



Obsah

II Nelegislativní akty

MEZINÁRODNÍ DOHODY

- ★ Rozhodnutí Rady (EU) 2021/2043 ze dne 18. listopadu 2021 o uzavření Dohody mezi Evropskou unií na jedné straně a vládou Grónska a vládou Dánska na straně druhé o partnerství v oblasti udržitelného rybolovu a jejího prováděcího protokolu jménem Unie 1

NAŘÍZENÍ

- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2044 ze dne 17. listopadu 2021, kterým se schvaluje změna specifikace názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení, která není menšího rozsahu („Nostrano Valtrompia“ (CHOP)) 4
- ★ Nařízení Komise (EU) 2021/2045 ze dne 23. listopadu 2021, kterým se mění příloha XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) ⁽¹⁾ 6
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2046 ze dne 23. listopadu 2021 o udělení ochrany v Unii zeměpisnému označení „Kampot Pepper“/„Kampot Pepper“ zapsanému v mezinárodním rejstříku označení původu a zeměpisných označení Ženevského aktu 11
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2047 ze dne 23. listopadu 2021 o povolení amproliu hydrochloridu (COXAM) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice (držitel povolení: HuvePharma NV) ⁽¹⁾ 13

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

MEZINÁRODNÍ DOHODY

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2021/2043

ze dne 18. listopadu 2021

o uzavření Dohody mezi Evropskou unií na jedné straně a vládou Grónska a vládou Dánska na straně druhé o partnerství v oblasti udržitelného rybolovu a jejího prováděcího protokolu jménem Unie

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 43 ve spojení s čl. 218 odst. 6 druhým pododstavcem písm. a) bodem v) a čl. 218 odst. 7 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na souhlas Evropského parlamentu ⁽¹⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 9. prosince 2019 zmocnila Rada Komisi k zahájení jednání s vládou Grónska a vládou Dánska s cílem uzavřít novou dohodu o partnerství v oblasti udržitelného rybolovu a nový prováděcí protokol k této dohodě.
- (2) Jednání byla úspěšně uzavřena parafováním Dohody mezi Evropskou unií na jedné straně a vládou Grónska a vládou Dánska na straně druhé o partnerství v oblasti udržitelného rybolovu (dále jen „dohoda o partnerství“) a Protokolu, kterým se provádí Dohoda mezi Evropskou unií na jedné straně a vládou Grónska a vládou Dánska na straně druhé o partnerství v oblasti udržitelného rybolovu (dále jen „protokol“) dne 11. ledna 2021.
- (3) Dohoda o partnerství zrušuje Dohodu mezi Evropským společenstvím na jedné straně a vládou Dánska a místní vládou Grónska na straně druhé o partnerství v odvětví rybolovu ⁽²⁾, která vstoupila v platnost dne 28. června 2007.
- (4) V souladu s rozhodnutím Rady (EU) 2021/793 ⁽³⁾ byly dohoda o partnerství a její protokol podepsány dne 22. dubna 2021.
- (5) Dohoda o partnerství a protokol jsou prozatímně prováděny ode dne jejich podpisu.
- (6) Dohoda o partnerství a protokol by se měly schválit.

⁽¹⁾ Souhlas ze dne 5. října 2021.

⁽²⁾ Úř. věst. L 172, 30.6.2007, s. 4.

⁽³⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2021/723 ze dne 26. března 2021 o podpisu jménem Evropské unie a prozatímním provádění Dohody o partnerství mezi Evropskou unií na jedné straně a vládou Grónska a vládou Dánska na straně druhé v oblasti udržitelného rybolovu a jejího prováděcího protokolu (Úř. věst. L 175, 18.5.2021, s. 1).

- (7) V článku 12 dohody o partnerství se stanoví, že se zřizuje smíšený výbor, který odpovídá za sledování provádění dohody o partnerství. Smíšený výbor může dále v souladu s uvedeným článkem a s články 4 a 7 protokolu přijímat určité změny protokolu. K usnadnění schvalování těchto změn by Komise měla být oprávněna k jejich schvalování jménem Unie na základě zjednodušeného postupu s výhradou dodržení zvláštních hmotněprávních a formálních podmínek.
- (8) Postoj Unie k navrhovaným změnám protokolu by měla stanovit Rada. Navrhované změny by měly být schváleny, ledaže by s tím nesouhlasila menšina členských států podle čl. 16 odst. 4 Smlouvy o Evropské unii,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Dohoda mezi Evropskou unií na jedné straně a vládou Grónska a vládou Dánska na straně druhé o partnerství v oblasti udržitelného rybolovu (dále jen „dohoda o partnerství“) a Protokol, kterým se provádí Dohoda mezi Evropskou unií na jedné straně a vládou Grónska a vládou Dánska na straně druhé o partnerství v oblasti udržitelného rybolovu (dále jen „protokol“), se schvalují jménem Unie (*).

Článek 2

Předseda Rady učiní jménem Unie oznámení uvedené v článku 20 dohody o partnerství a oznámení uvedené v článku 14 protokolu.

Článek 3

Komise je v souladu s postupem a podmínkami uvedenými v příloze tohoto rozhodnutí zmocněna, aby jménem Unie schvalovala změny protokolu přijaté smíšeným výborem zřízeným podle článku 12 dohody o partnerství.

Článek 4

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 18. listopadu 2021.

Za Radu
předseda
Z. ČERNAČ

(*) Znění dohody o partnerství a protokolu je zveřejněno v Úř. věst. L 175, 18.5.2021.

PŘÍLOHA

POSTUP A PODMÍNKY SCHVALOVÁNÍ ZMĚN PROTOKOLU, KTERÉ MÁ PŘIJMOUT SMÍŠENÝ VÝBOR

Je-li smíšený výbor požádán, aby přijal změny protokolu podle článku 12 dohody o partnerství a článků 4 a 7 protokolu, je Komise oprávněna schválit navrhované změny jménem Unie za těchto podmínek:

- 1) Komise zajistí, že schválení jménem Unie:
 - a) je v souladu s cíli společné rybářské politiky;
 - b) je slučitelné s příslušnými pravidly přijatými regionálními organizacemi pro řízení rybolovu a zohledňuje řízení rybolovu vykonávané společně pobřežními státy;
 - c) zohledňuje nejnovější statistické, biologické a jiné relevantní údaje předané Komisi.
- 2) Předtím, než Komise navrhované změny schválí jménem Unie, předloží je Radě v dostatečném předstihu před příslušným zasedáním smíšeného výboru.
- 3) Rada posoudí slučitelnost navrhovaných změn s kritérii stanovenými v bodě 1 této přílohy.
- 4) Jestliže proti navrhovaným změnám nevysloví námitky počet členských států rovnající se blokační menšině v rámci Rady podle čl. 16 odst. 4 Smlouvy o Evropské unii, Komise je schválí jménem Unie. Pokud se proti navrhovaným změnám vysloví členské státy tvořící blokační menšinu, Komise je jménem Unie odmítne.
- 5) Nelze-li v průběhu dalších zasedání smíšeného výboru, a to ani přímo na místě, dosáhnout dohody, záležitost se postupem stanoveným v bodech 2 až 4 opět postoupí Radě, aby bylo možno v postoji Unie zohlednit nové prvky.
- 6) Komise se vyzývá, aby v přiměřené lhůtě učinila veškeré potřebné kroky navazující na rozhodnutí smíšeného výboru, v příslušných případech včetně zveřejnění příslušného rozhodnutí v *Úředním věstníku Evropské unie* a předložení návrhů nezbytných k provedení uvedeného rozhodnutí.

Pokud jde o jiné záležitosti, které se netýkají změn protokolu podle článku 12 dohody o partnerství a článků 4 a 7 protokolu, bude stanovisko, která má Unie ve smíšeném výboru zaujmout, určeno v souladu se Smlouvami a zavedenou praxí.

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2044

ze dne 17. listopadu 2021,

kterým se schvaluje změna specifikace názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení, která není menšího rozsahu („Nostrano Valtrompia“ (CHOP))

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 Itálie o schválení změn specifikace chráněného označení původu „Nostrano Valtrompia“ zapsaného do rejstříku podle nařízení Komise (EU) č. 629/2012 ⁽²⁾.
- (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* ⁽³⁾.
- (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 1

Změna specifikace zveřejněná v *Úředním věstníku Evropské unie* týkající se názvu „Nostrano Valtrompia“ (CHOP) 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⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 629/2012 ze dne 6. července 2012 o zápisu názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení (Nostrano Valtrompia (CHOP)) (Úř. věst. L 182, 13.7.2012, s. 12).

⁽³⁾ Úř. věst. C 313, 5.8.2021, s. 18.

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

V Bruselu dne 17. listopadu 2021.

Za Komisi,
jménem předsedkyně,
Janusz WOJCIECHOWSKI
člen Komise

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2045**ze dne 23. listopadu 2021,****kterým se mění příloha XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)****(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 články 58 a 131 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Látky bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP), benzyl-butyl-ftalát (BBP), dibutyl-ftalát (DBP) a diisobutyl-ftalát (DIBP) jsou uvedeny v položkách 4 až 7 přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006, protože splňují kritéria stanovená v čl. 57 písm. c) uvedeného nařízení. V souladu s článkem 59 nařízení (ES) č. 1907/2006 byla látka DEHP následně dodatečně identifikována jako látka splňující kritéria stanovená v čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení, tj. jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, pro kterou existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na životní prostředí⁽²⁾. Všechny čtyři uvedené látky byly dále identifikovány v souladu s článkem 59 nařízení (ES) č. 1907/2006 jako látky splňující kritéria stanovená v čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení, tj. jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví⁽³⁾. Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) dne 10. července 2019 v souladu s čl. 58 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006 doporučila⁽⁴⁾, aby byly pro každou ze zmíněných látek stanoveny prvky uvedené v čl. 58 odst. 1 uvedeného nařízení.
- (2) Zahrnutí podstatných vlastností týkajících se nebezpečnosti pro životní prostředí do položky pro látku DEHP v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 znamená, že na použití uvedené látky ve zdravotnických prostředcích spadajících do oblasti působnosti směrnice Rady 90/385/EHS⁽⁵⁾, směrnice Rady 93/42/EHS⁽⁶⁾ nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES⁽⁷⁾ se vztahuje požadavek na povolení, jelikož čl. 60 odst. 2 druhý pododstavec nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví, že Komise nepřihlíží k rizikům pro lidské zdraví plynoucím pouze z uvedených použití. Pokud jde o použití uvedené látky v materiálech určených pro styk s potravinami spadajících do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004⁽⁸⁾, zahrnutí podstatných vlastností týkajících se nebezpečnosti pro životní prostředí znamená, že na uvedená použití se vztahuje požadavek na povolení, jelikož se na ně již nevztahuje čl. 56 odst. 5 nařízení (ES) č. 1907/2006.

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

⁽²⁾ Rozhodnutí výkonného ředitele agentury ECHA ze dne 12. prosince 2014, Zahrnutí látek vzbuzujících mimořádné obavy na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, (ED/108/2014) <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/1210 ze dne 4. července 2017 o identifikaci bis(2-ethylhexyl) ftalátu (DEHP), dibutylftalátu (DBP), benzylbutylftalátu (BBP) a diisobutylftalátu (DIBP) jako látek vzbuzujících mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 173, 6.7.2017, s. 35).

⁽⁴⁾ Doporučení Evropské agentury pro chemické látky ze dne 10. července 2019 týkající se změny položek pro látky DEHP, BBP, DBP a DIBP v příloze XIV REACH (Seznam látek podléhajících povolení), https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d

⁽⁵⁾ Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁽⁶⁾ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽⁷⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

- (3) V důsledku toho, že se do položek pro látky DEHP, BBP, DBP a DIBP zahrnou podstatné vlastnosti uvedené v čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006, se pro účely výjimky stanovené v čl. 56 odst. 6 uvedeného nařízení změní koncentrační limit platný pro přítomnost uvedených látek ve směsích na 0,1 % hmotnostních.
- (4) Ustanovení čl. 58 odst. 1 písm. e) ve spojení s čl. 58 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví možnost osvobození použití nebo kategorií použití v těch případech, kdy zvláštní právní předpisy Unie ukládají minimální požadavky týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí, jež zajistí náležité kontrolování rizik. Podle informací, které jsou v současné době k dispozici, není stanovení osvobození na základě uvedených ustanovení vhodné.
- (5) Nařízení Komise (EU) č. 143/2011⁽⁹⁾ osvobodilo od požadavku na povolení používání látek DEHP, BBP a DBP ve vnitřních obalech léčivých přípravků, na něž se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁽¹⁰⁾, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES⁽¹¹⁾ a/nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES⁽¹²⁾. Rozsudek Soudního dvora ze dne 13. července 2017 ve věci C-651/15 P, *VECCO a další v. Komise*⁽¹³⁾, poskytl vysvětlení k některým aspektům čl. 58 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006 pro udělení výjimky z požadavku na povolení. Komise znovu posoudila výjimku stanovenou v příloze XIV uvedeného nařízení a dospěla k závěru, že nespĺňuje podmínky stanovené v čl. 58 odst. 2. Zejména s ohledem na uvedený rozsudek nepředstavují nařízení (ES) č. 726/2004 a směrnice 2001/82/ES a 2001/83/ES stávající zvláštní právní předpisy Unie, které stanoví minimální požadavky týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí pro použití látek DEHP, BBP a DBP ve vnitřních obalech léčivých přípravků ve smyslu čl. 58 odst. 2 nařízení č. 1907/2006, jelikož neobsahují zvláštní ustanovení týkající se uvedených látek, která by takové požadavky ukládala. Nařízení (ES) č. 726/2004 a směrnice 2001/82/ES a 2001/83/ES navíc stanoví požadavky týkající se pouze ochrany lidského zdraví, zatímco pokud jde o látku DEHP, byly do položky pro uvedenou látku v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 zahrnuty podstatné vlastnosti týkající se nebezpečnosti pro životní prostředí. Uvedené výjimky proto nejsou odůvodněné a měly by být zrušeny.
- (6) Pro použití látek DEHP, BBP, DBP a DIBP, která již nebudou osvobozena od požadavku na povolení, je vhodné uvést data specifikovaná v čl. 58 odst. 1 písm. c) bodě i) nařízení (ES) č. 1907/2006 s přihlédnutím k doporučení agentury ze dne 10. července 2019 a její schopnosti vyřizovat žádosti o povolení. Pokud jde o použití látky DEHP ve zdravotnických prostředcích, měla by uvedená data rovněž zohlednit přechodná ustanovení pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁽¹⁴⁾ a (EU) 2017/746⁽¹⁵⁾.
- (7) Pro každé použití látek DEHP, BBP, DBP a DIBP, které již nebude osvobozeno od požadavku na povolení, neexistují důvody, proč by datum uvedené v čl. 58 odst. 1 písm. c) bodě ii) nařízení (ES) č. 1907/2006 mělo být stanoveno na datum dřívější než 18 měsíců před datem uvedeným v čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu i) uvedeného nařízení.

⁽⁹⁾ Nařízení Komise (EU) č. 143/2011 ze dne 17. února 2011, kterým se mění příloha XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek („REACH“) (Úř. věst. L 44, 18.2.2011, s. 2).

⁽¹⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽¹¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽¹²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽¹³⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 13. července 2017 ve věci *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) a další v. Evropská komise*, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

⁽¹⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (8) Během veřejné konzultace, kterou zorganizovala agentura v souvislosti se svým návrhem doporučení, nebyly předloženy žádné konkrétní připomínky týkající se možných výjimek pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy. Jelikož neexistují žádné informace, které by ospravedlňovaly potřebu takové výjimky, nebyla taková výjimka zohledněna.
- (9) Jelikož dostupné informace o použití látek dotčených tímto nařízením jsou omezené, není vhodné stanovit v této fázi období přezkumu podle čl. 58 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (10) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XIV 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 23. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Položky 4 až 7 v tabulce v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 se nahrazují těmito položkami:

Položka a č.	Látka	Vnitřní vlastnost(i) uvedené v článku 57	Přechodná ustanovení		Osvobo- zené (kategorie) použití	Období přezkumu
			Nejzazší datum podání žádosti ⁽¹⁾	Datum zániku ⁽²⁾		
„4.	bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) Číslo ES: 204-211-0 Číslo CAS: 117-81-7	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B) Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví) Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – životní prostředí)	a) 21. srpna 2013* b) odchylně od písmene a): 14. června 2023 pro použití: — v materiálech určených pro styk s potravinami v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1935/2004, — ve vnitřních obalech léčivých pří- pravků, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 726/2004, směrnice 2001/82/ES a/nebo směrnice 2001/83/ES, — ve směsích obsahujících DEHP v kon- centraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší a nižší než 0,3 % hmotnostních; c) odchylně od písmene a): 27. listopadu 2023 pro použití ve zdravot- nických prostředcích v oblasti působnosti směrnic 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.	a) 21. února 2015** b) odchylně od písmene a): 14. prosince 2024 pro použití: — v materiálech určených pro styk s potravinami v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1935/2004, — ve vnitřních obalech léčivých pří- pravků, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 726/2004, směrnice 2001/82/ES a/nebo směrnice 2001/83/ES, — ve směsích obsahujících DEHP v kon- centraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší a nižší než 0,3 % hmotnostních; c) odchylně od písmene a): 27. května 2025 pro použití ve zdravotnic- kých prostředcích v oblasti působnosti směrnic 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.	–	–
5.	benzyl-butyl-ftalát (BBP) Číslo ES: 201-622-7 Číslo CAS: 85-68-7	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B) Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)	a) 21. srpna 2013* b) odchylně od písmene a): 14. června 2023 pro použití: — ve vnitřních obalech léčivých pří- pravků, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 726/2004, směrnice 2001/82/ES a/nebo směrnice 2001/83/ES, — ve směsích obsahujících BBP v koncen- traci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší a nižší než 0,3 % hmotnostních.	a) 21. února 2015** b) odchylně od písmene a): 14. prosince 2024 pro použití: — ve vnitřních obalech léčivých pří- pravků, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 726/2004, směrnice 2001/82/ES a/nebo směrnice 2001/83/ES, — ve směsích obsahujících BBP v koncen- traci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší a nižší než 0,3 % hmotnostních.	–	–

6.	dibutyl-ftalát (DBP) Číslo ES: 201-557-4 Číslo CAS: 84-74-2	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B) Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)	a) 21. srpna 2013* b) odchylně od písmene a): 14. června 2023 pro použití: — ve vnitřních obalech léčivých přípravků, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 726/2004, směrnice 2001/82/ES a/nebo směrnice 2001/83/ES, — ve směsích obsahujících DBP v koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší a nižší než 0,3 % hmotnostních.	a) 21. února 2015** b) odchylně od písmene a): 14. prosince 2024 pro použití: — ve vnitřních obalech léčivých přípravků, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 726/2004, směrnice 2001/82/ES a/nebo směrnice 2001/83/ES, — ve směsích obsahujících DBP v koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší a nižší než 0,3 % hmotnostních.	–	–
7.	diisobutyl-ftalát (DIBP) Číslo ES: 201-553-2 Číslo CAS: 84-69-5	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B) Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)	a) 21. srpna 2013* b) odchylně od písmene a): 14. června 2023 pro použití ve směsích obsahujících DIBP v koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší a nižší než 0,3 % hmotnostních.	a) 21. února 2015** b) odchylně od písmene a): 14. prosince 2024 pro použití ve směsích obsahujících DIBP v koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší a nižší než 0,3 % hmotnostních.	–	–

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2046**ze dne 23. listopadu 2021****o udělení ochrany v Unii zeměpisnému označení „*កម្ពុជា កំពត*“/ „Kampot Pepper“ zapsanému v mezinárodním rejstříku označení původu a zeměpisných označení Ženevského aktu**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1753 ze dne 23. října 2019 o opatřeních Unie po jejím přistoupení k Ženevskému aktu Lisabonské dohody o označeních původu a zeměpisných označeních⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 5 odst. 1 a 2 Ženevského aktu mohou příslušné orgány každé smluvní strany aktu podávat žádosti o mezinárodní zápis označení původu nebo zeměpisného označení Mezinárodnímu úřadu Světové organizace duševního vlastnictví, který je zapisuje v souladu s článkem 6 Ženevského aktu do mezinárodního rejstříku. Podle článku 9 Ženevského aktu poskytnou ostatní smluvní strany zapsaným označením původu a zeměpisným označením ochranu v rámci svého právního systému s výhradou odmítnutí, vzdání se, prohlášení neplatnosti, anebo zrušení.
- (2) V souladu s čl. 6 odst. 4 Ženevského aktu vyrozuměl Mezinárodní úřad Světové organizace duševního vlastnictví dne 14. prosince 2020 Komisi o tom, že do mezinárodního rejstříku označení původu a zeměpisných označení byl podle Ženevského aktu zapsán jako zeměpisné označení název „*កម្ពុជា កំពត*“/ „Kampot Pepper“, o jehož zápis požádala Kambodža.
- (3) V souladu s čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1753 byl mezinárodní zápis zeměpisného označení „*កម្ពុជា កំពត*“/ „Kampot Pepper“ zveřejněn v Úředním věstníku Evropské unie⁽²⁾, aby bylo možné podat případné námitky.
- (4) V souladu s článkem 5 nařízení (EU) 2019/1753 posoudila Komise mezinárodní zápis zeměpisného označení „*កម្ពុជា កំពត*“/ „Kampot Pepper“ z hlediska podmínek stanovených v uvedeném článku a dospěla k závěru, že jsou splněny.
- (5) Vzhledem k tomu, že Komise neobdržela žádné námitky podle článku 6 nařízení (EU) 2019/1753, měla by být názvu „*កម្ពុជា កំពត*“/ „Kampot Pepper“ udělena v souladu s Ženevským aktem ochrana v Unii.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro politiku jakosti zemědělských produktů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Názvu „*កម្ពុជា កំពត*“/ „Kampot Pepper“ zapsanému v mezinárodním rejstříku jako zeměpisné označení se uděluje ochrana v Unii.

Název uvedený v prvním pododstavci označuje produkt typu „pepř“.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 271, 24.10.2019, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. C 30, 27.1.2021, s. 9.

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 23. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2047**ze dne 23. listopadu 2021****o povolení amprolia hydrochloridu (COXAM) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice (držitel povolení: HuvePharma NV)****(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. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení amprolia hydrochloridu (COXAM). Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Žádost se týká povolení amprolia hydrochloridu (COXAM) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice se zařazením do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 13. června 2018 ⁽²⁾ a 27. ledna 2021 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek užití nemá amprolium hydrochlorid (COXAM) nepříznivý účinek na zdraví zvířat ani na životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že by dotčená doplňková látka měla být považována za látku, která může senzibilizovat dýchací cesty a kůži. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele dotčené doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že vzhledem k nedostatku poskytnutých údajů nemůže nezávisle vyhodnotit všechny údaje relevantní pro stávající žádost, a proto není schopen dospět k závěru o bezpečnosti dotčené doplňkové látky pro spotřebitele. Úřad dále dospěl k závěru, že dotčená doplňková látka je účinná při tlumení kokcidiózy u výkrmu kuřat a že tento závěr lze rozšířit i na odchov kuřat a kuřice. Rovněž dospěl k závěru, že by měl být proveden plán monitorování po uvedení na trh týkající se odolnosti vůči *Eimeria* spp. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Amprolium hydrochlorid již byl hodnocen Výborem pro veterinární léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „EMA CVMP“). Ve své zprávě z ledna 2001 ⁽⁴⁾ dospěl výbor EMA CVMP k závěru, že pro amprolium není třeba stanovit maximální limit reziduí (MLR). Amprolium pro drůbež je proto uvedeno v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (ES) č. 37/2010 ⁽⁵⁾. Z těchto důvodů byla bezpečnost amprolia hydrochloridu pro spotřebitele dostatečně prokázána v souladu s čl. 8 odst. 4 písm. e) nařízení (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5338.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6457.

⁽⁴⁾ EMA CVMP (Výbor pro veterinární léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky), 2001. Amprolium Summary Report (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL, leden 2001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (6) Posouzení amprolia hydrochloridu (COXAM) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání dotčené látky by proto mělo být povoleno.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

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 23. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie doplňkové látky: kokcidiostatika a histomonostatika.									
51777	HuvePharma NV	Amprolium hydrochlorid (COXAM)	<p>Složení doplňkové látky Amprolium HCl: 250 g/kg Kapalný parafín: 30 g/kg Rýžové slupky do 1 000 g.</p> <p>Charakteristika účinné látky Amprolium hydrochlorid (čistota > 97,5 %) C₁₄H₁₉ClN₄.HCl, (1-[4-amino-2-propyl-5-pyrimidinyl)methyl]-2-methylpyridinium chlorid monohydrochlorid, číslo CAS: 137-88-2. Přidružené nečistoty: α-pikolin < 0,52 %, sulfátový popel ≤ 0,1 %</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení amprolia v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s UV detekcí při vlnové délce 268 nm (RP-HPLC-UV). Pro kvantifikaci amprolia v premixech a krmivech:</p>	Výkrm kuřat Odchov kuřic	—	125	125	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>2. Doplňková látka se do krmné směsi musí zpracovat ve formě premixu.</p> <p>3. Doplňková látka se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky.</p> <p>4. Držitel povolení provede programy monitorování po uvedení na trh, pokud jde o: odolnost vůči bakteriím a <i>Eimeria</i> spp.</p>	14.12.2031

			<p>— vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) s výměnou kationtů a UV detekcí při vlnové délce 264 nm (IE-HPLC-UV) – nařízení (ES) č. 152/2009.</p>					<p>5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika při jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky a dýchacích cest.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS