

Επίσημη Εφημερίδα L 397

της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

63ο έτος

26 Νοεμβρίου 2020

Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/1758 της Επιτροπής, της 28ης Αυγούστου 2020, για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/2238 σχετικά με το υψηλό ποσοστό επιβίωσης και τις εξαιρέσεις de minimis που εφαρμόζονται σε ορισμένους τύπους βενθοπελαγικής αλιείας στη Βόρεια Θάλασσα 1
- ★ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/1759 της Επιτροπής, της 28ης Αυγούστου 2020, σχετικά με τη διόρθωση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1394/2014 για τη θέσπιση σχεδίου απορρίψεων για ορισμένους τύπους αλιείας πελαγικών ειδών στα νοτιοδυτικά ύδατα 4
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1760 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2020, για την έγκριση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* DSM 25841 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη χοιροειδών, συμπεριλαμβανομένων των χοιρομητέρων, εκτός από τη χρήση σε θηλάζουσες χοιρομητέρες με σκοπό το όφελος για τα θηλάζοντα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας Chr. Hansen A/S) ⁽¹⁾ 6
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1761 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2020, σχετικά με την έγκριση της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη ⁽¹⁾ 10
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1762 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2020, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 και *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή (κάτοχος άδειας Chr. Hansen A/S) ⁽¹⁾ 14
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1763 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2020, σχετικά με την έγκριση της φορμαλδεΐδης ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 3 ⁽¹⁾ 17
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1764 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2020, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του 5'-ινοσινικού δινατρίου που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη ⁽¹⁾ 21

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/1765 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2020, σχετικά με τη μη έγκριση του χλωροφαινίου ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2 ⁽¹⁾ 24
 - ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/1766 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2020, που καθορίζει, για περιορισμένη χρονική περίοδο, ότι το κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τα κεντρικά αποθετήρια τίτλων του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας είναι ισοδύναμο δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 909/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 26
-

Διορθωτικά

- ★ Διορθωτικό στην οδηγία (ΕΕ) 2019/1152 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για διαφανείς και προβλέψιμους όρους εργασίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ L 186 της 11.7.2019) 29
- ★ Διορθωτικό στη συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της κυβέρνησης της Δημοκρατίας της Ινδονησίας σχετικά με ορισμένες πτυχές των αεροπορικών υπηρεσιών (ΕΕ L 264 της 8.10.2011) 30
- ★ Διορθωτικό στον κανονισμό (ΕΕ) 2020/1683 της Επιτροπής της 12ης Νοεμβρίου 2020 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 379 της 13.11.2020) 31

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1758 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Αυγούστου 2020

για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/2238 σχετικά με το υψηλό ποσοστό επιβίωσης και τις εξαιρέσεις de minimis που εφαρμόζονται σε ορισμένους τύπους βενθοπελαγικής αλιείας στη Βόρεια Θάλασσα

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/973 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2018, για τη θέσπιση πολυετούς σχεδίου για τα βενθοπελαγικά αποθέματα της Βόρειας Θάλασσας και τις αλιευτικές δραστηριότητες εκμετάλλευσης των αποθεμάτων αυτών, το οποίο προσδιορίζει τις λεπτομέρειες εφαρμογής της υποχρέωσης εκφόρτωσης στη Βόρεια Θάλασσα, και για την κατάργηση των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 676/2007 και (ΕΚ) αριθ. 1342/2008 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 11,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1380/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ αποσκοπεί στην προοδευτική κατάργηση των απορριψιών σε όλους τους τύπους αλιείας της Ένωσης, μέσω της θέσπισης υποχρέωσης εκφόρτωσης για τα αλιεύματα ειδών που υπόκεινται σε όρια αλιευμάτων.
- (2) Το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1380/2013 προβλέπει την έγκριση πολυετών σχεδίων τα οποία περιλαμβάνουν μέτρα διατήρησης για τους τύπους αλιείας που εκμεταλλεύονται ορισμένα αποθέματα σε μια συγκεκριμένη γεωγραφική περιοχή. Τα εν λόγω πολυετή σχέδια καθορίζουν τις λεπτομέρειες για την εφαρμογή της υποχρέωσης εκφόρτωσης και ενδέχεται να εξουσιοδοτούν την Επιτροπή να προσδιορίσει περαιτέρω τις εν λόγω λεπτομέρειες βάσει κοινών συστάσεων που καταρτίζουν τα κράτη μέλη.
- (3) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/973 με τον οποίο θεσπίζεται πολυετές σχέδιο για τα βενθοπελαγικά αποθέματα της Βόρειας Θάλασσας, εξουσιοδοτείται, επίσης, η Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τον καθορισμό των λεπτομερειών της υποχρέωσης εκφόρτωσης με βάση κοινές συστάσεις που εκπονούν τα κράτη μέλη.
- (4) Το Βέλγιο, η Δανία, η Γαλλία, η Γερμανία, οι Κάτω Χώρες, και η Σουηδία έχουν άμεσο συμφέρον διαχείρισης της αλιείας στη Βόρεια Θάλασσα. Αφού ζήτησαν τη γνώμη του Γνωμοδοτικού Συμβουλίου της Βόρειας Θάλασσας και του Γνωμοδοτικού Συμβουλίου Πελαγικών Ειδών, τα προαναφερόμενα κράτη μέλη και το Ηνωμένο Βασίλειο υπέβαλαν, στις 29 Μαΐου 2019, κοινή σύσταση στην Επιτροπή, η οποία περιλαμβάνει λεπτομέρειες σχετικά με την εφαρμογή της υποχρέωσης εκφόρτωσης για την αλιεία βενθοπελαγικών ειδών στη Βόρεια Θάλασσα. Η κοινή σύσταση τροποποιήθηκε στις 7 Αυγούστου 2019. Κατόπιν των κοινών αυτών συστάσεων, η Επιτροπή εξέδωσε τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/2238 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 179 της 16.7.2018, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1380/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2013, σχετικά με την κοινή αλιευτική πολιτική, την τροποποίηση των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1954/2003 και (ΕΚ) αριθ. 1224/2009 και την κατάργηση των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 2371/2002 και (ΕΚ) αριθ. 639/2004 και της απόφασης 2004/585/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 354 της 28.12.2013, σ. 22).

⁽³⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/2238 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2019, για τον καθορισμό των λεπτομερειών εφαρμογής της υποχρέωσης εκφόρτωσης για ορισμένους τύπους βενθοπελαγικής αλιείας στη Βόρεια Θάλασσα για την περίοδο 2020-2021 (ΕΕ L 336 της 30.12.2019, σ. 34).

- (5) Στις 8 Νοεμβρίου 2019, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και το Ηνωμένο Βασίλειο υπέβαλαν νέα κοινή σύσταση για τη διόρθωση ορισμένων σφαλμάτων και ακούσιων παραλείψεων στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/2238.
- (6) Στην κοινή σύσταση της 8ης Νοεμβρίου 2019 προτάθηκε να χορηγηθεί εξαίρεση για την караβίδα που αλιεύεται με τράτες βυθού εξοπλισμένες με σάκο μεγέθους ματιών τουλάχιστον 70 mm, εξοπλισμένες με εσχάρα διαλογής ειδών με ανώτατο διάστημα μήκους 35 mm μεταξύ των ράβδων μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2021. Πρόκειται για εξαίρεση με θετική επιστημονική αξιολόγηση⁽⁴⁾ που είχε επίσης συμπεριληφθεί σε προηγούμενα σχέδια απορρίψεων. Το 2018, η Επιστημονική, Τεχνική και Οικονομική Επιτροπή Αλιείας (ΕΤΟΕΑ) επισήμανε ότι οι συνοδευτικές επιστημονικές πληροφορίες για την εν λόγω εξαίρεση βασίζονταν σε μια άρτια προσέγγιση και ότι η τεχνική επικύρωση που χρησιμοποιήθηκε στο πλαίσιο των μεγαλύτερων στόλων ήταν ικανοποιητική⁽⁵⁾. Παρότι τα επιστημονικά στοιχεία συνηγορούσαν υπέρ της ως άνω εξαίρεσης, με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/2238 αυτή περιορίστηκε, ακούσια, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2020, ενώ δεν υφίσταντο επιστημονικοί λόγοι για τον περιορισμό αυτό. Συνεπώς, η εν λόγω εξαίρεση θα πρέπει να εφαρμοστεί προσωρινά έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021.
- (7) Με βάση τις προαναφερόμενες αξιολογήσεις της ΕΤΟΕΑ, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/2238 συμπεριελάμβανε, εσφαλμένα, και υποχρέωση υποβολής εκθέσεων το αργότερο έως την 1η Μαΐου 2020 για την εξαίρεση αλιεύσης της караβίδα από τη Νορβηγία με τράτες βυθού εξοπλισμένες με σάκο μεγέθους ματιών τουλάχιστον 70 mm, εξοπλισμένες με εσχάρα διαλογής ειδών με ανώτατο διάστημα μήκους 35 mm μεταξύ των ράβδων. Συνεπώς, η εν λόγω εξαίρεση θα πρέπει να εξαιρεθεί από την υποχρέωση υποβολής πρόσθετων δεδομένων.
- (8) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/2238 περιέχει ακούσια παράλειψη σχετικά με την εξαίρεση που συνδέεται με τα ποσοστά επιβίωσης όσον αφορά τα αλιεύματα και τα παρεμπίποντα αλιεύματα ευρωπαϊκής χωματίδας. Με την κοινή σύσταση που υποβλήθηκε στις 7 Αυγούστου 2019 προτάθηκε εξαίρεση για την ευρωπαϊκή χωματίδα που αλιεύεται με ορισμένες τράτες που αλιεύουν πλατύσαρα ή στρογγυλόσαρα, εξοπλισμένες με μέγεθος ματιών τουλάχιστον 90 έως 99 mm και με φύλλο Seltra, ή μέγεθος ματιών τουλάχιστον 80-99 mm. Η ΕΤΟΕΑ παρατήρησε ότι τα ποσοστά επιβίωσης παρουσίαζαν διακυμάνσεις μεταξύ των σχετικών μελετών (18-75 %), με την καταχώρηση ιδιαίτερα χαμηλών επιπέδων για την ευρωπαϊκή χωματίδα μικρού μεγέθους⁽⁶⁾. Για τον λόγο αυτό, η εξαίρεση αυτή θα έπρεπε να είχε χορηγηθεί μόνο μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2020, κάτι το οποίο, λόγω σφάλματος, δεν προσδιοριζόταν στο άρθρο 6 παράγραφος 4. Επιπλέον, η υποχρέωση υποβολής εκθέσεων για την υποβολή πρόσθετων στοιχείων θα πρέπει επίσης να καλύπτει την ως άνω εξαίρεση.
- (9) Με την κοινή σύσταση της 8ης Νοεμβρίου 2019 προτεινόταν η συμπερίληψη εξαίρεσης *de minimis* για το ποντίκι που αλιεύεται με ορισμένες τράτες βυθού με μέγεθος ματιών μεγαλύτερο από ή ίσο με 120 mm.
- (10) Με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2018/2035 της Επιτροπής⁽⁷⁾ χορηγήθηκε *de minimis* εξαίρεση για το ποντίκι κάτω του ελάχιστου μεγέθους αναφοράς διατήρησης που αλιεύεται με ορισμένες τράτες βυθού με μέγεθος ματιών μεγαλύτερο από ή ίσο με 120 mm στην υποπεριοχή ICES 4. Η εν λόγω εξαίρεση χορηγήθηκε βάσει επιστημονικών στοιχείων που παρασχέθηκαν από τα κράτη μέλη και εγκρίθηκαν από την επιστημονική αξιολόγηση⁽⁸⁾. Η ΕΤΟΕΑ επισήμανε ότι ήταν εύλογο να υποτεθεί ότι οι βελτιώσεις της επιλεκτικότητας για τη μείωση των ανεπιθύμητων αλιευμάτων ποντικίου ήταν τεχνικά δύσκολο να επιτευχθεί λόγω της μορφολογίας του εν λόγω είδους. Η εξαίρεση αυτή δεν μεταφέρθηκε στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/2238 της Επιτροπής, λόγω πλημμελούς επικοινωνίας μεταξύ της περιφερειακής ομάδας των κρατών μελών και της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, το άρθρο 10 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/2238 της Επιτροπής θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να συμπεριληφθεί η εν λόγω εξαίρεση.
- (11) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/2238 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Δεδομένου ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό έχουν άμεσο αντίκτυπο στον προγραμματισμό της αλιευτικής περιόδου των σκαφών της Ένωσης και στις συναφείς οικονομικές δραστηριότητες, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει πολύ σύντομα μετά τη δημοσίευσή του. Εκτιμώντας ότι, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/2238 τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 2020, ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να εφαρμοστεί από την ημερομηνία αυτή.

⁽⁴⁾ https://stecf.jrc.ec.europa.eu/c/document_library/get_file?uuid=f2e28988-14e4-4fdf-9770-0619edd32e64&groupId=43805

⁽⁵⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf>

⁽⁶⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2537709/STECF+PLEN+19-02.pdf/0b2566fa-f07c-4215-99a7-3b7aa1a5265e>

⁽⁷⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2018/2035 της Επιτροπής, της 18ης Οκτωβρίου 2018, για τον καθορισμό των λεπτομερειών εφαρμογής της υποχρέωσης εκφόρτωσης για ορισμένους τύπους βενθοπελαγικής αλιείας στη Βόρεια Θάλασσα για την περίοδο 2019-2021 (ΕΕ L 327 της 21.12.2018, σ. 17).

⁽⁸⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf/9798bf87-66be-467a-aeb9-4950cddbdfb>

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/2238 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 3 παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η εξαίρεση της παραγράφου 1 στοιχείο β) υποπαραγράφοι 1) και 3) εφαρμόζεται προσωρινά έως την 31η Δεκεμβρίου 2020. Τα κράτη μέλη που έχουν άμεσο διαχειριστικό συμφέρον υποβάλλουν το συντομότερο δυνατόν, και το αργότερο έως την 1η Μαΐου 2020, πρόσθετα επιστημονικά στοιχεία που δικαιολογούν την εξαίρεση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) υποπαραγράφοι 1) και 3). Η επιστημονική, τεχνική και οικονομική επιτροπή αλιείας (ΕΤΟΕΑ) αξιολογεί τα υποβληθέντα επιστημονικά στοιχεία έως την 31η Ιουλίου 2020.»

2) Το άρθρο 6 παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Οι εξαιρέσεις της παραγράφου 1 στοιχείο γ) και της παραγράφου 2 εφαρμόζονται προσωρινά έως τις 31 Δεκεμβρίου 2020. Τα κράτη μέλη που έχουν άμεσο διαχειριστικό συμφέρον υποβάλλουν το συντομότερο δυνατόν και το αργότερο έως την 1η Μαΐου 2020, πρόσθετα επιστημονικά στοιχεία που δικαιολογούν την εξαίρεση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) και στην παράγραφο 2. Η επιστημονική, τεχνική και οικονομική επιτροπή αλιείας (ΕΤΟΕΑ) αξιολογεί τα υποβληθέντα επιστημονικά στοιχεία έως την 31η Ιουλίου 2020.»

3) Το άρθρο 10 τροποποιείται ως εξής:

α) Στο στοιχείο ιδ), μετά την εισαγωγική φράση, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«η εξαίρεση *de minimis* που καθορίζεται στο παρόν στοιχείο εφαρμόζεται προσωρινά έως την 31η Δεκεμβρίου 2020. Τα κράτη μέλη που έχουν άμεσο διαχειριστικό συμφέρον υποβάλλουν το συντομότερο δυνατόν και το αργότερο έως την 1η Μαΐου 2020 πρόσθετα επιστημονικά στοιχεία που δικαιολογούν την εξαίρεση. Η ΕΤΟΕΑ θα αξιολογήσει τα υποβληθέντα επιστημονικά στοιχεία έως την 31η Ιουλίου 2020.»

β) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ιε):

«ιε) στην αλιεία βενθοπελαγικών ειδών από σκάφη που χρησιμοποιούν τράτες βυθού (ΟΤΒ, ΟΤΤ, ΡΤΒ) με μέγεθος ματιών ίσο με ή μεγαλύτερο από 120 mm, οι οποίες αλιεύουν ποντίκι στα ενωσιακά ύδατα της υποπεριοχής ICES 4:

ποσότητα ποντικίου κάτω του ελάχιστου μεγέθους αναφοράς διατήρησης, η οποία δεν υπερβαίνει το 3 % των συνολικών ετήσιων αλιευμάτων ποντικίου στον συγκεκριμένο τύπο αλιείας.».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2020.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Αυγούστου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1759 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Αυγούστου 2020

σχετικά με τη διόρθωση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1394/2014 για τη θέσπιση σχεδίου απορρίψεων για ορισμένους τύπους αλιείας πελαγικών ειδών στα νοτιοδυτικά ύδατα

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1380/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2013, σχετικά με την κοινή αλιευτική πολιτική, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1954/2003 και (ΕΚ) αριθ. 1224/2009 του Συμβουλίου και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2371/2002 και (ΕΚ) αριθ. 639/2004 του Συμβουλίου και της απόφασης 2004/585/ΕΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 6 και το άρθρο 18 παράγραφοι 1 και 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1380/2013 αποσκοπεί στην προοδευτική κατάργηση των απορρίψεων σε όλους τους τύπους αλιείας της Ένωσης, μέσω της θέσπισης υποχρέωσης εκφόρτωσης για τα αλιεύματα ειδών που υπόκεινται σε όρια αλιευμάτων.
- (2) Το άρθρο 15 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1380/2013 εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εγκρίνει σχέδια απορρίψεων μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξης για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τρία έτη και είναι άπαξ ανανεώσιμη, με βάση κοινές συστάσεις από τα κράτη μέλη, σε συνεννόηση με τα οικεία γνωμοδοτικά συμβούλια.
- (3) Το Βέλγιο, η Ισπανία, η Γαλλία, οι Κάτω Χώρες και η Πορτογαλία έχουν άμεσο συμφέρον στη διαχείριση της αλιείας στα Νοτιοδυτικά Ύδατα. Αφού ζήτησαν τη γνώμη του Γνωμοδοτικού Συμβουλίου Νοτιοδυτικών Υδάτων και του Γνωμοδοτικού Συμβουλίου Πελαγικών Ειδών, τα εν λόγω κράτη μέλη υπέβαλαν στις 2 Ιουνίου 2017 κοινή σύσταση προς την Επιτροπή για παράταση της διάρκειας των εξαιρέσεων de minimis που προβλέπονται στο σχέδιο απορρίψεων.
- (4) Κατόπιν της σύστασης αυτής και της θετικής αξιολόγησης που πραγματοποίησε η Επιστημονική, Τεχνική και Οικονομική Επιτροπή Αλιείας (ΕΤΟΕΑ)⁽²⁾, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2018/188 της Επιτροπής⁽³⁾ χορήγησε παράταση της εξαίρεσης de minimis όσον αφορά τα αλιεύματα γαύρου, σκουμπριού και σαφριδιού στην υποδιαίρεση 8 του Διεθνούς Συμβουλίου Εξερεύνησης της Θάλασσας (ICES) για τράτες με πόρτες (ΟΤΜ) και ζευγαρωτές τράτες (ΡΤΜ) για τα έτη 2018, 2019 και 2020. Η εν λόγω εξαίρεση είχε ήδη χορηγηθεί με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1394/2014 της Επιτροπής⁽⁴⁾ για τις τράτες ΟΤΜ και ΡΤΜ για τα έτη 2015, 2016 και 2017 λόγω της αιτιολογημένης επιχειρηματολογίας σχετικά με τις δυσκολίες για την περαιτέρω αύξηση της επιλεκτικότητας.
- (5) Λόγω σφάλματος, η τράτα ΡΤΜ εξαιρέθηκε ακούσια από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2018/188 και τα προαναφερόμενα κράτη μέλη ζήτησαν από την Επιτροπή να διορθώσει την παράλειψη. Η αναφορά σε ένα μόνο εργαλείο θα πρέπει να διαγραφεί, ώστε να καλυφθούν όλα τα πελαγικά εργαλεία (ΟΤΜ και ΡΤΜ) όσον αφορά τα αλιεύματα γαύρου, σκουμπριού και σαφριδιού.
- (6) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1394/2014 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Δεδομένου ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό έχουν άμεσο αντίκτυπο στον προγραμματισμό της αλιευτικής περιόδου των σκαφών της Ένωσης και στις συναφείς οικονομικές δραστηριότητες, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει αμέσως μετά τη δημοσίευσή του. Λαμβανομένου υπόψη ότι ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2018/188 εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2018, ο παρών κανονισμός πρέπει να ισχύει από την 1η Ιανουαρίου 2020,

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 28.12.2013, σ. 22.

⁽²⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/812327/STECF+PLEN+14-02.pdf/e29cf181-8d63-40ef-8050-6d980b12528f>

⁽³⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2018/188 της Επιτροπής, της 21ης Νοεμβρίου 2017, για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1394/2014 για τη θέσπιση σχεδίου απορρίψεων για ορισμένους τύπους πελαγικής αλιείας στα Νοτιοδυτικά Ύδατα (ΕΕ L 36 της 9.2.2018, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1394/2014 της Επιτροπής, της 20ής Οκτωβρίου 2014, για τη θέσπιση σχεδίου απορρίψεων για ορισμένους τύπους αλιείας μικρών πελαγικών ειδών στα νοτιοδυτικά ύδατα (ΕΕ L 370 της 30.12.2014, σ. 31).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1394/2014, το άρθρο 3 σημείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) έως 4 % κατ' ανώτατο όριο το 2018, το 2019 και το 2020, των συνολικών ετήσιων αλιευμάτων των ειδών γαύρος, σκουμπρί και σαφρίδι που πραγματοποιούνται στην αλιεία με πελαγικές τράτες με στόχο τον γαύρο, το σκουμπρί και το σαφρίδι στη διαίρεση ICES 8 με χρήση πελαγικής τράτας».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2020.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Αυγούστου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1760 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2020

για την έγκριση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* DSM 25841 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη χοιροειδών, συμπεριλαμβανομένων των χοιρομητέρων, εκτός από τη χρήση σε θηλάζουσες χοιρομητέρες με σκοπό το όφελος για τα θηλάζοντα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας Chr. Hansen A/S)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν δύο αιτήσεις για χορήγηση άδειας για το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 25841. Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα απαιτούμενα στοιχεία και έγγραφα, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Οι αιτήσεις αφορούν την έγκριση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* DSM 25841 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη χοιροειδών, συμπεριλαμβανομένων των χοιρομητέρων, εκτός από τη χρήση σε θηλάζουσες χοιρομητέρες με σκοπό το όφελος για τα θηλάζοντα χοιρίδια, για ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Στις γνωμοδοτήσεις της 20ής Φεβρουαρίου 2018 ⁽²⁾, της 4ης Οκτωβρίου 2019 ⁽³⁾ και της 4ης Οκτωβρίου 2019 ⁽⁴⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα του *Bacillus subtilis* DSM 25841 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή δήλωσε επίσης ότι το εν λόγω παρασκεύασμα θα πρέπει να θεωρείται πιθανό ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος και ότι δεν είναι δυνατό να συναχθεί συμπέρασμα όσον αφορά το δυναμικό ερεθιστικότητας του δέρματος και των ματιών, ούτε όσον αφορά την ευαισθητοποίηση του δέρματος. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό όσον αφορά τη βελτίωση των ζωοτεχνικών παραμέτρων στα στοχευόμενα είδη. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος του *Bacillus subtilis* DSM 25841 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018-16(4):5199.⁽³⁾ EFSA Journal 2019-17(11):5882.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019-17(11):5884.

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Άδεια

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων σύμφωνα με τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %		CFU/l πόσιμου νερού			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων

4b1900	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 που περιέχει τουλάχιστον $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης</p> <p>Σε στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Βιώσιμα σπόρια του <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1)</p> <p>Για την ταυτοποίηση του <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE)</p> <p>Για την καταμέτρηση του <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και σε ζωοτροφές: Τεχνική επίστρωσης με επάλειψη, σε άγαρ με τρυπτόνη και σόγια - EN 15784</p>	Όλα τα είδη χοιροειδών, συμπεριλαμβανομένων των χοιρομητέρων, εκτός από τη χρήση σε θηλάζουσες χοιρομητέρες με σκοπό το όφελος για τα θηλάζοντα χοιρίδια	—	5×10^8	-	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πόσιμο νερό. 3. Κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης σε πόσιμο νερό πρέπει να εξασφαλίζεται η ομοιογενής διασπορά της πρόσθετης ύλης. 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. δυνητικό ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος, δυνητικό ερεθιστικό του δέρματος και δυνητικό ευαισθητοποιητικό των ματιών ή του δέρματος. Όταν 	16.12.2030
--------	-----------------	------------------------------------	--	--	---	-----------------	---	-------------------	---	--	------------

										οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1761 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2020

σχετικά με την έγκριση της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά την έγκριση της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Ο αιτών ζήτησε να επιτραπεί η χρήση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και στο πόσιμο νερό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δεν επιτρέπει την έγκριση «αρωματικών σύνθετων ουσιών» για χρήση στο πόσιμο νερό. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση στο πόσιμο νερό της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197. Το γεγονός ότι η μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197 δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως αρωματική ύλη στο πόσιμο νερό, δεν αποκλείει τη χρήση της σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται μέσω του νερού.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 19 Μαρτίου 2020 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Όσον αφορά τη μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, παρόλο που η έκθεση των χρηστών μέσω της εισπνοής είναι απίθανη λόγω της χαμηλής δυνατότητας επίπασης, το προϊόν προτείνεται να ταξινομηθεί ως ερεθιστικό στο αναπνευστικό σύστημα λόγω του χαμηλού pH του όταν περιέχεται σε διάλυμα. Επιπλέον, με βάση τα αποτελέσματα των μελετών που υποβλήθηκαν, θα πρέπει να ταξινομηθεί ως ερεθιστικό για το δέρμα και ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να προκαλέσει σοβαρή οφθαλμική βλάβη. Η μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη δεν είναι ευαισθητοποιητική του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, καθώς η μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197 χρησιμοποιείται σε τρόφιμα ως αρωματική ύλη, αναμένεται ότι μπορεί να παρέχει παρόμοια λειτουργία στις ζωοτροφές και ότι δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας όταν χρησιμοποιείται σε ζωοτροφές. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Από την αξιολόγηση της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020-18(4):6101.

- (7) Θα πρέπει να προβλέπονται περιορισμοί και προϋποθέσεις με σκοπό τον καλύτερο έλεγχο. Ειδικότερα, η συνιστώμενη περιεκτικότητα θα πρέπει να αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Σε περίπτωση υπέρβασης της εν λόγω περιεκτικότητας, στην ετικέτα των προμιγμάτων θα πρέπει να αναγράφονται ορισμένες πληροφορίες.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						mg δραστηκής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες

2b920i	-	Μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης Μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη Παράγεται μέσω ζύμωσης με <i>Escherichia coli</i>: KCCM 80109 και KCCM 80197 Καθαρότητα: $\geq 98,5$ % σε δοκιμασία Χημικός τύπος: $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$ Αριθμός CAS: 7048-04-6. Αριθμός FLAVIS: 17.032 Μέθοδος ανάλυσης (1) Για την ταυτοποίηση της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), Ph. Eur. 6.6-2.2.56-Μέθοδος 1 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FD) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης σε προμείγματα: χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (2) (παράρτημα III, ΣΤ).</p>	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμιγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα, σε δραστηκή ουσία, της πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 25 mg/kg». 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστηκής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα των προμιγμάτων, αν η περιεκτικότητα, σε δραστηκή ουσία, της πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % υπερβαίνει τα: 25 mg/kg. 5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμιγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από την εισπνοή ή την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι αυ- 	16.12.2030
--------	---	-----------------------------------	---	-------------------	---	---	---	--	------------

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
								<p>τοί με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμιγμάτων γίνεται με χρήση μέσων ατομικής προστασίας, μεταξύ αυτών και μέσων προστασίας της αναπνοής, προστατευτικών γυαλιών και γαντιών.</p>	

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1).

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1762 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 και *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπααραγωγή ή εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή (κάτοχος άδειας Chr. Hansen A/S)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 και *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Η αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 και *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπααραγωγή ή εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή, για να ταξινομηθεί στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 20 Μαρτίου 2020 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 και *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, ελλείψει στοιχείων, δεν είναι δυνατό να συναχθούν συμπεράσματα σχετικά με τον ερεθισμό του δέρματος/των οφθαλμών ή την ευαισθητοποίηση του δέρματος από την πρόσθετη ύλη, και, λόγω της πρωτεϊνούχου φύσης των δραστικών παραγόντων, η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το προϊόν έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη σε ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο έχει συσταθεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 και *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 διαπιστώθηκε ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του προϊόντος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων, σύμφωνα με τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020-18(4):6094

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %	CFU/l πόσιμου νερού				
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων											
4b1894	Chr.Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 και <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	Σύσταση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 και <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 το οποίο περιέχει κατ' ελάχιστο: $3,2 \times 10^9$ CFU/g πρόσθετης ύλης ($1,6 \times 10^9$ CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g και $0,6 \times 10^9$ CFU <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g)	Όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαράγωγή ή εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή	-	$1,6 \times 10^9$	-	$5,4 \times 10^8$	-	<ol style="list-style-type: none"> Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. Κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης σε πόσιμο νερό πρέπει να εξασφαλίζεται η ομοιογενής διασπορά της πρόσθετης ύλης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζωοτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: δικλαζουρίλη, δεκοκινάτη και αλοφουγινόνη. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέτρων προστασίας της αναπνοής, καθώς και γυαλιών και γαντιών ασφαλείας. 	16.12.2030
		Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμοι σπόροι κυττάρων <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 και <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840									
		Αναλυτική μέθοδος (*) Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα, στις ζωοτροφές και στο νερό: Τεχνική της επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ τρυπτόνης-σόγιας (EN 15784). Ταυτοποίηση: Μέθοδος ηλεκτροφόρησης παλλόμενου πεδίου (PFGE).									

(*) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1763 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2020

σχετικά με την έγκριση της φορμαλδεΐδης ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 3

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ⁽²⁾ θεσπίζει κατάλογο με τις υπάρχουσες δραστικές ουσίες που πρέπει να αξιολογούνται με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα. Στον κατάλογο αυτόν περιλαμβάνεται και η φορμαλδεΐδη.
- (2) Η φορμαλδεΐδη έχει αξιολογηθεί για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2, απολυμαντικά για ιδιωτικούς και δημόσιους χώρους και άλλα βιοκτόνα, και του τύπου προϊόντων 3, βιοκτόνα του κτηνιατρικού τομέα, όπως περιγράφονται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, που αφορούν αντίστοιχα τους τύπους προϊόντων 2 και 3 όπως περιγράφονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της Γερμανίας υπέβαλε τις εκθέσεις αξιολόγησης, μαζί με τα συμπεράσματά της, στην Επιτροπή στις 29 Ιουλίου 2013.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, οι γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων ⁽⁴⁾ (στο εξής: Οργανισμός) διατυπώθηκαν στις 10 Δεκεμβρίου 2019 από την επιτροπή βιοκτόνων, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Από το άρθρο 90 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 συνάγεται ότι οι ουσίες για τις οποίες η αξιολόγηση των κρατών μελών έχει ολοκληρωθεί έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013 θα πρέπει να αξιολογηθούν σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 98/8/ΕΚ.
- (6) Σύμφωνα με τις γνώμες του Οργανισμού τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2 και 3 τα οποία περιέχουν φορμαλδεΐδη μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται ορισμένες προδιαγραφές και ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση τους.
- (7) Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία φορμαλδεΐδη για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 3, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και ορισμένους όρους.
- (8) Οι γνώμες του Οργανισμού καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι η φορμαλδεΐδη πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνο της κατηγορίας 1B σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾.
- (9) Δεδομένου ότι η φορμαλδεΐδη θα πρέπει να εγκριθεί σύμφωνα με τους όρους της οδηγίας 98/8/ΕΚ, η περίοδος έγκρισης θα πρέπει να είναι σημαντικά μικρότερη από 10 έτη, σύμφωνα με την πιο πρόσφατη πρακτική που έχει καθιερωθεί στο πλαίσιο της εν λόγω οδηγίας. Επιπλέον, δεδομένου ότι η φορμαλδεΐδη έχει επωφεληθεί από τη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στο άρθρο 89 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 από τις 14 Μαΐου 2000 και βρίσκεται στο στάδιο της

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

⁽³⁾ Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

⁽⁴⁾ Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων (BPC), σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας «φορμαλδεΐδη», τύπος προϊόντων: 2, ECHA/BPC/232/2019, που εκδόθηκε στις 10 Δεκεμβρίου 2019· γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων (BPC), σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας «φορμαλδεΐδη», τύπος προϊόντων: 3, ECHA/BPC/233/2019, που εκδόθηκε στις 10 Δεκεμβρίου 2019.

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

αξιολόγησης από ομοτίμους από τις 29 Ιουλίου 2013, και με σκοπό να εξεταστεί σε επίπεδο Ένωσης το συντομότερο δυνατόν στο πλαίσιο πιθανής ανανέωσης της έγκρισης κατά πόσον μπορεί να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τη φορμαλδεΐδη, η περίοδος έγκρισης θα πρέπει να είναι τρία έτη.

- (10) Επιπλέον, σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να αξιολογούν κατά πόσον οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού μπορούν να πληρούνται στην επικράτειά τους, προκειμένου να αποφασίσουν κατά πόσον μπορεί να χορηγηθεί άδεια σε βιοκτόνο που περιέχει φορμαλδεΐδη.
- (11) Επομένως, για τους σκοπούς του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η ουσία φορμαλδεΐδη πληροί τους όρους του άρθρου 10 παράγραφος 1 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού και θα πρέπει να θεωρείται ως υποψήφια για υποκατάσταση. Κατά συνέπεια, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να διενεργούν συγκριτική αξιολόγηση στο πλαίσιο της αξιολόγησης μιας αίτησης χορήγησης άδειας ή ανανέωσης άδειας για βιοκτόνο που περιέχει φορμαλδεΐδη.
- (12) Δεδομένου ότι, όπως συμπεραίνει ο Οργανισμός, η φορμαλδεΐδη πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνο της κατηγορίας 1B και ως ουσία ευαισθητοποιητική του δέρματος κατηγορίας 1 σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, τα αντικείμενα που έχουν υποστεί κατεργασία με φορμαλδεΐδη ή την εμπεριέχουν θα πρέπει να φέρουν τη δέουσα επισήμανση όταν διατίθενται στην αγορά.
- (13) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή του δικαίου της Ένωσης στον τομέα της υγείας και της ασφάλειας στην εργασία, ιδίως των οδηγιών 89/391/ΕΟΚ ⁽⁶⁾ και 98/24/ΕΚ ⁽⁷⁾ του Συμβουλίου, και της οδηγίας 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁸⁾.
- (14) Θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η φορμαλδεΐδη εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 3, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία (ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1).

⁽⁷⁾ Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλομένους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11).

⁽⁸⁾ Οδηγία 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16, παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου) (ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντος	Ειδικοί όροι
Φορμαλδεύδη	Ονομασία IUPAC: Μεθανάλη Αριθ. EC: 200-001-8 Αριθ. CAS: 50-00-0	25-55,5 % φορμαλδεύδη σε υδατικό διάλυμα (ελά- χιστη καθαρότητα 87,5 % κατά βάρος σε σχέση με τη φορμαλδεύδη)	1 Φεβρουαρίου 2022	31 Ιανουαρίου 2025	2	<p>Η ουσία φορμαλδεύδη θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p> <p>Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <ol style="list-style-type: none"> Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Επιπλέον, σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος εξετάζεται επίσης κατά πόσον μπορούν να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης μόνο στα κράτη μέλη στα οποία πληρούνται ένας τουλάχιστον από τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή: <ol style="list-style-type: none"> στους επαγγελματίες χρήστες που χρησιμοποιούν τα εν λόγω προϊόντα για την απολύμανση επιφανειών με σφουγγάρισμα και σκούπισμα· στη δευτερογενή έκθεση του γενικού πληθυσμού και των παιδιών· στο υδάτινο περιβάλλον για τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για απολύμανση χώρων με υποκαπνισμό σε περιπτώσεις επιδημιών. <p>Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στον όρο ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με φορμαλδεύδη ή την εμπεριέχει να εξασφαλίζει ότι η ετικέτα του κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p>
					3	<p>Η ουσία φορμαλδεύδη θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p> <p>Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <ol style="list-style-type: none"> Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της

					<p>δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Επιπλέον, σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος εξετάζεται επίσης κατά πόσον μπορούν να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p> <p>2) Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης μόνο στα κράτη μέλη στα οποία πληρούνται ένας τουλάχιστον από τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p> <p>3) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) στους επαγγελματίες χρήστες που χρησιμοποιούν τα εν λόγω προϊόντα για απολύμανση με ψεκάσμο των χώρων στέγασης ζώων και οχημάτων σε περιπτώσεις επιδημιών· ii) στη δευτερογενή έκθεση του γενικού πληθυσμού· iii) στα επιφανειακά ύδατα, στα ιζήματα, στο έδαφος και στα υπόγεια ύδατα ύστερα από τη χρήση προϊόντων για την απολύμανση οχημάτων και την απολύμανση των ποδιών ζώων με λουτρό ή εμβάπτιση. <p>4) Για τα προϊόντα που ενδέχεται να αφήσουν κατάλοιπα σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, θα πρέπει να ελέγχεται η ανάγκη καθορισμού νέων ή η τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ και να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να εξασφαλιζεται ότι δεν υπερβαίνονται τα ισχύοντα ΑΟΚ.</p> <p>Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στον όρο ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με φορμαλδεύδη ή την εμπεριέχει να εξασφαλίζει ότι η ετικέτα του κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p>
--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που αξιολογήθηκε. Η δραστική ουσία στο προϊόν που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1764 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του 5'-ινοσινικού δινατρίου που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση του 5'-ινοσινικού δινατρίου που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Corynebacterium stationis* KCCM 80161. Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του 5'-ινοσινικού δινατρίου που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Ο αιτών ζήτησε επίσης να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πόσιμο νερό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δεν επιτρέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση «αρωματικών σύνθετων ουσιών» στο πόσιμο νερό. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση του 5'-ινοσινικού δινατρίου που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 στο πόσιμο νερό. Το γεγονός ότι δεν έχει χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης ως αρωματικής ουσίας στο πόσιμο νερό δεν αποκλείει τη χρήση της σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται με το νερό.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 7 Μαΐου 2020 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το 5'-ινοσινικό δινάντριο που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στη γνώμη ότι η πρόσθετη ύλη δεν είναι τοξική όταν εισπνέεται, και δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα ή τα μάτια ούτε ευαισθητοποιητική του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η επίδραση του 5'-ινοσινικού δινατρίου που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 στην ενίσχυση της γεύσης των τροφίμων είναι αποδεδειγμένη και, ως εκ τούτου, δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητάς του στις ζωοτροφές. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Από την αξιολόγηση του 5'-ινοσινικού δινατρίου που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του 5'-ινοσινικού δινατρίου που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Corynebacterium stationis* KCCM 80161, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (7) Θα πρέπει να προβλέπονται περιορισμοί και όροι για καλύτερο έλεγχο. Ειδικότερα, στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών θα πρέπει να αναγράφεται η συνιστώμενη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης της εν λόγω περιεκτικότητας, ορισμένες πληροφορίες θα πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα των προμειγμάτων.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Δελτίο EFSA 2020-18(5):6140.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες
Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες

2b631i	—	5'-ινοσινικό δινάτριο	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης 5'-ινοσινικό δινάτριο</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας 5'-ινοσινικό δινάτριο</p> <p>Παράγεται μέσω ζύμωσης με <i>Corynebacterium stationis</i> (KCCM 80161)</p> <p>Καθαρότητα: ≥ 97 % (ποσοτικός προσδιορισμός)</p> <p>Χημικός τύπος: $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot 7.5H_2O$ Αριθμός CAS 4691-65-0</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για την ταυτοποίηση του 5'-ινοσινικού δινατρίου στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: Μονογραφίες της μεικτής επιτροπής εμπειρογνομόνων FAO/ΠΟΥ για τα πρόσθετα τροφίμων «5'-ινοσινικό δινάτριο» και «άλατα με νάτριο των 5'-ριβοζονουκλεοτιδίων».</p> <p>Για τον προσδιορισμό του 5'-ινοσινικού δινατρίου (IMP) στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών και σε αρωματικά προμείγματα: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με υπεριώδη ανίχνευση (HPLC-UV)</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης αναφέρονται τα εξής: «Η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα σε δραστική ουσία, είτε αυτή χρησιμοποιείται μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό με άλλα εγκεκριμένα άλατα με νάτριο των 5'-ριβοζονουκλεοτιδίων, είναι: 50 mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %». 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, αν η περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % υπερβαίνει τα: 50 mg/kg. 	16.12.2030
--------	---	-----------------------	---	-------------------	---	---	---	---	------------

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2020/1765 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2020

σχετικά με τη μη έγκριση του χλωροφαίνιου ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ⁽²⁾ θεσπίζει κατάλογο με τις υπάρχουσες δραστικές ουσίες που πρέπει να αξιολογούνται με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την ουσία χλωροφαίνιο (αριθ. EC: 204-385-8, αριθ. CAS: 120-32-1).
- (2) Το χλωροφαίνιο έχει αξιολογηθεί για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2, «απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα», όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Η Νορβηγία ορίστηκε κράτος μέλος-εισηγητής και η αρμόδια αρχή αξιολόγησής της υπέβαλε την έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τα συμπεράσματά της, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) στις 22 Δεκεμβρίου 2016.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, η επιτροπή βιοκτόνων διατύπωσε τη γνώμη του Οργανισμού στις 4 Μαρτίου 2020 ⁽³⁾, αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, δεν μπορεί να αναμένεται ότι τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2 που περιέχουν χλωροφαίνιο πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, επειδή η εκτίμηση του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία εντόπισε μη αποδεκτούς κινδύνους.
- (6) Δεδομένης της γνώμης του Οργανισμού, δεν είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία χλωροφαίνιο για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το χλωροφαίνιο (αριθ. EC: 204-385-8, αριθ. CAS: 120-32-1) δεν εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

⁽³⁾ Γνωμοδότηση της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας: χλωροφαίνιο, τύπος προϊόντων: 2, ECHA/BPC/238/2020, που εκδόθηκε στις 4 Μαρτίου 2020.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2020/1766 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2020

που καθορίζει, για περιορισμένη χρονική περίοδο, ότι το κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τα κεντρικά αποθετήρια τίτλων του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας είναι ισοδύναμο δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 909/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 909/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, σχετικά με τη βελτίωση του διακανονισμού αξιογράφων στην Ευρωπαϊκή Ένωση και τα κεντρικά αποθετήρια τίτλων και για την τροποποίηση των οδηγιών 98/26/ΕΚ και 2014/65/ΕΕ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 236/2012 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 25 παράγραφος 9,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 29 Μαρτίου 2017, το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας (στο εξής: Ηνωμένο Βασίλειο) γνωστοποίησε την πρόθεσή του να αποχωρήσει από την Ένωση, δυνάμει του άρθρου 50 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Στις 17 Οκτωβρίου 2019, η Ένωση και το Ηνωμένο Βασίλειο κατέληξαν σε συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση ⁽²⁾ (στο εξής: συμφωνία αποχώρησης), με αναθεωρημένο πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία και αναθεωρημένη πολιτική διακήρυξη ⁽³⁾. Βάσει της συμφωνίας αποχώρησης και μετά την επικύρωσή της από τη Βουλή των Κοινοτήτων στο Ηνωμένο Βασίλειο, την έγκρισή της από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και τη σύναψή της από το Συμβούλιο, το Ηνωμένο Βασίλειο κατέστη τρίτη χώρα την 1η Φεβρουαρίου 2020 και το δικαίωμα της Ένωσης θα παύσει να ισχύει ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού από τις 31 Δεκεμβρίου 2020.
- (2) Τα κεντρικά αποθετήρια τίτλων (στο εξής: ΚΑΤ) είναι καθοριστικής σημασίας για τις χρηματοπιστωτικές αγορές. Η καταχώριση αξιογράφων σε σύστημα λογιστικής εγγραφής (στο εξής: συμβολαιογραφικές υπηρεσίες) και η τήρηση λογαριασμών αξιογράφων σε ανώτατο επίπεδο (στο εξής: υπηρεσίες κεντρικής διατήρησης) αυξάνουν τη διαφάνεια και προστατεύουν τους επενδυτές, δεδομένου ότι διασφαλίζουν την ακεραιότητα της έκδοσης των αξιογράφων και την αποτροπή της άσκοπης δημιουργίας ή μείωσής τους. Τα ΚΑΤ διαχειρίζονται επίσης συστήματα διακανονισμού αξιογράφων, που διασφαλίζουν ότι οι συναλλαγές αξιογράφων διακανονίζονται σωστά και έγκαιρα. Οι λειτουργίες αυτές είναι κρίσιμης σημασίας για τις διαδικασίες εκκαθάρισης και διακανονισμού μετά τη συναλλαγή. Τα συστήματα διακανονισμού αξιογράφων είναι ουσιαστικής σημασίας και για τη νομισματική πολιτική, καθώς διαδραματίζουν ενεργό ρόλο στην εγγύηση της εξασφάλισης σε πράξεις νομισματικής πολιτικής.
- (3) Από την 1η Ιανουαρίου 2021, τα ΚΑΤ που είναι εγκατεστημένα στο Ηνωμένο Βασίλειο (στο εξής: ΚΑΤ του Ηνωμένου Βασιλείου) θα θεωρούνται ΚΑΤ τρίτης χώρας, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 909/2014. Ως εκ τούτου, δεν θα μπορούν να παρέχουν συμβολαιογραφικές υπηρεσίες και υπηρεσίες κεντρικής διατήρησης σχετικά με χρηματοπιστωτικά μέσα που έχουν συσταθεί σύμφωνα με το δίκαιο κράτους μέλους, παρά μόνον εφόσον έχουν αναγνωρισθεί από την Ευρωπαϊκή Αρχή Κινητών Αξιών και Αγορών (στο εξής: ESMA) σύμφωνα με το άρθρο 25 του εν λόγω κανονισμού. Ελλείψει τέτοιας αναγνώρισης, οι εκδότες της Ένωσης δεν μπορούν να χρησιμοποιούν ΚΑΤ του Ηνωμένου Βασιλείου για την παροχή συμβολαιογραφικών υπηρεσιών και υπηρεσιών κεντρικής διατήρησης σχετικά με κινητές αξίες που έχουν συσταθεί βάσει της νομοθεσίας κράτους μέλους. Μια τέτοια κατάσταση μπορεί να προκαλέσει προσωρινές δυσχέρειες στους εκδότες της Ένωσης όσον αφορά την εκπλήρωση των νομικών τους υποχρεώσεων, καθώς οι εν λόγω υπηρεσίες που παρέχονται από ΚΑΤ του Ηνωμένου Βασιλείου σχετικά με εταιρικούς τίτλους και διαπραγματεύσιμα αμοιβαία κεφάλαια που έχουν συσταθεί βάσει του εσωτερικού δικαίου της Ιρλανδίας (στο εξής: ιρλανδικοί εταιρικοί τίτλοι και ΔΑΚ) δεν παρέχονται επί του παρόντος από ΚΑΤ που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας στην Ένωση (στο εξής: ΚΑΤ της Ένωσης). Επομένως, είναι σκόπιμο και προς το συμφέρον της Ένωσης και των κρατών μελών της να διασφαλιστεί ότι τα ΚΑΤ του Ηνωμένου Βασιλείου θα μπορούν να συνεχίσουν να παρέχουν υπηρεσίες στην Ένωση και μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2020, για περιορισμένο χρονικό διάστημα.
- (4) Η ESMA μπορεί να αναγνωρίσει ΚΑΤ εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα μόνον εάν η Επιτροπή έχει εκδώσει εκτελεστική πράξη που ορίζει ότι οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις που διέπουν το εν λόγω ΚΑΤ είναι ισοδύναμες με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 909/2014. Ενόψει του κινδύνου αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου από την

⁽¹⁾ ΕΕ L 257 της 28.8.2014, σ. 1.

⁽²⁾ Συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας (ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 7).

⁽³⁾ Πολιτική διακήρυξη για τον καθορισμό του πλαισίου της μελλοντικής σχέσης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Ηνωμένου Βασιλείου (ΕΕ C 34 της 31.1.2020, σ. 1).

Ένωση χωρίς σύναψη συμφωνίας αποχώρησης, με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/2030 της Επιτροπής (*) χορηγήθηκε ισοδυναμία στο νομοθετικό και εποπτικό πλαίσιο του Ηνωμένου Βασιλείου για την περίοδο έως τις 30 Μαρτίου 2021. Λόγω της σύναψης της συμφωνίας αποχώρησης, η εν λόγω εκτελεστική απόφαση δεν κατέστη ποτέ εφαρμοστέα. Τα ΚΑΤ της Ένωσης έχουν σημειώσει μεγάλη πρόοδο στη διαδικασία ανάπτυξης υπηρεσιών όσον αφορά ιρλανδικούς εταιρικούς τίτλους και ΔΑΚ, ώστε να μπορούν οι εκδότες της Ένωσης να μεταφέρουν τις θέσεις τους, αλλά οι εργασίες αυτές δεν θα έχουν ολοκληρωθεί πλήρως όταν θα παύσει να ισχύει το δικαίωμα της Ένωσης ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού, στις 31 Δεκεμβρίου 2020. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο και προς το συμφέρον της Ένωσης και των κρατών μελών της να προσδιοριστούν οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις που διέπουν τα ΚΑΤ του Ηνωμένου Βασιλείου ως ισοδύναμες με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 909/2014, για περίοδο έξι μηνών.

- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 909/2014, πρέπει να πληρούνται τρεις προϋποθέσεις, προκειμένου να κριθεί ότι οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις τρίτης χώρας σχετικά με ΚΑΤ που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας σε αυτήν είναι ισοδύναμες με εκείνες που καθορίζονται στον εν λόγω κανονισμό.
- (6) Πρώτον, οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις της τρίτης χώρας πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα ΚΑΤ στην εν λόγω τρίτη χώρα συμμορφώνονται με νομικά δεσμευτικές απαιτήσεις που είναι πράγματι ισοδύναμες με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 909/2014. Έως τη λήξη της μεταβατικής περιόδου στις 31 Δεκεμβρίου 2020, τα ΚΑΤ του Ηνωμένου Βασιλείου οφείλουν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 909/2014. Στις 26 Ιουνίου 2018, το Ηνωμένο Βασίλειο ενσωμάτωσε τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 909/2014 στο εσωτερικό του δικαίου, με ισχύ από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.
- (7) Δεύτερον, οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις της τρίτης χώρας πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα ΚΑΤ που είναι εγκατεστημένα στην εν λόγω τρίτη χώρα υπόκεινται, σε διαρκή βάση, σε αποτελεσματική εποπτεία, επίβλεψη και επιβολή του νόμου. Έως τη λήξη της μεταβατικής περιόδου στις 31 Δεκεμβρίου 2020, τα ΚΑΤ του Ηνωμένου Βασιλείου τελούν υπό την εποπτεία της Τράπεζας της Αγγλίας, όπως ορίζεται από το εσωτερικό δικαίωμα του Ηνωμένου Βασιλείου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 909/2014. Στο πλαίσιο της ενσωμάτωσης των διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 909/2014 στην εθνική νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου, η Τράπεζα της Αγγλίας θα παραμείνει υπεύθυνη για την εποπτεία των ΚΑΤ μετά από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου και, προς το παρόν, δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι αναμένονται σημαντικές αλλαγές ως προς την εν λόγω εποπτεία.
- (8) Τρίτον, το κανονιστικό πλαίσιο της τρίτης χώρας πρέπει να προβλέπει αποτελεσματικό ισοδύναμο σύστημα για την αναγνώριση ΚΑΤ που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας δυνάμει νομικών καθεστώτων τρίτων χωρών. Αυτό εξασφαλίζεται με την ενσωμάτωση των διατάξεων του άρθρου 25 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 909/2014 στο εσωτερικό δικαίωμα του Ηνωμένου Βασιλείου. Επιπλέον, το Ηνωμένο Βασίλειο έχει θεσπίσει ειδικές μεταβατικές διατάξεις, οι οποίες επιτρέπουν σε ΚΑΤ τρίτης χώρας να παρέχει συμβολαιογραφικές υπηρεσίες και υπηρεσίες κεντρικής διατήρησης στο Ηνωμένο Βασίλειο, για περίοδο τουλάχιστον έξι μηνών αφότου το Ηνωμένο Βασίλειο έχει αναγνωρίσει την ισοδυναμία του πλαισίου της εν λόγω τρίτης χώρας.
- (9) Σε αυτή τη βάση, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις του Ηνωμένου Βασιλείου που θα διέπουν τα ΚΑΤ του Ηνωμένου Βασιλείου μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου του άρθρου 126 της συμφωνίας αποχώρησης πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 25 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 909/2014.
- (10) Η παρούσα απόφαση βασίζεται στις πληροφορίες που είναι επί του παρόντος διαθέσιμες σχετικά με τις νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις που θα διέπουν τα ΚΑΤ του Ηνωμένου Βασιλείου από την 1η Ιανουαρίου 2021. Ενόψει της εξαγγελίας του Ηνωμένου Βασιλείου ότι ορισμένες απαιτήσεις που θα τεθούν σε ισχύ στο μέλλον βάσει του κανονιστικού πλαισίου της Ένωσης δεν θα ενσωματωθούν στο εσωτερικό του δικαίου, οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις που ισχύουν επί του παρόντος στο Ηνωμένο Βασίλειο μπορούν να θεωρηθούν ισοδύναμες μόνο για περιορισμένο χρονικό διάστημα. Δεδομένης της εξαγγελίας του Ηνωμένου Βασιλείου σχετικά με τη μελλοντική απόκλιση όσον αφορά τις νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις που θα διέπουν τα ΚΑΤ του Ηνωμένου Βασιλείου, οι συμμετέχοντες στην αγορά πρέπει να προετοιμαστούν για μια κατάσταση χωρίς περαιτέρω απόφαση ισοδυναμίας στον εν λόγω τομέα.
- (11) Η σύναψη ολοκληρωμένων και αποτελεσματικών ρυθμίσεων συνεργασίας μεταξύ της ESMA και της Τράπεζας της Αγγλίας, σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 909/2014, διασφαλίζει την εκ των προτέρων ανταλλαγή πληροφοριών και τον συντονισμό των εποπτικών δραστηριοτήτων. Ειδικότερα, οι εν λόγω ρυθμίσεις πρέπει να διασφαλίζουν ότι η ESMA έχει, σε διαρκή βάση, άμεση πρόσβαση σε όλες τις πληροφορίες που ζητεί, σε όλες τις

(*) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/2030 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2018, που καθορίζει, για περιορισμένη χρονική περίοδο, ότι το κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τα κεντρικά αποθετήρια τίτλων του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας είναι ισοδύναμο δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 909/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 325 της 20.12.2018, σ. 47).

περιπτώσεις, συμπεριλαμβανομένων των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. Οι ρυθμίσεις συνεργασίας διασφαλίζουν επίσης ότι η ESMA έχει τη δυνατότητα να ανταλλάσσει όλες τις συναφείς πληροφορίες με τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 25 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 909/2014, ώστε να διαβουλεύεται μαζί τους σχετικά με το αναγνωρισμένο καθεστώς των ΚΑΤ του Ηνωμένου Βασιλείου ή όποτε οι πληροφορίες αυτές είναι απαραίτητες για τις εν λόγω αρχές κατά την άσκηση των εποπτικών τους καθηκόντων.

- (12) Οι αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου οφείλουν να γνωστοποιούν στην Ένωση όλες τις αλλαγές στο νομοθετικό ή εποπτικό πλαίσιο του Ηνωμένου Βασιλείου που επηρεάζουν την παροχή συμβολαιογραφικών υπηρεσιών και υπηρεσιών κεντρικής διατήρησης στο Ηνωμένο Βασίλειο. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με την ESMA, θα παρακολουθεί τις αλλαγές στις νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις που επηρεάζουν την παροχή τέτοιου είδους υπηρεσιών στο Ηνωμένο Βασίλειο, τις εξελίξεις στην αγορά, καθώς και την αποτελεσματικότητα της εποπτικής συνεργασίας, συμπεριλαμβανομένης της ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ της ESMA και της Τράπεζας της Αγγλίας. Η Επιτροπή μπορεί να προβεί ανά πάσα στιγμή σε επανεξέταση, όταν οι σχετικές εξελίξεις καθιστούν αναγκαία την εκ νέου αξιολόγηση, από την Επιτροπή, της ισοδυναμίας που χορηγείται με την παρούσα απόφαση, μεταξύ άλλων όταν οι αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου δεν συνεργάζονται αποτελεσματικά, δεν επιτρέπουν την αποτελεσματική εκτίμηση του κινδύνου που προκαλούν τα ΚΑΤ του Ηνωμένου Βασιλείου για την Ένωση ή τα κράτη μέλη της, ή όταν τα μέτρα που λαμβάνουν τα ΚΑΤ του Ηνωμένου Βασιλείου ή η Τράπεζα της Αγγλίας προάγουν αδικαιολόγητες στρεβλώσεις του ανταγωνισμού και αθέμιτο ανταγωνισμό.
- (13) Προς το συμφέρον της Ένωσης και των κρατών μελών της, και προκειμένου να δοθεί στα μεν ΚΑΤ της Ένωσης ο χρόνος που απαιτείται για την περαιτέρω ανάπτυξη της προσφοράς υπηρεσιών τους σε σχέση με ιρλανδικούς εταιρικούς τίτλους και ΔΑΚ, στους δε εκδότες της Ένωσης ο χρόνος που απαιτείται για τη μεταφορά των θέσεών τους σε ΚΑΤ της Ένωσης, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να λήξει έξι μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής της.
- (14) Η παρούσα απόφαση θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επειγόντως, προκειμένου να υπάρξει ασφάλεια δικαίου για τους εκδότες της Ένωσης πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου που προβλέπεται στη συμφωνία αποχώρησης. Επομένως, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται από την επομένη της ημέρας κατά την οποία το δικαίωμα της Ένωσης παύει να ισχύει ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Κινητών Αξιών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Για τους σκοπούς του άρθρου 25 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 909/2014, οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας οι οποίες διέπουν τα κεντρικά αποθετήρια τίτλων που είναι ήδη εγκατεστημένα και αδειοδοτημένα στο Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας θεωρούνται ισοδύναμες με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 909/2014.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2021.

Η ισχύς της λήγει στις 30 Ιουνίου 2021.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ

Διορθωτικό στην οδηγία (ΕΕ) 2019/1152 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για διαφανείς και προβλέψιμους όρους εργασίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 186 της 11ης Ιουλίου 2019)

Στη σελίδα 106, στην αιτιολογική σκέψη 8, στην έβδομη περίοδο:

αντί: «Τα πρόσωπα αυτά δεν θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.»

διάβαζε: «Τα πρόσωπα αυτά θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.».

Διορθωτικό στη συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της κυβέρνησης της Δημοκρατίας της Ινδονησίας σχετικά με ορισμένες πτυχές των αεροπορικών υπηρεσιών

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 264 της 8ης Οκτωβρίου 2011)

Στη σελίδα 6, στο παράρτημα 1 δέκατη τρίτη περίπτωση:

αντί: «Συμφωνία αεροπορικών μεταφορών μεταξύ της κυβέρνησης του Βασιλείου των Κάτω Χωρών και της κυβέρνησης της Δημοκρατίας της Ινδονησίας, η οποία υπογράφηκε στη Χάγη στις 23 Νοεμβρίου 1990, αναφερόμενη στο παράρτημα 2 ως “συμφωνία Ινδονησίας – Κάτω Χωρών”.»

διάβαζε: «Συμφωνία αεροπορικών μεταφορών μεταξύ της κυβέρνησης του Βασιλείου των Κάτω Χωρών και της κυβέρνησης της Δημοκρατίας της Ινδονησίας, η οποία υπογράφηκε στη Χάγη στις 23 Νοεμβρίου 1990, όπως τροποποιήθηκε με το μνημόνιο συμφωνίας που έγινε στη Χάγη στις 19 Αυγούστου 2009, αναφερόμενη στο παράρτημα 2 ως “συμφωνία Ινδονησίας – Κάτω Χωρών”.»

Στη σελίδα 9, στο παράρτημα 2 τμήμα β) (Απόρριψη, ανάκληση, αναστολή ή περιορισμός των αδειών εκμετάλλευσης ή των αδειών τεχνικής φύσεως) δωδέκατη περίπτωση:

αντί: «Άρθρα 3 και 4 της συμφωνίας Ινδονησίας – Κάτω Χωρών,»

διάβαζε: «Άρθρο 4 της συμφωνίας Ινδονησίας – Κάτω Χωρών,».

Στη σελίδα 9, στο παράρτημα 2 τμήμα γ) (Ασφάλεια πτήσεων) δωδέκατη περίπτωση:



αντί: «Παράρτημα IV του μνημονίου συμφωνίας μεταξύ των αρχών πολιτικής αεροπορίας της Δημοκρατίας της Ινδονησίας και του Βασιλείου των Κάτω Χωρών, η οποία έγινε στη Χάγη στις 19 Αυγούστου 2009,»


διάβαζε: «Παράρτημα IV του μνημονίου συμφωνίας, η οποία έγινε στη Χάγη στις 19 Αυγούστου 2009,».

Διορθωτικό στον κανονισμό (ΕΕ) 2020/1683 της Επιτροπής της 12ης Νοεμβρίου 2020 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 379 της 13ης Νοεμβρίου 2020)

Στη σελίδα 38, στο παράρτημα, σημείο 2.β), ο πίνακας τροποποιείται ως εξής:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Περιορισμοί			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«315	Υδροχλωρικό 4-(3-αμινοπυραζολο[1,5-A]πυριδιν-2-υλο)-1,1-διμεθυλοπιπεραζιν-1-ιοχλωρίδιο	Διμεθυλοπιπεραζινοαμινοπυραζολοπυριδίνη HCl	1256553-33-9	813-255-5	Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		Από τις 3 Ιουνίου 2021 ύστερα από την ανάμειξη σε οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2 % (υπολογιζόμενο ως ελεύθερη βάση)	Από τις 3 Δεκεμβρίου 2021 πρέπει να τυπώνεται στην ετικέτα η εξής επισήμανση: Η αναλογία μείξης. “  Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — είχατε αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν”
316	Υδροχλωρικό 1-(3-((4-αμινοφαινυλ)αμινο)προπυλο)-3-μεθυλ-1H-ιμιδαζολ3-ιοχλωρίδιο	Μεθυλιμιδαζολιοπροπυλο-p-φαινυλενοδιαμίνη HCl	220158-86-1		Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		Από τις 3 Ιουνίου 2021 ύστερα από την ανάμειξη σε οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να	Από τις 3 Δεκεμβρίου 2021 πρέπει να τυπώνεται στην ετικέτα η εξής επισήμανση: Η αναλογία μείξης. “  Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

							υπερβαίνει το 2 % (υπολογιζόμενο ως ελεύθερη βάση)	<p>Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών.</p> <p>Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας.</p> <p>Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν:</p> <ul style="list-style-type: none"> — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — είχατε αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.”
317	Διμεθανοσουλφονικό δι-[2-[(E)-2-[4-[δισ(2-υδροξυαιθυλ)αμινοφαινυλο]βινυλο]πυριδιν-1-ιο]αιθυλο]δισουλφίδιο	HC Orange αριθ. 6	1449653-83-1		Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	Από τις 3 Ιουνίου 2021: 0,5 %	Δεν περιέχονται προσμίξεις μεθανοσουλφονικών ενώσεων, ιδίως μεθανοσουλφονικού αιθυλεστέρα.	
318	4-[(2-Υδροξυ-1-ναφθυλ)αζω]βενζολοσουλφονικό νάτριο	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	Από τις 3 Ιουνίου 2021: 0,5 %		
319	4,4'-(4,5,6,7-τετραβρωμο-1,1-διοξειδο-3H-2,1-βενζοξα-θειολ-3-υλιδενο)δισ[2,6-διβρωμοφαινόλη]	Κυανό της τετραβρωμοφαινόλης	4430-25-5	224-622-9	<p>α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών</p> <p>β) Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών</p>	<p>β) Από τις 3 Ιουνίου 2021: 0,2 %</p>	<p>α) Από την/τις 3 Ιουνίου 2021, ύστερα από την ανάμειξη σε οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,2 % (υπολογιζόμενο ως ελεύθερη βάση)</p>	<p>α) Από τις 3 Δεκεμβρίου 2021 πρέπει να τυπώνεται στην ετικέτα η εξής επισήμανση: Η αναλογία μειξης.</p> <p>“ Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας.”</p>

								Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — είχατε αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χέννας στο παρελθόν.”
320	Indigofera tinctoria, αποξηραμένα και κονιοποιημένα φύλλα Indigofera tinctoria L	Φύλλα Indigofera tinctoria Σκόνη φύλλων Indigofera tinctoria Εκχύλισμα φύλλων Indigofera tinctoria Εκχύλισμα Indigofera tinctoria	84775-63-3	283-892-6	Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	Από τις 3 Ιουνίου 2021: 25 %»		

ISSN 1977-0669 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2547 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων
της Ευρωπαϊκής Ένωσης
L-2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL