.2019, s. 11).

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS