

# Επίσημη Εφημερίδα L 415 της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση  
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

64ο έτος

22 Νοεμβρίου 2021

Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/2026 της Επιτροπής, της 13ης Σεπτεμβρίου 2021, για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/592 όσον αφορά ορισμένες προσωρινές παρεκκλίσεις από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την αντιμετώπιση της διαταραχής της αγοράς στον αμπελοοικονομικό τομέα λόγω της πανδημίας COVID-19 και τις περιόδους εφαρμογής τους ..... 1
- ★ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/2027 της Επιτροπής, της 13ης Σεπτεμβρίου 2021, για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/884 σχετικά με τις παρεκκλίσεις από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/1149 για την αντιμετώπιση της κρίσης στον αμπελοοικονομικό τομέα λόγω της πανδημίας COVID-19 και για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/1149 ..... 4
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/2028 της Επιτροπής, της 15ης Νοεμβρίου 2021, για την έγκριση μη ήσσονος σημασίας τροποποίησης των προδιαγραφών ονομασίας καταχωρισμένης στο μητρώο προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [«Cerezas de la Montaña de Alicante» (ΠΓΕ)] ..... 7
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/2029 της Επιτροπής, της 19ης Νοεμβρίου 2021, για την έγκριση της διάθεσης της 3-φουκοζυλολακτόζης στην αγορά ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής <sup>(1)</sup> ..... 9
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2030 της Επιτροπής, της 19ης Νοεμβρίου 2021, για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά το Ν,N-διμεθυλοφορμαμίδιο <sup>(1)</sup> ..... 16
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/2031 της Επιτροπής, της 19ης Νοεμβρίου 2021, για την τροποποίηση των παραρτημάτων V και XIV του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/404 όσον αφορά τις καταχωρίσεις για το Ηνωμένο Βασίλειο στους καταλόγους τρίτων χωρών από τις οποίες επιτρέπεται η είσοδος στην Ένωση φορτίων πουλερικών, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού πουλερικών και νωπό κρέατος από πουλερικά και πτερωτά θηράματα <sup>(1)</sup> ..... 20

<sup>(1)</sup> 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

- ★ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/2032 του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2021, σχετικά με μέτρο συνδρομής στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού μηχανισμού για την ειρήνη προς στήριξη των στρατιωτικών μονάδων που εκπαιδεύονται από την εκπαιδευτική αποστολή της ΕΕ στη Μοζαμβίκη ..... 25
  
- ★ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/2033 του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2021, που τροποποιεί την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2019/97 σχετικά με την υποστήριξη της σύμβασης για την απαγόρευση των βιολογικών και τοξινικών όπλων στο πλαίσιο της στρατηγικής της ΕΕ κατά της διάδοσης όπλων μαζικής καταστροφής ..... 29

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2026 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Σεπτεμβρίου 2021

για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/592 όσον αφορά ορισμένες προσωρινές παρεκκλίσεις από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την αντιμετώπιση της διαταραχής της αγοράς στον αμπελοοινικό τομέα λόγω της πανδημίας COVID-19 και τις περιόδους εφαρμογής τους

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου (<sup>1</sup>), και ιδίως το άρθρο 219 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/592 της Επιτροπής (<sup>2</sup>) εισήγαγε μια σειρά παρεκκλίσεων από ορισμένες διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, μεταξύ άλλων, στον αμπελοοινικό τομέα, σκοπός των οποίων ήταν να ανακουφίσουν τους επιχειρηματίες του αμπελοοινικού τομέα και να τους βοηθήσουν να αντιμετωπίσουν τις επιπτώσεις της πανδημίας COVID-19. Ωστόσο, παρά τη χρησιμότητα των μέτρων αυτών, η αμπελοοινική αγορά δεν κατόρθωσε να ανακτήσει την ισορροπία της μεταξύ προσφοράς και ζήτησης.
- (2) Η πανδημία COVID-19 δεν είναι υπό έλεγχο. Οι εκστρατείες εμβολιασμού σε ορισμένες περιοχές της Ένωσης και σε ολόκληρο τον κόσμο είναι ανεπαρκείς και στις περισσότερες χώρες συνεχίζουν να εφαρμόζονται περιορισμοί στις μετακινήσεις και μέτρα κοινωνικής αποστασιοποίησης. Τα μέτρα αυτά εξακολουθούν να περιλαμβάνουν περιορισμούς όσον αφορά τα ταξίδια, το μέγεθος των κοινωνικών συναθροίσεων, τους ιδιωτικούς εορτασμούς, τις δημόσιες εκδηλώσεις και τη δυνατότητα κατανάλωσης τροφίμων και ποτών εκτός της οικίας. Οι εν λόγω περιορισμοί προκαλούν περαιτέρω μείωση της κατανάλωσης οίνου στην Ένωση, αύξηση των αποθεμάτων και, γενικότερα, διαταραχή της αγοράς. Σε ορισμένα κράτη μέλη, το ένα τρίτο της κατανάλωσης οίνου συνδέεται με τον τουρισμό. Ως εκ τούτου, η κατανάλωση οίνου συνέχισε την καθοδική της πορεία και τα αποθέματα παραμένουν υψηλά. Οι εν λόγω επιπτώσεις της πανδημίας, σε συνδυασμό με τους δασμούς που επέβαλαν οι Ηνωμένες Πολιτείες και τον αιφνίδιο παγετό που έπληξε την Ευρώπη τον Απρίλιο του 2021, είχαν ιδιαίτερα αρνητικό αντίκτυπο στο εισόδημα των οινοπαραγωγών στην Ένωση. Εκτιμάται ότι ο συνδυασμός όλων αυτών των παραγόντων είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση του κύκλου εργασιών του αμπελοοινικού τομέα της Ένωσης κατά 15 έως 20 %, κατά μέσο όρο, ενώ ορισμένες εταιρείες ανέφεραν ζημιές έως και 40 %.
- (3) Επιπλέον, η αβεβαιότητα ως προς τη διάρκεια της κρίσης, η οποία εξακολουθεί να είναι δύσκολο να προβλεφθεί λόγω της ικανότητας του ιού να μεταλλάσσεται ταχέως, εντείνει ακόμη περισσότερο την υφιστάμενη σοβαρή διαταραχή της αμπελοοινικής αγοράς της Ένωσης. Αυτό σημαίνει ότι θα απαιτηθεί περισσότερος χρόνος για την ανάκαμψη του τομέα σε σχέση με τις προβλέψεις στις αρχές του 2021. Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να συνεχιστεί η παροχή προσωρινής και έκτακτης στήριξης στον αμπελοοινικό τομέα της Ένωσης, ώστε να αποφευχθεί η αύξηση του αριθμού των πτωχεύσεων που έχει αναφερθεί.

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671.

(<sup>2</sup>) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/592 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2020 σχετικά με προσωρινά έκτακτα μέτρα παρέκλισης από ορισμένες διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την αντιμετώπιση της διαταραχής της αγοράς στον τομέα των σπυροκρηπυτικών και στον αμπελοοινικό τομέα λόγω της πανδημίας COVID-19 και των μέτρων που συνδέονται με αυτήν (ΕΕ L 140 της 4.5.2020, σ. 6).

- (4) Δεδομένου ότι η ασφάλιση της συγκομιδής αποτελεί σημαντικό μέσο διαχείρισης των κινδύνων, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων που συνδέονται με δυσμενή κλιματικά φαινόμενα, όπως ο όψιμος και ιδιαίτερα παρατεταμένος ισχυρός παγετός του Απριλίου 2021, και των κινδύνων που συνδέονται με διαταραχές της αγοράς, όπως αυτές που ανέκυψαν λόγω της πανδημίας COVID-19, είναι σκόπιμο να παρασχεθούν ισχυρότερα κίνητρα στους αμπελουργούς να συνάπτουν ασφάλιση συγκομιδής με την αύξηση της στήριξης που παρέχει η Ένωση για το εν λόγω μέτρο. Είναι επίσης σκόπιμο το κίνητρο αυτό να καλύπτει περισσότερες από μία περιόδους εμπορίας, διότι η εμπειρία έχει δείξει ότι η απορρόφηση της στήριξης για την ασφάλιση της συγκομιδής υπήρξε πολύ περιορισμένη στο παρελθόν. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να προβλεφθεί επαρκής χρόνος για την ενημέρωση και την ενθάρρυνση των κρατών μελών και των επιχειρήσεων του αμπελοοικονομικού τομέα να αξιοποιήσουν το έκτακτο αυτό ποσοστό στήριξης. Συνεπώς, είναι αναγκαίο να αυξηθεί η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης στη στήριξη για την ασφάλιση της συγκομιδής, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 8 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/592, από τις 16 Οκτωβρίου 2021 έως το τέλος της περιόδου προγραμματισμού 2019-2023.
- (5) Επιπλέον, δεδομένου ότι η αγορά οίνου της Ένωσης δεν αναμένεται να ανακτήσει βραχυπρόθεσμα την ισορροπία της μεταξύ προσφοράς και ζήτησης, είναι αναγκαίο να παραταθεί η εφαρμογή των μέτρων που προβλέπονται στα άρθρα 5α και 6, στο άρθρο 7 παράγραφος 2 και στο άρθρο 9 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/592 έως τις 15 Οκτωβρίου 2022.
- (6) Επομένως, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/592 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Για να εξασφαλιστεί η συνέχεια μεταξύ των οικονομικών ετών 2021 και 2022, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να εφαρμόζεται από τις 16 Οκτωβρίου 2021,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

#### Τροποποιήσεις του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/592

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/592 τροποποιείται ως εξής:

(1) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

α) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 49 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, για τις ενέργειες που επιλέγονται από τις 4 Μαΐου 2020 έως τις 15 Οκτωβρίου 2021, η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης στη στήριξη για την ασφάλιση της συγκομιδής δεν υπερβαίνει το 70 % του κόστους των ασφαλιστρών που καταβάλλουν οι παραγωγοί για την ασφάλιση.»

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«Για τις ενέργειες που επιλέγονται από τις 16 Οκτωβρίου 2021 έως τις 15 Οκτωβρίου 2023, η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης στη στήριξη για την ασφάλιση της συγκομιδής δεν υπερβαίνει το 80 % του κόστους των εν λόγω ασφαλιστρών.»

(2) στο άρθρο 10, η ημερομηνία «15 Οκτωβρίου 2021» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «15 Οκτωβρίου 2022».

#### Άρθρο 2

#### Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

Εφαρμόζεται από τις 16 Οκτωβρίου 2021.

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

Βρυξέλλες, 13 Σεπτεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2027 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Σεπτεμβρίου 2021

για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/884 σχετικά με τις παρεκκλίσεις από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/1149 για την αντιμετώπιση της κρίσης στον αμπελοοικονομικό τομέα λόγω της πανδημίας COVID-19 και για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/1149

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, σχετικά με τη χρηματοδότηση, τη διαχείριση και την παρακολούθηση της κοινής γεωργικής πολιτικής και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 352/78, (ΕΚ) αριθ. 165/94, (ΕΚ) αριθ. 2799/98, (ΕΚ) αριθ. 814/2000, (ΕΚ) αριθ. 1290/2005 και (ΕΚ) αριθ. 485/2008 του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 62 παράγραφος 1 και το άρθρο 64 παράγραφος 6,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 53 στοιχεία β) και η),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/884 της Επιτροπής <sup>(3)</sup> εισήγαγε ορισμένες προσωρινές παρεκκλίσεις από τους ισχύοντες κανόνες, μεταξύ άλλων, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/1149 της Επιτροπής <sup>(4)</sup> για τον αμπελοοικονομικό τομέα, σκοπός των οποίων ήταν να ανακουφίσουν τους επιχειρηματίες του τομέα και να τους βοηθήσουν να αντιμετωπίσουν τις επιπτώσεις της πανδημίας COVID-19. Ωστόσο, παρά τη χρησιμότητα των μέτρων αυτών, η αμπελοοικονομική αγορά δεν κατάφερε να αποκαταστήσει την ισορροπία μεταξύ προσφοράς και ζήτησης.
- (2) Η πανδημία COVID-19 δεν τελεί υπό έλεγχο. Οι εκστρατείες εμβολιασμού σε ορισμένες περιοχές της Ένωσης και σε ολόκληρο τον κόσμο είναι ανεπαρκείς και οι περισσότερες χώρες συνεχίζουν να εφαρμόζουν περιορισμούς στις μετακινήσεις και μέτρα κοινωνικής αποστασιοποίησης. Τα μέτρα αυτά εξακολουθούν να περιλαμβάνουν περιορισμούς όσον αφορά τα ταξίδια, το μέγεθος των κοινωνικών συναυροίσεων, τους ιδιωτικούς εορτασμούς, τις δημόσιες εκδηλώσεις και τις δυνατότητες κατανάλωσης τροφίμων και ποτών εκτός της οικίας. Οι περιορισμοί αυτοί προκαλούν περαιτέρω μείωση της κατανάλωσης οίνου στην Ένωση, υψηλότερα αποθέματα και γενικότερα διαταραχή της αγοράς. Σε ορισμένα κράτη μέλη, το ένα τρίτο της κατανάλωσης οίνου συνδέεται με τον τουρισμό. Ως εκ τούτου, η κατανάλωση οίνου έχει συνεχίσει την καθοδική της πορεία και τα αποθέματα παραμένουν υψηλά. Οι εν λόγω επιπτώσεις της πανδημίας, σε συνδυασμό με τους δασμούς που επέβαλαν οι Ηνωμένες Πολιτείες και τον αιφνίδιο παγετό που έπληξε την Ευρώπη τον Απρίλιο του 2021, είχαν σοβαρότατες αρνητικές επιπτώσεις για το εισόδημα των οινοπαραγωγών στην Ένωση. Εκτιμάται ότι ο συνδυασμός όλων αυτών των παραγόντων οδήγησε σε μείωση του κύκλου εργασιών του αμπελοοικονομικού τομέα της Ένωσης κατά 15 έως 20 % κατά μέσο όρο, ενώ ορισμένες εταιρείες δήλωσαν ζημιές που φτάνουν το 40 %.
- (3) Επιπλέον, η αβεβαιότητα ως προς τη διάρκεια της κρίσης, της οποίας η προβλεψιμότητα παραμένει περιορισμένη λόγω της ικανότητας του ιού να μεταλλάσσεται ταχέως, εντείνει ακόμη περισσότερο την υφιστάμενη σημαντική διαταραχή της αμπελοοικονομικής αγοράς της Ένωσης. Αυτό σημαίνει ότι η ανάκαμψη του τομέα θα διαρκέσει περισσότερο απ' ό,τι προβλεπόταν στις αρχές του 2021. Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να συνεχιστεί η παροχή προσωρινής και έκτακτης στήριξης στον αμπελοοικονομικό τομέα της Ένωσης, ώστε να αποφευχθεί η αύξηση των πτωχεύσεων που έχει αναφερθεί.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 549.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671.

<sup>(3)</sup> Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/884 της Επιτροπής, της 4ης Μαΐου 2020, σχετικά με παρέκκλιση, για το έτος 2020, από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2017/891 όσον αφορά τον τομέα των οπωροκηπευτικών και από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/1149 όσον αφορά τον αμπελοοικονομικό τομέα, λόγω της πανδημίας COVID-19 (ΕΕ L 205 της 29.6.2020, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/1149 της Επιτροπής, της 15ης Απριλίου 2016, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα εθνικά προγράμματα στήριξης στον αμπελοοικονομικό τομέα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 555/2008 της Επιτροπής (ΕΕ L 190 της 15.7.2016, σ. 1).

- (4) Δεδομένου ότι η πανδημία COVID-19 και οι επιπτώσεις της στην αμπελοοινική αγορά αναμένεται να συνεχιστούν και μετά το 2021 και, ως εκ τούτου, κατά τη διάρκεια σημαντικού μέρους του οικονομικού έτους 2022, είναι απαραίτητο να παραταθεί η εφαρμογή των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 2 παράγραφοι 1, 3, 4 και 6 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/884 καθ' όλη τη διάρκεια του οικονομικού έτους 2022.
- (5) Το άρθρο 25 παράγραφος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/1149 προβλέπει ότι η στήριξη για τα ταμεία αλληλοβοήθειας που αναφέρεται στο άρθρο 48 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 περιορίζεται στο 10 %, 8 % και 4 % της εισφοράς των παραγωγών στο ταμείο αλληλοβοήθειας κατά το πρώτο, δεύτερο και τρίτο έτος εφαρμογής της, αντίστοιχα. Ωστόσο, η εμπειρία μέχρι σήμερα έχει δείξει ότι τα εν λόγω ποσοστά στήριξης δεν ενθαρρύνουν τα κράτη μέλη να περιλαμβάνουν το μέτρο αυτό στα προγράμματά τους για τη στήριξη του αμπελοοινικού τομέα ούτε τις επιχειρήσεις να ζητούν στήριξη στο πλαίσιο του εν λόγω μέτρου. Δεδομένου ότι τα ταμεία αλληλοβοήθειας αποτελούν σημαντικό μέρος για τη διαχείριση των κινδύνων, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων που συνδέονται με δυσμενή κλιματικά φαινόμενα, όπως οι καθυστερημένες και ιδιαίτερα παρατεταμένες περιόδους ισχυρού παγετού του Απριλίου του 2021, και των κινδύνων που συνδέονται με διαταραχές της αγοράς, όπως αυτές που ανέκυψαν λόγω της πανδημίας COVID-19, είναι σκόπιμο να διπλασιαστούν τα ποσοστά στήριξης που προβλέπονται στο άρθρο 25 παράγραφος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/1149, ώστε να αυξηθεί το κίνητρο για τις επιχειρήσεις του αμπελοοινικού τομέα να συστήνουν ταμεία αλληλοβοήθειας και να τους παρασχεθεί το κατάλληλο εργαλείο και η στήριξη για να προστατεύονται από μελλοντικούς κινδύνους.
- (6) Είναι επίσης σκόπιμο το εν λόγω αυξημένο κίνητρο να καλύπτει περισσότερες από μία περιόδους εμπορίας, διότι η εμπειρία έχει δείξει ότι η απορρόφηση της στήριξης για τη σύσταση ταμείων αλληλοβοήθειας υπήρξε πολύ περιορισμένη στο παρελθόν. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να προβλεφθεί επαρκής χρόνος για την ενημέρωση και την ενθάρρυνση των κρατών μελών και των επιχειρήσεων του αμπελοοινικού τομέα να αξιοποιήσουν τα έκτακτα αυτά ποσοστά στήριξης. Επιπλέον, η σύσταση ταμείων αλληλοβοήθειας μπορεί να διαρκέσει περισσότερο από ένα έτος. Ως εκ τούτου, η αυξημένη στήριξη θα πρέπει να καλύπτει τουλάχιστον δύο έτη. Για όλους αυτούς τους λόγους, είναι αναγκαίο να αυξηθεί η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης για τη στήριξη των ταμείων αλληλοβοήθειας έως το τέλος της περιόδου προγραμματισμού 2019-2023.
- (7) Επομένως, οι κατ' εξουσιοδότηση κανονισμοί (ΕΕ) 2020/884 και (ΕΕ) 2016/1149 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (8) Για να εξασφαλιστεί η συνέχεια μεταξύ των οικονομικών ετών 2021 και 2022, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να εφαρμόζεται από τις 16 Οκτωβρίου 2021,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

#### Τροποποιήσεις του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/884

Το άρθρο 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/884 τροποποιείται ως εξής:

- (1) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 22 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/1149, κατά τη διάρκεια των ετών 2020, 2021 και 2022, η πρώιμη συγκομιδή μπορεί να εφαρμοστεί στο ίδιο αμπελοτεμάχιο επί δύο ή περισσότερα συναπτά έτη.»
- (2) στις παραγράφους 3, 4 και 6, η ημερομηνία «15 Οκτωβρίου 2021» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «15 Οκτωβρίου 2022».

#### Άρθρο 2

#### Τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/1149

Στο άρθρο 25 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/1149, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «1. Όταν η στήριξη που αναφέρεται στο άρθρο 48 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 χρησιμοποιείται για τη χρηματοδότηση των διοικητικών δαπανών για τη σύσταση ταμείων αλληλοβοήθειας, περιορίζεται στο ακόλουθο ποσοστό της εισφοράς των παραγωγών στο ταμείο αλληλοβοήθειας κατά το πρώτο, το δεύτερο και το τρίτο έτος εφαρμογής της: 20 %, 16 % και 8 %.»

*Άρθρο 3***Έναρξη ισχύος και εφαρμογή**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.  
Εφαρμόζεται από τις 16 Οκτωβρίου 2021.

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

Βρυξέλλες, 13 Σεπτεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---



## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2028 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Νοεμβρίου 2021

για την έγκριση μη ήσσονος σημασίας τροποποίησης των προδιαγραφών ονομασίας καταχωρισμένης στο μητρώο προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [«Cerezas de la Montaña de Alicante» (ΠΓΕ)]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 52 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 53 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η Επιτροπή εξέτασε την αίτηση της Ισπανίας για την έγκριση τροποποίησης των προδιαγραφών της προστατευόμενης γεωγραφικής ένδειξης «Cerezas de la Montaña de Alicante», η οποία καταχωρίστηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/96 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 106/2011 της Επιτροπής <sup>(3)</sup> και με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/123 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>. Η τροποποίηση αυτή περιλαμβάνει την αλλαγή της ονομασίας «Cerezas de la Montaña de Alicante» σε «Cerezas de la Montaña de Alicante»/«Cireres de la Muntanya d'Alacant».
- (2) Δεδομένου ότι η εν λόγω τροποποίηση δεν είναι ήσσονος σημασίας κατά την έννοια του άρθρου 53 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η Επιτροπή δημοσίευσε την αίτηση τροποποίησης, κατ' εφαρμογή του άρθρου 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού, στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* <sup>(5)</sup>.
- (3) Δεδομένου ότι δεν έχει κοινοποιηθεί στην Επιτροπή καμία δήλωση ένστασης βάσει του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, πρέπει να εγκριθεί η τροποποίηση των προδιαγραφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Εγκρίνεται η τροποποίηση των προδιαγραφών η οποία έχει δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αφορά την ονομασία «Cerezas de la Montaña de Alicante» (ΠΓΕ).

#### Άρθρο 2

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

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/96 της Επιτροπής, της 12ης Ιουνίου 1996, σχετικά με την καταχώριση των γεωγραφικών ενδείξεων και των ονομασιών προέλευσης σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2081/92 (ΕΕ L 148 της 21.6.1996, σ. 1).

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 106/2011 της Επιτροπής, της 7ης Φεβρουαρίου 2011, για την έγκριση μη ήσσονος σημασίας τροποποιήσεων των προδιαγραφών ονομασίας καταχωρισμένης στο μητρώο προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [Cerezas de la Montaña de Alicante (ΠΓΕ)] (ΕΕ L 32 της 8.2.2011, σ. 3).

<sup>(4)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/123 της Επιτροπής, της 15ης Ιανουαρίου 2018, για την έγκριση μη ήσσονος σημασίας τροποποίησης των προδιαγραφών ονομασίας καταχωρισμένης στο μητρώο προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [«Cerezas de la Montaña de Alicante» (ΠΓΕ)] (ΕΕ L 22 της 26.1.2018, σ. 8).

<sup>(5)</sup> ΕΕ C 272 της 8.7.2021, σ. 35.

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

Βρυξέλλες, 15 Νοεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή,  
εξ ονόματος της Προέδρου,  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
Μέλος της Επιτροπής

---

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2029 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Νοεμβρίου 2021

για την έγκριση της διάθεσης της 3-φουκοζυλολακτόζης στην αγορά ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(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) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής<sup>(2)</sup> για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Την 1η Οκτωβρίου 2019 η εταιρεία DuPont Nutrition & Biosciences ApS (στο εξής: αιτών) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης, ως νέου τροφίμου, της 3-φουκοζυλολακτόζης (στο εξής: 3-FL) που λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση από ένα γενετικά τροποποιημένο στέλεχος *Escherichia coli*, το στέλεχος K12 MG1655. Ο αιτών ζήτησε να χρησιμοποιείται η ουσία 3-FL ως νέο τρόφιμο σε μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστειρωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος που έχει υποστεί επεξεργασία σε εξαιρετικά υψηλή θερμοκρασία «UHT»), σε αρωματισμένα και μη αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, συμπεριλαμβανομένων των θερμικά επεξεργασμένων προϊόντων, σε μπάρες δημητριακών, σε ανάλογα γαλακτοκομικών προϊόντων και σε μη γαλακτοκομικά γιαούρτια, σε ποτά (αρωματισμένα ποτά, τονωτικά ποτά, αθλητικά ποτά), σε παρασκευάσματα για βρέφη και σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(3)</sup>, σε μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά, και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(4)</sup>, τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό πλην των βρεφών. Κατά τη διαδικασία υποβολής αίτησης, ο αιτών συμφώνησε να εξαιρεθούν και τα μικρά παιδιά (ηλικίας κάτω των 3 ετών) από το αντικείμενο της αίτησης για έγκριση του νέου τροφίμου σε συμπληρώματα διατροφής. Ο αιτών πρότεινε επίσης να μη χρησιμοποιούνται συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν 3-FL εάν καταναλωθούν την ίδια ημέρα και άλλα τρόφιμα με πρόσθετη 3-FL.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

<sup>(4)</sup> Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

- (4) Την 1η Οκτωβρίου 2019 ο αιτών ζήτησε επίσης από την Επιτροπή την προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για μια σειρά από μελέτες που είχαν υποβληθεί ως υποστηρικτικό υλικό της αίτησης και, συγκεκριμένα, για τα λεπτομερή δεδομένα χαρακτηρισμού σχετικά με το βακτηριακό στέλεχος παραγωγής<sup>(5)</sup>, τη διαδικασία παραγωγής του νέου τροφίμου<sup>(6)</sup>, τις αναλύσεις των διαφόρων παρτίδων 3-FL<sup>(7)</sup>, τις εκθέσεις αναλύσεων για τον χαρακτηρισμό, μέσω πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR), της 3-FL και της 3-FL που απαντά φυσιολογικά στο μητρικό γάλα<sup>(8)</sup>, τις εκθέσεις σταθερότητας της 3-FL<sup>(9)</sup>, τις εκθέσεις εκτίμησης πρόσληψης για την 3-FL<sup>(10)</sup>, δοκιμή βακτηριακής επαναμετάλλαξης<sup>(11)</sup>, δοκιμή μικροπυρήνων κυττάρων ποντικού *in vitro*<sup>(12)</sup>, δοκιμή μικροπυρήνων *in vitro* με κύτταρα ωθηκών κινεζικού κρικητού<sup>(13)</sup>, δοκιμασία χρωμοσωμικών ανωμαλιών *in vitro* σε κύτταρα θηλαστικών με ανθρώπινα λεμφοκύτταρα<sup>(14)</sup>, δοκιμή οξείας τοξικότητας από το στόμα σε αρουραίους<sup>(15)</sup>, μελέτη τοξικότητας 90 ημερών από το στόμα σε αρουραίους, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης ορού και ούρων<sup>(16)</sup>, μελέτη τοξικότητας 6 ημερών από το στόμα σε χοιρίδια<sup>(17)</sup>, και μελέτη τοξικότητας 3 εβδομάδων από το στόμα σε νεογνά χοίρου<sup>(18)</sup>.
- (5) Στις 29 Ιανουαρίου 2020 η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση της 3-FL ως νέου τροφίμου.
- (6) Στις 25 Μαΐου 2021 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της 3-φουκοζυλολακτόζης (3-FL) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283<sup>(19)</sup>.
- (7) Στη επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η 3-FL είναι ασφαλής υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης για τον προτεινόμενο πληθυσμό-στόχο. Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η 3-FL, όταν χρησιμοποιείται σε μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστεριωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος που έχει υποστεί επεξεργασία σε εξαιρετικά υψηλή θερμοκρασία «UHT»), σε αρωματισμένα και μη αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, συμπεριλαμβανομένων των θερμικά επεξεργασμένων προϊόντων, σε μπάρες δημητριακών, σε ανάλογα γαλακτοκομικών προϊόντων και σε μη γαλακτοκομικά γιαούρτια, σε ποτά (αρωματισμένα ποτά, τονωτικά ποτά, αθλητικά ποτά), σε παρασκευάσματα για βρέφη και σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διατροφολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά, και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό με περιορισμούς ως προς τα βρέφη και τα μικρά παιδιά, συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (8) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή έκρινε ότι δεν θα μπορούσε να είχε καταλήξει στα συμπεράσματά της σχετικά με την ασφάλεια της 3-FL χωρίς τα στοιχεία από τα λεπτομερή δεδομένα χαρακτηρισμού σχετικά με το βακτηριακό στέλεχος παραγωγής, από τη διαδικασία παραγωγής του νέου τροφίμου, από τις αναλύσεις των διαφόρων παρτίδων 3-FL, τις εκθέσεις αναλύσεων για τον χαρακτηρισμό, μέσω πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR), της 3-FL και της 3-FL που απαντά φυσιολογικά στο μητρικό γάλα, από τις εκθέσεις σταθερότητας της 3-FL, από τις εκθέσεις εκτίμησης πρόσληψης για την 3-FL, από δοκιμή βακτηριακής επαναμετάλλαξης, από δοκιμή μικροπυρήνων κυττάρων ποντικού *in vitro*, από δοκιμή μικροπυρήνων *in vitro* με κύτταρα ωθηκών κινεζικού κρικητού, από δοκιμασία χρωμοσωμικών ανωμαλιών *in vitro* σε κύτταρα θηλαστικών με ανθρώπινα λεμφοκύτταρα, από δοκιμή οξείας τοξικότητας από το στόμα σε αρουραίους, από μελέτη τοξικότητας 90 ημερών από το στόμα σε αρουραίους, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης ορού και ούρων, από μελέτη τοξικότητας 6 ημερών από το στόμα σε χοιρίδια, και από μελέτη τοξικότητας 3 εβδομάδων από το στόμα σε νεογνά χοίρου.
- (9) Μετά την παραλαβή της επιστημονικής γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή ζήτησε από τον αιτούντα να αποσαφηνίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για τα στοιχεία από τα λεπτομερή δεδομένα χαρακτηρισμού σχετικά με το βακτηριακό στέλεχος παραγωγής, από τη διαδικασία παραγωγής του νέου τροφίμου, από τις αναλύσεις των διαφόρων παρτίδων 3-FL, τις εκθέσεις αναλύσεων για τον χαρακτηρισμό, μέσω πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR), της 3-FL και της 3-FL που απαντά φυσιολογικά στο μητρικό γάλα, από τις εκθέσεις σταθερότητας της 3-FL, από τις εκθέσεις εκτίμησης πρόσληψης για την 3-FL, τη δοκιμή βακτηριακής επαναμετάλλαξης, από δοκιμή μικροπυρήνων κυττάρων ποντικού *in vitro*, από δοκιμή μικροπυρήνων *in vitro* με κύτταρα ωθηκών κινεζικού κρικητού, από δοκιμασία χρωμοσωμικών ανωμαλιών *in vitro* σε κύτταρα θηλαστικών με ανθρώπινα λεμφοκύτταρα, τη δοκιμή οξείας τοξικότητας από το στόμα σε αρουραίους, τη μελέτη τοξικότητας 90 ημερών από το στόμα σε αρουραίους, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης ορού και ούρων, τη μελέτη τοξικότητας 6 ημερών από το στόμα σε χοιρίδια, και τη μελέτη τοξικότητας 3 εβδομάδων από το στόμα σε νεογνά χοίρου.

<sup>(5)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί).

<sup>(6)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί).

<sup>(7)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί).

<sup>(8)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί).

<sup>(9)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί).

<sup>(10)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί).

<sup>(11)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(12)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(13)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(14)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(15)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(16)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(17)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί).

<sup>(18)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί).

<sup>(19)</sup> Ασφάλεια της 3-φουκοζυλολακτόζης (3-FL) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283· *EFSA Journal* 2021;19(6):6662.

- (10) Ο αιτών δήλωσε ότι, κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στις μελέτες βάσει εθνικού δικαίου και ότι, ως εκ τούτου, κανένας τρίτος δεν είχε νόμιμο δικαίωμα πρόσβασης ή χρήσης των μελετών αυτών.
- (11) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλα τα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών και θεώρησε ότι ο αιτών έχει τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Κατά συνέπεια, τα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος, τα οποία χρησίμευσαν ως βάση για να εξακριβώσει η Αρχή την ασφάλεια του νέου τροφίμου και να καταλήξει στα συμπεράσματά της σχετικά με την ασφάλεια της 3-FL, και χωρίς τα οποία η Αρχή δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος οποιουδήποτε μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, η διάθεση της 3-FL στην αγορά της Ένωσης θα πρέπει να περιοριστεί στον αιτούντα για την εν λόγω περίοδο.
- (12) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση της 3-FL και το δικαίωμα αναφοράς στα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος παρέχονται αποκλειστικά και μόνο στον αιτούντα δεν σημαίνει ότι άλλοι αιτούντες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για έγκριση της διάθεσης του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της αίτησης έγκρισης βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (13) Σύμφωνα με τις προϋποθέσεις χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν 3-FL, όπως αυτές έχουν προταθεί από τον αιτούντα και έχουν αξιολογηθεί από την Αρχή, είναι αναγκαίο να ενημερώνονται οι καταναλωτές, μέσω κατάλληλης επισήμανσης, ότι τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν 3-FL δεν θα πρέπει να καταναλώνονται την ίδια ημέρα με άλλα τρόφιμα που περιέχουν πρόσθετη 3-FL.
- (14) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

#### ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

1. Η 3-φουοκοζυλολακτόζη (3-FL), όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, μόνο ο αρχικός αιτών:

Εταιρεία: DuPont Nutrition & Biosciences ApS·

Διεύθυνση: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Δανία,

λαμβάνει έγκριση να διαθέτει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το ίδιο νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα στοιχεία που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2, ή με τη σύμφωνη γνώμη του αιτούντος.

3. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα.

#### Άρθρο 2

Οι μελέτες που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αίτησης, βάσει των οποίων αξιολογήθηκε από την Αρχή το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, και για τις οποίες ο αιτών ισχυρίζεται ότι αποτελούν βιομηχανική ιδιοκτησία και χωρίς τις οποίες δεν θα μπορούσε να εγκριθεί το νέο τρόφιμο, δεν θα χρησιμοποιηθούν προς όφελος επόμενων αιτούντων για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της DuPont Nutrition & Biosciences ApS.

*Άρθρο 3*

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 4*

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, 19 Νοεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

«Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο	Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
3-Φουκοζυλολακτόζη (3-FL) (μικροβιακή πηγή)	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	<p>Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “3-φουκοζυλολακτόζη”. Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν 3-φουκοζυλολακτόζη (3-FL) φέρει δήλωση ότι αυτά δεν πρέπει να καταναλώνονται:</p> <p>α) εάν την ίδια ημέρα καταναλώνονται τρόφιμα που περιέχουν πρόσθετη 3-φουκοζυλολακτόζη.</p> <p>β) από βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών.</p>	<p>Εγκρίθηκε στις 12 Δεκεμβρίου 2021. Η παρούσα εγγραφή βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτών: DuPont Nutrition &amp; Biosciences ApS Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Δανία. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο 3-φουκοζυλολακτόζη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από τη DuPont Nutrition &amp; Biosciences ApS, εκτός εάν μεταγενέστερος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της DuPont Nutrition &amp; Biosciences ApS. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 12 Δεκεμβρίου 2026. »</p>
	Μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστεριωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος τύπου UHT)	0,85 g/L		
	Μη αρωματισμένα και αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που υποβάλλονται σε θερμική κατεργασία	0,5 g/L (ροφήματα)		
		5,0 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)		
	Ανάλογα γαλακτοκομικών	0,85 g/L (ροφήματα)		
		8,5 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)		
	Αρωματισμένα ποτά, τονωτικά και αθλητικά ποτά	1,0 g/L		
	Μπάρες δημητριακών	30,0 g/kg		
	Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,85 g/L στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή		
Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,85 g/L στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
Ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	0,85 g/L (ροφήματα) στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			

Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,3 g/L (ροφήματα) στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
	3,0 g/kg για άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων			
Τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	2,0 g/L (ροφήματα)			
	30,0 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			
Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα			
Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά	5,0 g/ημέρα			

2. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

«Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
3-Φουκοζυλολακτόζη (3-FL) (μικροβιακή πηγή)	<p><b>Περιγραφή:</b> Η 3-φουκοζυλολακτόζη (3-FL) είναι καθαρισμένη λευκή έως υπόλευκη σκόνη που παράγεται με μικροβιακή ζύμωση και περιέχει περιορισμένα επίπεδα D-λακτόζης, L-φουκόζης, D-γαλακτόζης και D-γλυκόζης.</p> <p><b>Πηγή:</b> Γενετικά τροποποιημένο στέλεχος <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p><b>Ορισμός:</b> Χημικός τύπος: C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>O<sub>15</sub> Χημική ονομασία: β-D-γαλακτοπυρανοζυλο-(1 → 4)[-α-L-φουκοπυρανοζυλο-(1 → 3)]-D-γλυκοπυρανόζη Μοριακή μάζα: 488,44 Da Αριθ. CAS: 41312-47-4</p> <p><b>Χαρακτηριστικά/Σύνθεση:</b> 3-φουκοζυλολακτόζη (% επί ξηράς ουσίας): ≥ 90,0 % (κ.β.) D-λακτόζη (% επί ξηράς ουσίας): ≤ 5,0 % (κ.β.) L-φουκόζη (% επί ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % (κ.β.) Άθροισμα D-γαλακτόζης/D-γλυκόζης (% επί ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % (κ.β.) Άθροισμα λοιπών υδατανθράκων<sup>a</sup> (% επί ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % (κ.β.)</p>



	<p>Υγρασία: ≤ 5,0 % (κ.β.)  pH (διάλυμα 5 %, 20 °C): 3,0-7,5  Υπολειμματική πρωτεΐνη: ≤ 0,01 % (κ.β.)  Τέφρα (%): ≤ 0,5</p> <p><b>Βαρέα μέταλλα/Προσμίξεις:</b>  Αρσενικό: ≤ 0,2 mg/kg  Κάδμιο: ≤ 0,05 mg/kg  Μόλυβδος: ≤ 0,05 mg/kg  Υδράργυρος: ≤ 0,1 mg/kg  Αφλατοξίνη M1: ≤ 0,025 µg/kg  Αφλατοξίνη B1: ≤ 0,1 µg/kg  Υπολειμματικές ενδοτοξίνες: ≤ 0,3 EU/mg</p> <p><b>Μικροβιολογικά κριτήρια:</b>  Συνολικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών: ≤ 1 000 CFU/g  Enterobacteriaceae: Απουσία σε 10 g  <i>Salmonella</i> sp.: Απουσία σε 25 g  <i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>: Απουσία σε 10 g  <i>Listeria monocytogenes</i>: Απουσία σε 25 g  <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 10 CFU/g  Ζυμομόκητες: ≤ 100 CFU/g  Υφομόκητες: ≤ 100 CFU/g  CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών, EU: μονάδες ενδοτοξίνης, «Άθροισμα λοιπών υδατανθράκων: Ισομερές 3-φουκοζυλολακτόζης, ισομερές διφουκοζυλολακτόζης και ολιγομερή»</p>
--	--

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2030 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Νοεμβρίου 2021

για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά το Ν,Ν-διμεθυλοφορμαμίδιο

(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. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 68 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το Ν,Ν-διμεθυλοφορμαμίδιο είναι απρωτικός οργανικός διαλύτης μέτριας πολικότητας που έχει ταξινομηθεί ως τοξικός για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B, ως ουσία με οξεία τοξικότητα κατηγορίας 4 (διά της εισπνοής και διά του δέρματος) και ως ουσία ερεθιστική για τους οφθαλμούς κατηγορίας 2 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(2)</sup>. Το Ν,Ν-διμεθυλοφορμαμίδιο είναι ουσία μαζικής παραγωγής που χρησιμοποιείται σε πολλά βιομηχανικά περιβάλλοντα και επαγγελματικές δραστηριότητες σε ολόκληρη την Ευρώπη.
- (2) Στις 5 Οκτωβρίου 2018 η Ιταλία (στο εξής: υποβάλλον τον φάκελο) υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) φάκελο<sup>(3)</sup> σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (στο εξής: φάκελος του παραρτήματος XV), ώστε να κινηθεί η διαδικασία επιβολής περιορισμών που προβλέπεται στα άρθρα 69 έως 73 του εν λόγω κανονισμού. Ο φάκελος του παραρτήματος XV κατέδειξε ότι ήταν αναγκαία η ανάληψη δράσης σε επίπεδο Ένωσης και πρότεινε τον περιορισμό της βιομηχανικής και επαγγελματικής χρήσης, καθώς και της διάθεσης στην αγορά του Ν,Ν-διμεθυλοφορμαμιδίου σε καθαρή μορφή ή σε μείγματα.
- (3) Ο υποβάλλον τον φάκελο στήριξε την αξιολόγηση επικινδυνότητας του Ν,Ν-διμεθυλοφορμαμιδίου στις συστημικές επιπτώσεις της ουσίας σε πολλά τελικά σημεία. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα τον καθορισμό παράγοντος επιπέδου χωρίς επιπτώσεις (στο εξής: DNEL) για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά της εισπνοής και DNEL για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά του δέρματος με βάση τα δεδομένα για τα ζώα σχετικά με τη μείωση του σωματικού βάρους, τις μεταβολές στην κλινική χημεία και την ηπατική βλάβη.
- (4) Στις 20 Σεπτεμβρίου 2019 η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του Οργανισμού (στο εξής: RAC) εξέδωσε τη γνώμη της<sup>(4)</sup>, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, όπως τροποποιήθηκε από τη RAC, είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των διαπιστωμένων κινδύνων που προκύπτουν από την έκθεση στο Ν,Ν-διμεθυλοφορμαμίδιο, από την άποψη της αποτελεσματικότητάς του στη μείωση του κινδύνου, της πρακτικότητάς του και της δυνατότητας παρακολούθησης.
- (5) Δεδομένου ότι στο πλαίσιο της αξιολόγησης του υποβάλλοντος τον φάκελο εξετάστηκαν διάφορα επιμέρους σενάρια για τις ουσίες που περιέχουν Ν,Ν-διμεθυλοφορμαμίδιο σε χαμηλές συγκεντρώσεις, η RAC πρότεινε να αποσαφηνιστεί η διατύπωση του πεδίου εφαρμογής με τη συμπερίληψη της παρουσίας της ουσίας, ανεξάρτητα από το εάν το Ν,Ν-διμεθυλοφορμαμίδιο είναι συστατικό, κύριο συστατικό, πρόσμιξη ή σταθεροποιητής.
- (6) Ο υποβάλλον τον φάκελο πρότεινε την τιμή DNEL των 3,2 mg/m<sup>3</sup> για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά της εισπνοής με βάση τις ηπατικές επιπτώσεις στα ζώα. Ωστόσο, η RAC συνέστησε την τιμή DNEL των 6 mg/m<sup>3</sup> για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά της εισπνοής βάσει συνδυασμού δεδομένων για τον άνθρωπο και δεδομένων για τα ζώα, λαμβάνοντας υπόψη την ηπατική τοξικότητα και την τοξικότητα στην ανάπτυξη, αντίστοιχα.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

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

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

- (7) Όσον αφορά το DNEL για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά του δέρματος, η RAC συνέστησε μια τιμή DNEL βάσει δερματολογικής μελέτης και όχι βάσει παρέκτασης των αποτελεσμάτων μεταξύ των οδών έκθεσης από στοματική μελέτη διάρκειας 28 ημερών, όπως είχε προταθεί από τον υποβάλλοντα τον φάκελο. Ως εκ τούτου, η RAC πρότεινε να χρησιμοποιηθεί η τιμή των 1,1 mg/kg/ημέρα ως τιμή DNEL για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά του δέρματος.
- (8) Στις 5 Δεκεμβρίου 2019 η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του Οργανισμού (στο εξής: SEAC) εξέδωσε τη γνώμη της<sup>(\*)</sup>, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, όπως τροποποιήθηκε από τη RAC, είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για τη μείωση του κινδύνου που προκύπτει από το N,N-διμεθυλοφορμαμίδιο για την υγεία των εργαζομένων, λαμβανομένων υπόψη των κοινωνικοοικονομικών του οφελών και του κοινωνικοοικονομικού του κόστους. Η SEAC συνέστησε 24μηνη αναβολή της εφαρμογής του περιορισμού για όλους τους τομείς, σύμφωνα με τον φάκελο του παραρτήματος XV, ώστε να δοθεί επαρκής χρόνος στα ενδιαφερόμενα μέρη για την πλήρη εφαρμογή των απαιτήσεων του περιορισμού.
- (9) Το φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής κλήθηκε να διατυπώσει γνώμη σχετικά με τον προτεινόμενο περιορισμό και οι συστάσεις του ελήφθησαν υπόψη.
- (10) Την 1η Απριλίου 2020 ο Οργανισμός υπέβαλε τις γνώμες της RAC και της SEAC στην Επιτροπή. Οι εν λόγω γνώμες επιβεβαίωσαν ότι ο κίνδυνος για την υγεία των εργαζομένων σε όλα τα επαγγελματικά περιβάλλοντα κατά την παρασκευή και χρήση του N,N-διμεθυλοφορμαμιδίου δεν ελέγχεται επαρκώς.
- (11) Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τον φάκελο του παραρτήματος XV και τις γνώμες της RAC και της SEAC, θεωρεί ότι η έκθεση στο N,N-διμεθυλοφορμαμίδιο που υπερβαίνει συγκεκριμένες τιμές DNEL συνιστά απαράδεκτο κίνδυνο για τους εργαζομένους και ότι ο προτεινόμενος περιορισμός με τον οποίο θα καθοριστούν τιμές DNEL για την έκθεση των εργαζομένων στο N,N-διμεθυλοφορμαμίδιο τόσο διά της εισπνοής όσο και διά του δέρματος είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση του εν λόγω κινδύνου.
- (12) Η Επιτροπή θεωρεί ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, όπως τροποποιήθηκε από τη RAC και τη SEAC, είναι κατάλληλος για τους ακόλουθους λόγους: η συνολική αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου βασίζεται σε ποσοτικοποιημένα DNEL για την έκθεση στο N,N-διμεθυλοφορμαμίδιο διά της εισπνοής και διά του δέρματος· η εναρμόνιση των εκθέσεων χημικής ασφάλειας στους φακέλους καταχώρισης μέσω εναρμονισμένων DNEL μπορεί να επιτευχθεί μόνο βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006· τα δελτία δεδομένων ασφάλειας θα συμπεριλάβουν τα εν λόγω DNEL στα ενδεδειγμένα ειδικά τμήματα.
- (13) Τα ενδιαφερόμενα μέρη θα πρέπει να διαθέτουν επαρκή χρόνο για να συμμορφωθούν με τον προτεινόμενο περιορισμό και οι μεταγενέστεροι χρήστες, ειδικότερα, θα πρέπει να έχουν την ίδια χρονική περίοδο με τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς για να εφαρμόσουν τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και τις συνθήκες λειτουργίας, ώστε να διασφαλίζουν ότι η έκθεση των εργαζομένων στο N,N-διμεθυλοφορμαμίδιο είναι χαμηλότερη από τα DNEL. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί, σύμφωνα με τον φάκελο του παραρτήματος XV και τη γνώμη της SEAC, ότι η εφαρμογή του περιορισμού θα πρέπει να αναβληθεί για 24 μήνες.
- (14) Αναμένεται ότι οι τομείς επιστρώσεων και μεμβρανών πολυουρεθάνης και παραγωγής συνθετικών ινών θα χρειαστούν περισσότερο χρόνο προκειμένου να συμμορφωθούν με τα DNEL για την έκθεση των εργαζομένων στο N,N-διμεθυλοφορμαμίδιο. Ως εκ τούτου, προτείνονται μεγαλύτερες μεταβατικές περιόδους για τον τομέα επιστρώσεων και μεμβρανών πολυουρεθάνης, όπου το N,N-διμεθυλοφορμαμίδιο χρησιμοποιείται ως διαλύτης σε διεργασίες επίστρωσης κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων και χάρτινων υλών με πολυουρεθάνη απευθείας ή με μεταφορά ή στην παραγωγή μεμβρανών πολυουρεθάνης (36 μήνες), και για τον τομέα παραγωγής συνθετικών ινών, όπου το N,N-διμεθυλοφορμαμίδιο χρησιμοποιείται ως διαλύτης σε διεργασίες ξηρής και υγρής νηματοποίησης συνθετικών ινών (48 μήνες).
- (15) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 133 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

(\*) <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (συγκεντρωτική έκδοση των τελικών γνώμων της RAC και της SEAC)

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*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, 19 Νοεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

<p>«76. N,N-διμεθυλοφορμαμίδιο Αριθ. CAS 68-12-2 Αριθ. ΕΚ 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Δεν διατίθεται στην αγορά ως ουσία υπό καθαρή μορφή, ως συστατικό άλλων ουσιών, ή σε μείγματα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,3 % μετά τις 12 Δεκεμβρίου 2023, εκτός αν οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες έχουν συμπεριλάβει στις σχετικές εκθέσεις χημικής ασφάλειας και στα δελτία δεδομένων ασφάλειας, παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) σχετικά με την έκθεση των εργαζομένων ίσο με 6 mg/m<sup>3</sup> για έκθεση διά της εισπνοής και 1,1 mg/kg/ημέρα για έκθεση διά του δέρματος.</li><li>2. Δεν παρασκευάζεται ούτε χρησιμοποιείται ως ουσία υπό καθαρή μορφή, ως συστατικό άλλων ουσιών, ή σε μείγματα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,3 % μετά τις 12 Δεκεμβρίου 2023, εκτός αν οι παρασκευαστές και οι μεταγενέστεροι χρήστες λάβουν τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και παράσχουν τις κατάλληλες συνθήκες λειτουργίας προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η έκθεση των εργαζομένων είναι χαμηλότερη από τα DNEL που προσδιορίζονται στην παράγραφο 1.</li><li>3. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, οι υποχρεώσεις που καθορίζονται σε αυτές εφαρμόζονται από τις 12 Δεκεμβρίου 2024 όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά προς χρήση ή τη χρήση ως διαλύτη σε διεργασίες επιστρώσης κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων και χάρτινων υλών με πολυουρεθάνη απευθείας ή με μεταφορά ή στην παραγωγή μεμβρανών πολυουρεθάνης, και από τις 12 Δεκεμβρίου 2025 όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά προς χρήση ή τη χρήση ως διαλύτη σε διεργασίες ξηρής και υγρής νηματοποίησης συνθετικών ινών.»</li></ol>
---	---

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2031 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Νοεμβρίου 2021

για την τροποποίηση των παραρτημάτων V και XIV του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/404 όσον αφορά τις καταχωρίσεις για το Ηνωμένο Βασίλειο στους καταλόγους τρίτων χωρών από τις οποίες επιτρέπεται η είσοδος στην Ένωση φορτίων πουλερικών, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού πουλερικών και νωπού κρέατος από πουλερικά και πτερωτά θηράματα

(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) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 230 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 ορίζει ότι τα φορτία ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης πρέπει προέρχονται από τρίτη χώρα ή έδαφος, ή ζώνη ή διαμέρισμα αυτών, που έχει καταγραφεί σύμφωνα με το άρθρο 230 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, προκειμένου να εισέλθουν στην Ένωση.
- (2) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/692 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> καθορίζει τις ζωοϋγειονομικές απαιτήσεις με τις οποίες πρέπει να συμμορφώνονται τα φορτία ορισμένων ειδών και κατηγοριών ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης από τρίτες χώρες ή εδάφη ή ζώνες αυτών, ή διαμερίσματα αυτών στην περίπτωση ζώων υδατοκαλλιέργειας, προκειμένου να εισέλθουν στην Ένωση.
- (3) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/404 της Επιτροπής <sup>(3)</sup> καθορίζει τους καταλόγους τρίτων χωρών, εδαφών ή ζωνών ή διαμερισμάτων αυτών από τις οποίες/τα οποία επιτρέπεται η είσοδος στην Ένωση των ειδών και κατηγοριών ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/692.
- (4) Ειδικότερα, τα παραρτήματα V και XIV του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/404 περιλαμβάνουν τους καταλόγους τρίτων χωρών, εδαφών ή ζωνών αυτών από τις οποίες/τα οποία επιτρέπεται η είσοδος στην Ένωση, αντίστοιχα, φορτίων πουλερικών και ζωικού αναπαραγωγικού υλικού πουλερικών, αφενός, και νωπού κρέατος από πουλερικά και πτερωτά θηράματα, αφετέρου.
- (5) Στις 12 Νοεμβρίου 2021 το Ηνωμένο Βασίλειο κοινοποίησε στην Επιτροπή εστία υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών σε πουλερικά. Η εστία βρίσκεται κοντά στο Frinton-on-Sea, Tendring, Essex στην Αγγλία και επιβεβαιώθηκε στις 12 Νοεμβρίου 2021 με εργαστηριακή ανάλυση (RT-PCR).
- (6) Στις 14 Νοεμβρίου 2021 το Ηνωμένο Βασίλειο κοινοποίησε στην Επιτροπή την εκδήλωση εστιών υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών σε πουλερικά. Οι εστίες βρίσκονται κοντά στο Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire στην Αγγλία και κοντά στο Salwick, Fylde, Lancashire στην Αγγλία και επιβεβαιώθηκαν στις 14 Νοεμβρίου 2021 με εργαστηριακή ανάλυση (RT-PCR).

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/692 της Επιτροπής, της 30ής Ιανουαρίου 2020, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την είσοδο στην Ένωση και για τις μετακινήσεις και τους χειρισμούς, μετά την είσοδο, των φορτίων ορισμένων ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 379).

<sup>(3)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/404 της Επιτροπής, της 24ης Μαρτίου 2021, για την κατάρτιση καταλόγων τρίτων χωρών, εδαφών ή ζωνών αυτών από τις οποίες/τα οποία επιτρέπεται η είσοδος ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης στην Ένωση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 114 της 31.3.2021, σ. 1).

- (7) Οι κτηνιατρικές αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου καθόρισαν ζώνη ελέγχου ακτίνας 10 km γύρω από τις πληγείσες εγκαταστάσεις και εφάρμοσαν πολιτική εξολόθρευσης με σκοπό τον έλεγχο της παρουσίας της υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών και τον περιορισμό της εξάπλωσης της εν λόγω νόσου.
- (8) Το Ηνωμένο Βασίλειο υπέβαλε στην Επιτροπή πληροφορίες σχετικά με την επιδημιολογική κατάσταση στο έδαφός του και τα μέτρα που έλαβε για την πρόληψη της περαιτέρω εξάπλωσης της υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών. Οι πληροφορίες αυτές αξιολογήθηκαν από την Επιτροπή. Με βάση την εν λόγω αξιολόγηση, δεν θα πρέπει πλέον να επιτρέπεται η είσοδος στην Ένωση φορτίων πουλερικών, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού πουλερικών και νωπού κρέατος από πουλερικά και πτερωτά θηράματα από τις περιοχές που υπόκεινται σε περιορισμούς που θεσπίστηκαν από τις κτηνιατρικές αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου λόγω των πρόσφατων εστιών υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών.
- (9) Συνεπώς, τα παραρτήματα V και XIV του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/404 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (10) Λαμβανομένης υπόψη της τρέχουσας επιδημιολογικής κατάστασης στο Ηνωμένο Βασίλειο όσον αφορά την υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών, οι τροποποιήσεις που πρέπει να επέλθουν στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/404 με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να τεθούν σε ισχύ επειγόντως.
- (11) 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

Τα παραρτήματα V και XIV του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/404 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής 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, 19 Νοεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα V και XIV του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/404 τροποποιούνται ως εξής:

1) Το παράρτημα V τροποποιείται ως εξής:

α) στο μέρος 1, στην καταχώριση για το Ηνωμένο Βασίλειο, προστίθενται οι ακόλουθες σειρές για τις ζώνες GB-2.20, GB-2.21 και GB-2.22 μετά τη ζώνη GB-2.19:

«GB Ηνωμένο Βασίλειο	GB-2.20	Πουλερικά αναπαραγωγής πλην των στρουθιονιδών και πουλερικά παραγωγής πλην των στρουθιονιδών	BPP	N, P1		12.11.2021	
		Στρουθιονίδες αναπαραγωγής και στρουθιονίδες παραγωγής	BPR	N, P1		12.11.2021	
		Πουλερικά που προορίζονται για σφαγή πλην των στρουθιονιδών	SP	N, P1		12.11.2021	
		Στρουθιονίδες που προορίζονται για σφαγή	SR	N, P1		12.11.2021	
		Νεοσσοί μίας ημέρας πλην των στρουθιονιδών	DOC	N, P1		12.11.2021	
		Νεοσσοί στρουθιονιδών μίας ημέρας	DOR	N, P1		12.11.2021	
		Λιγότερα από 20 πουλερικά πλην των στρουθιονιδών	POU-LT20	N, P1		12.11.2021	
		Αυγά για επώαση από πουλερικά πλην των στρουθιονιδών	HEP	N, P1		12.11.2021	
		Αυγά στρουθιονιδών για επώαση	HER	N, P1		12.11.2021	
		Λιγότερα από 20 πουλερικά πλην των στρουθιονιδών	HE-LT20	N, P1		12.11.2021	
	GB-2.21	Πουλερικά αναπαραγωγής πλην των στρουθιονιδών και πουλερικά παραγωγής πλην των στρουθιονιδών	BPP	N, P1		14.11.2021	
		Στρουθιονίδες αναπαραγωγής και στρουθιονίδες παραγωγής	BPR	N, P1		14.11.2021	
		Πουλερικά που προορίζονται για σφαγή πλην των στρουθιονιδών	SP	N, P1		14.11.2021	
		Στρουθιονίδες που προορίζονται για σφαγή	SR	N, P1		14.11.2021	
		Νεοσσοί μίας ημέρας πλην των στρουθιονιδών	DOC	N, P1		14.11.2021	
		Νεοσσοί στρουθιονιδών μίας ημέρας	DOR	N, P1		14.11.2021	
		Λιγότερα από 20 πουλερικά πλην των στρουθιονιδών	POU-LT20	N, P1		14.11.2021	
		Αυγά για επώαση από πουλερικά πλην των στρουθιονιδών	HEP	N, P1		14.11.2021	
		Αυγά στρουθιονιδών για επώαση	HER	N, P1		14.11.2021	
Λιγότερα από 20 πουλερικά πλην των στρουθιονιδών		HE-LT20	N, P1		14.11.2021		



GB-2.22	Πουλερικά αναπαραγωγής πλην των στρουθιονιδών και πουλερικά παραγωγής πλην των στρουθιονιδών	BPP	N, P1		14.11.2021	
	Στρουθιονίδες αναπαραγωγής και στρουθιονίδες παραγωγής	BPR	N, P1		14.11.2021	
	Πουλερικά που προορίζονται για σφαγή πλην των στρουθιονιδών	SP	N, P1		14.11.2021	
	Στρουθιονίδες που προορίζονται για σφαγή	SR	N, P1		14.11.2021	
	Νεοσσοί μίας ημέρας πλην των στρουθιονιδών	DOC	N, P1		14.11.2021	
	Νεοσσοί στρουθιονιδών μίας ημέρας	DOR	N, P1		14.11.2021	
	Λιγότερα από 20 πουλερικά πλην των στρουθιονιδών	POU-LT20	N, P1		14.11.2021	
	Αυγά για επώαση από πουλερικά πλην των στρουθιονιδών	HEP	N, P1		14.11.2021	
	Αυγά στρουθιονιδών για επώαση	HER	N, P1		14.11.2021	
	Λιγότερα από 20 πουλερικά πλην των στρουθιονιδών	HE-LT20	N, P1		14.11.2021»	

β) στο μέρος 2, στην καταχώριση για το Ηνωμένο Βασίλειο, προστίθενται οι ακόλουθες περιγραφές των ζωνών GB-2.20, GB-2.21 και 2.22 μετά την περιγραφή της ζώνης GB-2.19:

«Ηνωμένο Βασίλειο	GB-2.20	Κοντά στο Frinton-on-Sea, Tendring, Essex, Αγγλία: Η περιοχή που περικλείεται εντός κύκλου ακτίνας 10 km, με κέντρο τις δεκαδικές συντεταγμένες N51.84 και W1.22 στο WGS84
	GB-2.21	Κοντά στο Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire, Αγγλία: Η περιοχή που περικλείεται εντός κύκλου ακτίνας 10 km, με κέντρο τις δεκαδικές συντεταγμένες N54.30 και W1.50 στο WGS84
	GB-2.22	Κοντά στο Salwick, Fylde, Lancashire, Αγγλία: Η περιοχή που περικλείεται εντός κύκλου ακτίνας 10 km, με κέντρο τις δεκαδικές συντεταγμένες N53.79 και W2.80 στο WGS84»

2) στο παράρτημα XIV, στο μέρος 1, στην καταχώριση για το Ηνωμένο Βασίλειο, προστίθενται οι ακόλουθες σειρές για τις ζώνες GB-2.20, GB-2.21 και GB-2.22 μετά τη ζώνη GB-2.19:

«GB Ηνωμένο Βασίλειο	GB-2.20	Νωπό κρέας πουλερικών πλην των στρουθιονιδών	POU	N, P1		12.11.2021	
		Νωπό κρέας στρουθιονιδών	RAT	N, P1		12.11.2021	
		Νωπό κρέας πτερωτών θηραμάτων	GBM	N, P1		12.11.2021	

GB-2.21	Νωπό κρέας πουλερικών πλην των στρουθιονιδών	POU	N, P1		14.11.2021	
	Νωπό κρέας στρουθιονιδών	RAT	N, P1		14.11.2021	
	Νωπό κρέας πτερωτών θηραμάτων	GBM	N, P1		14.11.2021	
GB-2.22	Νωπό κρέας πουλερικών πλην των στρουθιονιδών	POU	N, P1		14.11.2021	
	Νωπό κρέας στρουθιονιδών	RAT	N, P1		14.11.2021	
	Νωπό κρέας πτερωτών θηραμάτων	GBM	N, P1		14.11.2021»	

# ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

## ΑΠΟΦΑΣΗ (ΚΕΠΠΑ) 2021/2032 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 19ης Νοεμβρίου 2021

**σχετικά με μέτρο συνδρομής στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού μηχανισμού για την ειρήνη προς στήριξη των στρατιωτικών μονάδων που εκπαιδεύονται από την εκπαιδευτική αποστολή της ΕΕ στη Μοζαμβίκη**

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση, και ιδίως το άρθρο 28 παράγραφος 1 και το άρθρο 41 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση του ύπατου εκπροσώπου της Ένωσης για θέματα εξωτερικής πολιτικής και πολιτικής ασφαλείας,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/509 του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, θεσπίστηκε Ευρωπαϊκός Μηχανισμός για την Ειρήνη (ΕΜΕ) για τη χρηματοδότηση, εκ μέρους των κρατών μελών, των ενωσιακών δράσεων στο πλαίσιο της κοινής εξωτερικής πολιτικής και πολιτικής ασφαλείας με στόχο τη διατήρηση της ειρήνης, την πρόληψη των συγκρούσεων και την ενίσχυση της διεθνούς ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της Συνθήκης. Ειδικότερα, δυνάμει του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο β) σημείο ι) της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2021/509, ο ΕΜΕ δύναται να χρηματοδοτεί δράσεις για την ενίσχυση των ικανοτήτων τρίτων κρατών και περιφερειακών και διεθνών οργανισμών όσον αφορά στρατιωτικά και αμυντικά θέματα.
- (2) Η τρέχουσα κρίση στην επαρχία Cabo Delgado του βόρειου τμήματος της Μοζαμβίκης είναι πολυδιάστατη, με σοβαρό κίνδυνο μετάδοσης σε άλλες επαρχίες της χώρας και σε γειτονικές χώρες. Η κυβέρνηση της Μοζαμβίκης χαιρέτισε την ανάπτυξη μη εκτελεστικής στρατιωτικής εκπαιδευτικής αποστολής της Ευρωπαϊκής Ένωσης ως μέρους της ολοκληρωμένης προσέγγισης της ΕΕ για την κρίση στο Cabo Delgado.
- (3) Στις 12 Ιουλίου 2021 το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/1143 <sup>(2)</sup> για τη θέσπιση στρατιωτικής εκπαιδευτικής αποστολής της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Μοζαμβίκη (EUTM Mozambique). Στρατηγικός στόχος της EUTM Mozambique είναι η στήριξη της ανάπτυξης ικανοτήτων των μονάδων των ενόπλων δυνάμεων της Μοζαμβίκης που επιλέγονται για να συγκροτήσουν μια μελλοντική δύναμη ταχείας αντίδρασης, προκειμένου οι εν λόγω μονάδες να αναπτύξουν τις αναγκαίες και βιώσιμες ικανότητες για την αποκατάσταση της ασφαλείας και της προστασίας στο Cabo Delgado.
- (4) Στις 30 Ιουλίου 2021 το Συμβούλιο ενέκρινε έγγραφο βασικών εννοιών για μέτρο συνδρομής στο πλαίσιο του ΕΜΕ για τη στήριξη των στρατιωτικών μονάδων που εκπαιδεύονται από την EUTM Mozambique, συμπεριλαμβανομένου επείγοντος μέτρου για την παροχή του πλέον επειγόντως απαιτούμενου εξοπλισμού και προμηθειών που απαιτούνται για την κατάλληλη εκπαίδευση των δύο εταιρειών της Μοζαμβίκης που έχει προγραμματιστεί ότι θα είναι οι πρώτες που θα επωφεληθούν από την εκπαίδευση που παρέχει η EUTM Mozambique.
- (5) Σε επιστολή της που απηύθυνε στις 27 Αυγούστου 2021 στον ύπατο εκπρόσωπο της Ένωσης για θέματα εξωτερικής πολιτικής και πολιτικής ασφαλείας («ύπατος εκπρόσωπος»), η υπουργός Εξωτερικών της Δημοκρατίας της Μοζαμβίκης ζήτησε από την Ένωση να αποστείλει μη θανατηφόρο εξοπλισμό και προμήθειες προς όλες τις εταιρίες της Μοζαμβίκης που θα εκπαιδευτούν από την EUTM Mozambique.

<sup>(1)</sup> Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/509 του Συμβουλίου, της 22ας Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Ευρωπαϊκού Μηχανισμού για την Ειρήνη, και για την κατάργηση της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2015/528 (ΕΕ L 102 της 24.3.2021, σ. 14).

<sup>(2)</sup> Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/1143 του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2021, σχετικά με στρατιωτική εκπαιδευτική αποστολή της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Μοζαμβίκη (EUTM Mozambique) (ΕΕ L 247 της 13.7.2021, σ. 93).

- (6) Αυτό το μέτρο συνδρομής πρέπει να υλοποιηθεί λαμβανομένων υπόψη των αρχών και απαιτήσεων που ορίζονται στην απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/509, και ιδίως της συμμόρφωσης με την κοινή θέση 200/944/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου<sup>(\*)</sup>, και σύμφωνα με τους κανόνες για την εκτέλεση των εσόδων και δαπανών που χρηματοδοτούνται μέσω του ΕΜΕ.
- (7) Το Συμβούλιο επιβεβαιώνει την αποφασιστικότητά του να προστατεύσει, να προωθήσει και να πραγματοποιήσει τα ανθρώπινα δικαιώματα, τις θεμελιώδεις ελευθερίες και τις δημοκρατικές αρχές, και να ενισχύσει το κράτος δικαίου και τη χρηστή διακυβέρνηση σύμφωνα με τον Χάρτη των Ηνωμένων Εθνών, την Οικουμενική Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και το διεθνές δίκαιο, ιδίως το διεθνές δίκαιο για τα ανθρώπινα δικαιώματα και το διεθνές ανθρωπιστικό δίκαιο,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

### Άρθρο 1

#### Θέσπιση, στόχοι, πεδίο εφαρμογής και διάρκεια

1. Θεσπίζεται μέτρο συνδρομής υπέρ της Δημοκρατίας της Μοζαμβίκης («δικαιούχος»), το οποίο θα χρηματοδοτείται από τον ευρωπαϊκό μηχανισμό για την ειρήνη (ΕΜΕ) («μέτρο συνδρομής»).
2. Στόχος του μέτρου συνδρομής είναι να στηρίξει την ανάπτυξη ικανοτήτων και την ανάπτυξη των μονάδων των ενόπλων δυνάμεων της Μοζαμβίκης που θα εκπαιδευτούν από την EUTM Mozambique, προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα στις εν λόγω μονάδες να αναπτύξουν τις αναγκαίες και βιώσιμες ικανότητες για την αποκατάσταση της ασφάλειας και της προστασίας στη βόρεια επαρχία Cabo Delgado της Μοζαμβίκης, καθιστώντας έτσι δυνατή την παρουσία υπεύθυνων υπηρεσιών επιβολής του νόμου, που υπόκεινται στις αρχές του κράτους δικαίου, για την προστασία του άμαχου πληθυσμού και την επιστροφή υπεύθυνων κρατικών δομών που παρέχουν υπηρεσίες σε ολόκληρη την περιοχή Cabo Delgado.
3. Για την επίτευξη του στόχου που αναφέρεται στην παράγραφο 2, το μέτρο συνδρομής χρηματοδοτεί την παροχή του ακόλουθου μη θανατηφόρου εξοπλισμού και προμηθειών προς τις μονάδες της Μοζαμβίκης που αναφέρονται στην εν λόγω παράγραφο:
  - α) ατομικός εξοπλισμός για στρατιώτες·
  - β) συλλογικός εξοπλισμός σε επίπεδο εταιρίας·
  - γ) επίγεια και αμφίβια μέσα κινητικότητας·
  - δ) τεχνικές συσκευές· και
  - ε) κινητό νοσοκομείο.
4. Η διάρκεια του μέτρου συνδρομής είναι 30 μήνες από την ημερομηνία σύναψης της σύμβασης μεταξύ του διευθυντή μέτρων συνδρομής που ενεργεί ως διατάκτης και της οντότητας που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 2 στοιχείο α) της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2021/509.

### Άρθρο 2

#### Χρηματοδοτικές ρυθμίσεις

1. Το ποσό δημοσιονομικής αναφοράς που προορίζεται να καλύψει τις δαπάνες που σχετίζονται με το μέτρο συνδρομής ανέρχεται σε 40 000 000 EUR.

<sup>(\*)</sup> Κοινή θέση 2008/944/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου, της 8ης Δεκεμβρίου 2008, για τον καθορισμό κοινών κανόνων που διέπουν τον έλεγχο των εξαγωγών στρατιωτικής τεχνολογίας και εξοπλισμού (ΕΕ L 335 της 13.12.2008, σ. 99).

2. Η διαχείριση όλων των δαπανών γίνεται σύμφωνα με την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/509 και τους κανόνες για την εκτέλεση των εσόδων και δαπανών που χρηματοδοτούνται μέσω του ΕΜΕ.

### Άρθρο 3

#### Ρυθμίσεις με τον δικαιούχο

1. Ο Ύπατος Εκπρόσωπος προβαίνει στις αναγκαίες ρυθμίσεις με τον δικαιούχο, προκειμένου να διασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων και των όρων που καθορίζονται στην παρούσα απόφαση, ως προϋπόθεση για την παροχή στήριξης στο πλαίσιο του μέτρου συνδρομής και στο έκτακτο μέτρο που ενέκρινε το Συμβούλιο στις 30 Ιουλίου 2021.
2. Οι ρυθμίσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνουν διατάξεις που υποχρεώνουν τον δικαιούχο να διασφαλίζει:
  - α) τη συμμόρφωση των μονάδων των ενόπλων δυνάμεων της Μοζαμβίκης που εκπαιδεύονται από την EUTM Mozambique προς το σχετικό διεθνές δίκαιο, ιδίως το διεθνές δίκαιο για τα ανθρώπινα δικαιώματα και το διεθνές ανθρωπιστικό δίκαιο·
  - β) τη σωστή και αποτελεσματική χρήση οποιωνδήποτε περιουσιακών στοιχείων παρέχονται στο πλαίσιο του μέτρου συνδρομής για τους σκοπούς για τους οποίους παρασχέθηκαν·
  - γ) την επαρκή συντήρηση οποιωνδήποτε περιουσιακών στοιχείων παρέχονται στο πλαίσιο του μέτρου συνδρομής, ώστε να διασφαλίζονται η δυνατότητα χρήσης τους και η επιχειρησιακή τους διαθεσιμότητα καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους·
  - δ) ότι τα περιουσιακά στοιχεία που παρέχονται στο πλαίσιο του μέτρου συνδρομής δεν θα χαθούν, ούτε θα περιέλθουν, χωρίς την έγκριση της επιτροπής του Μηχανισμού που συγκροτήθηκε δυνάμει της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2021/509, σε πρόσωπα ή οντότητες διαφορετικά από εκείνα που ορίζονται στις εν λόγω ρυθμίσεις, στο τέλος του κύκλου ζωής τους.
3. Οι ρυθμίσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνουν διατάξεις σχετικά με την αναστολή και τον τερματισμό της στήριξης στο πλαίσιο του μέτρου συνδρομής, εφόσον διαπιστωθεί ότι ο δικαιούχος αθετεί τις υποχρεώσεις που ορίζονται στην παράγραφο 2.

### Άρθρο 4

#### Εφαρμογή

1. Ο Ύπατος Εκπρόσωπος είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της εφαρμογής της παρούσας απόφασης σύμφωνα με την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/509 και με τους κανόνες για την εκτέλεση των εσόδων και δαπανών που χρηματοδοτούνται μέσω του ΕΜΕ σε συμφωνία με το ολοκληρωμένο μεθοδολογικό πλαίσιο για την αξιολόγηση και τον προσδιορισμό των απαιτούμενων μέτρων και ελέγχων για τα μέτρα συνδρομής στο πλαίσιο του ΕΜΕ.
2. Η εκτέλεση των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 3 διενεργείται από το Υπουργείο Άμυνας της Πορτογαλικής Δημοκρατίας.

### Άρθρο 5

#### Παρακολούθηση, έλεγχος και αξιολόγηση

1. Ο Ύπατος Εκπρόσωπος εξασφαλίζει την παρακολούθηση της τήρησης από τον δικαιούχο των υποχρεώσεων που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 3. Η παρακολούθηση αυτή παρέχει ενημέρωση σχετικά με το πλαίσιο και τους κινδύνους παραβίασης των υποχρεώσεων που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 3, και συμβάλλει στην πρόληψη τέτοιων παραβιάσεων, συμπεριλαμβανομένων των παραβιάσεων του διεθνούς δικαίου για τα ανθρώπινα δικαιώματα και του διεθνούς ανθρωπιστικού δικαίου καθώς και πράξεων γενετήσιας και έμφυλης βίας από μονάδες των ενόπλων δυνάμεων της Μοζαμβίκης που λαμβάνουν στήριξη στο πλαίσιο του μέτρου συνδρομής.

2. Ο έλεγχος του εξοπλισμού και των προμηθειών μετά την αποστολή οργανώνεται ως εξής:
- α) επαλήθευση της παράδοσης, κατά την οποία τα πιστοποιητικά παράδοσης πρέπει να υπογράφονται από τις δυνάμεις που είναι οι τελικοί χρήστες κατά τη μεταβίβαση της κυριότητας·
  - β) υποβολή εκθέσεων για την απογραφή, ήτοι ο δικαιούχος πρέπει να υποβάλλει ετησίως εκθέσεις σχετικά με την απογραφή των προσδιορισθέντων στοιχείων· η υποβολή εκθέσεων πρέπει να συνεχιστεί έως ότου η Επιτροπή Πολιτικής και Ασφάλειας (ΕΠΑ) δεν την κρίνει πλέον αναγκαία·
  - γ) επιτόπιος έλεγχος, ήτοι ο δικαιούχος πρέπει να παρέχει στον Ύπατο Εκπρόσωπο πρόσβαση ώστε να διενεργεί επιτόπιο έλεγχο κατόπιν αιτήματος.
3. Ο ύπατος εκπρόσωπος διενεργεί εκτίμηση, υπό μορφή μιας πρώτης αξιολόγησης του μέτρου συνδρομής, έξι μήνες μετά την ανάπτυξη των δύο πρώτων εταιριών που θα έχει εκπαιδεύσει η EUTM Mozambique στην περιοχή του Cabo Delgado. Αυτό θα συνεπάγεται επιτόπιες επισκέψεις για τον έλεγχο του εξοπλισμού και των προμηθειών που παραδίδονται στο πλαίσιο του μέτρου συνδρομής ή οποιοσδήποτε άλλες μορφές ανεξάρτητης παροχής πληροφοριών. Η τελική αξιολόγηση διενεργείται κατά την ολοκλήρωση της παράδοσης του εξοπλισμού δυνάμει του μέτρου συνδρομής.

#### Άρθρο 6

##### Υποβολή εκθέσεων

Κατά τη διάρκεια της περιόδου υλοποίησης, ο ύπατος εκπρόσωπος υποβάλλει στην ΕΠΑ εξαμηνιαίες εκθέσεις σχετικά με την υλοποίηση του μέτρου συνδρομής, σύμφωνα με το άρθρο 63 της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2021/509. Ο διευθυντής μέτρων συνδρομής ενημερώνει τακτικά την επιτροπή του μηχανισμού που συγκροτήθηκε με την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/509 σχετικά με την εκτέλεση των εσόδων και δαπανών σύμφωνα με το άρθρο 38 της εν λόγω απόφασης, μεταξύ άλλων παρέχοντας πληροφορίες για τους συμμετέχοντες προμηθευτές και υπεργολάβους.

#### Άρθρο 7

##### Αναστολή και διακοπή

Η ΕΠΑ μπορεί να αποφασίσει να αναστείλει εν όλω ή εν μέρει την εκτέλεση του μέτρου συνδρομής σύμφωνα με το άρθρο 64 της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2021/509.

Η ΕΠΑ μπορεί επίσης να εισηγηθεί στο Συμβούλιο να διακόψει το μέτρο συνδρομής.

#### Άρθρο 8

##### Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 19 Νοεμβρίου 2021.

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
J. BORRELL FONTELLES

**ΑΠΟΦΑΣΗ (ΚΕΠΠΑ) 2021/2033 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ****της 19ης Νοεμβρίου 2021****που τροποποιεί την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2019/97 σχετικά με την υποστήριξη της σύμβασης για την απαγόρευση των βιολογικών και τοξινικών όπλων στο πλαίσιο της στρατηγικής της ΕΕ κατά της διάδοσης όπλων μαζικής καταστροφής**

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση, και ιδίως το άρθρο 28 παράγραφος 1 και το άρθρο 31 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη την πρόταση του ύπατου εκπροσώπου της Ένωσης για θέματα εξωτερικής πολιτικής και πολιτικής ασφαλείας,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 21 Ιανουαρίου 2019, το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2019/97<sup>(1)</sup>, η οποία προβλέπει περίοδο εφαρμογής 36 μηνών από την ημερομηνία σύναψης της χρηματοδοτικής συμφωνίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 της εν λόγω απόφασης, για τα προγράμματα που αναφέρονται στο άρθρο 1 αυτής.
- (2) Η περίοδος εφαρμογής της χρηματοδοτικής συμφωνίας λήγει στις 4 Φεβρουαρίου 2022.
- (3) Στις 8 Ιουλίου 2021, το Γραφείο Αφοπλισμού των Ηνωμένων Εθνών (UNODA), το οποίο είναι αρμόδιο για την τεχνική υλοποίηση των προγραμμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 1 της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2019/97, ζήτησε δωδεκάμηνη χωρίς κόστος παράταση της περιόδου εφαρμογής της εν λόγω απόφασης. Με την παράταση αυτήν παρέχεται η δυνατότητα στο UNODA να υλοποιήσει αρκετά από τα προγράμματα που αναφέρονται στο άρθρο 1 της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2019/97, η υλοποίηση των οποίων καθυστέρησε λόγω της πανδημίας της COVID-19.
- (4) Η παράταση της περιόδου εφαρμογής των προγραμμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 1 της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2019/97 έως τις 4 Φεβρουαρίου 2023 δεν έχει επιπτώσεις όσον αφορά τους χρηματοδοτικούς πόρους.
- (5) Η απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2019/97 θα πρέπει επομένως να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

Το άρθρο 5 παράγραφος 2 της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2019/97 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η παρούσα απόφαση λήγει στις 4 Φεβρουαρίου 2023.».

*Άρθρο 2*

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 19 Νοεμβρίου 2021.

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
J. BORRELL FONTELLES

<sup>(1)</sup> Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2019/97 του Συμβουλίου, της 21ης Ιανουαρίου 2019, σχετικά με την υποστήριξη της σύμβασης για την απαγόρευση των βιολογικών και τοξινικών όπλων στο πλαίσιο της στρατηγικής της ΕΕ κατά της διάδοσης όπλων μαζικής καταστροφής (ΕΕ L 19 της 22.1.2019, σ. 11).





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



Υπηρεσία Εκδόσεων  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
L-2985 Λουξεμβούργο  
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

**EL**