

Teataja



Eestikeelne väljaanne

Õigusaktid

63. aastakäik

26. november 2020

Sisukord

II Muud kui seadusandlikud aktid

MÄÄRUSED

- ★ Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2020/1758, 28. august 2020, millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2019/2238 kõrgel ellujäämismääral põhinevate ja vähese tähtsusega erandite osas Põhjamerere teatavate põhjalähedaste liikide püügi puhul 1
- ★ Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2020/1759, 28. august 2020, millega parandatakse delegeeritud määrust (EL) nr 1394/2014, millega kehtestatakse tagasiheitekava seoses teatavate pelaagiliste liikide püügiga edelapiirkonna vetes 4
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2020/1760, 25. november 2020, milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* DSM 25841 preparaadi kasutamiseks kõikide sealiikide, sealhulgas emiste, välja arvatud imetavad emised (piimapörsaste kasuks), söödalisisandina (loa hoidja Chr. Hansen A/S) ⁽¹⁾ 6
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2020/1761, 25. november 2020, milles käsitletakse loa andmist *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi kasutamiseks kõigi loomaliikide söödalisisandina ⁽¹⁾ 10
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2020/1762, 25. november 2020, milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaadi kasutamiseks kõikide kodulinnuliikide nuum-, muna- või aretuslindude söödalisisandina (loa hoidja Chr. Hansen A/S) ⁽¹⁾ 14
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2020/1763, 25. november 2020, millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine formaldehüüdi kasutamine tooteliikidesse 2 ja 3 kuuluvates biotsiidides ⁽¹⁾ 17
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2020/1764, 25. november 2020, milles käsitletakse loa andmist *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 abil kääritamise teel saadud dinaatrium-5'-inosinaadi kasutamiseks kõigi loomaliikide söödalisisandina ⁽¹⁾ 21

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

OTSUSED

- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2020/1765, 25. november 2020, millega jäetakse heaks kiitmata olemasoleva toimeaine klorofeeni kasutamine tooteliiki 2 kuuluvates biotsiidides ⁽¹⁾ 24
 - ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2020/1766, 25. november 2020, millega Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi keskepositooriumide suhtes kohaldatavat õigusraamistikku käsitatakse piiratud ajavahemikul samaväärsena kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 909/2014 26
-

Parandused

- ★ Nõukogu 16. detsembri 2019. aasta määruse (EL) 2019/2236 (millega määratakse kindlaks teatavate Vahemere ja Musta mere kalavarude ja kalavarude rühmade püügi võimalused 2020. aastaks) parandus (ELT L 336, 30.12.2019) 29
- ★ Euroopa Liidu ja Indoneesia Vabariigi valitsuse vahelise teatavaid lennundusküsimusi käsitleva lepingu parandus (ELT L 264, 8.10.2011) 30
- ★ Komisjoni 12. novembri 2020. aasta määruse (EL) 2020/1683 (millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) II ja III lisa) parandus (ELT L 379, 13.11.2020) 31

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2020/1758,

28. august 2020,

millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2019/2238 kõrgel ellujäämismääral põhinevate ja vähese tähtsusega erandite osas Põhjamerel teatavate põhjalähedaste liikide püügi puhul

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2018. aasta määrust (EL) 2018/973, millega kehtestatakse Põhjamerel põhjalähedaste kalavarude ja nende varude püügi mitmeaastane kava, täpsustatakse Põhjamerel kehtiva lossimiskohustuse täitmise üksikasjad ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrused (EÜ) nr 676/2007 ja (EÜ) nr 1342/2008, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 11,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1380/2013 ⁽²⁾ eesmärk on kaotada järk-järgult tagasiheide kogu liidu kalanduses, kehtestades selliste liikide püügi lossimise kohustuse, mille suhtes kohaldatakse püügi piirnorme.
- (2) Määruse (EL) nr 1380/2013 artiklis 9 on sätestatud asjaomases geograafilises piirkonnas teatavate liikide püügi suhtes kohaldatavaid kaitsemeetmeid sisaldavate mitmeaastaste kavade vastuvõtmine. Sellistes mitmeaastastes kavades täpsustatakse lossimiskohustuse täitmise üksikasjad ning võidakse anda komisjonile õigus täpsustada neid üksikasju liikmesriikide välja töötatud ühiste soovitude alusel.
- (3) Määrusega (EL) 2018/973 on kehtestatud Põhjamerel põhjalähedaste kalavarude mitmeaastane kava ning on komisjonile antud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, et täpsustada liikmesriikide koostatud ühiste soovitude alusel lossimiskohustuse üksikasju.
- (4) Belgial, Taanil, Saksamaal, Prantsusmaal, Madalmaadel ja Rootsil on otsene huvi Põhjamerel kalavarude majandamiseks. Pärast Põhjamerel nõuandekomisjoniga ja pelaagiliste varude nõuandekomisjoniga konsulteerimist esitasid kõnealused liikmesriigid ja Ühendkuningriik 29. mail 2019 komisjonile ühise soovitusel, mis käsitleb Põhjamerel põhjalähedaste liikide suhtes kehtiva lossimiskohustuse täitmise üksikasju. Kõnealust ühist soovitusel muudeti 7. augustil 2019. Pärast neid ühiseid soovitusi võttis komisjon vastu delegeeritud määruse (EL) 2019/2238 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ ELT L 179, 16.7.2018, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2013. aasta määrus (EL) nr 1380/2013 ühise kalanduspoliitika kohta, millega muudetakse nõukogu määruseid (EÜ) nr 1954/2003 ja (EÜ) nr 1224/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrused (EÜ) nr 2371/2002 ja (EÜ) nr 639/2004 ning nõukogu otsus 2004/585/EÜ (ELT L 354, 28.12.2013, lk 22).

⁽³⁾ Komisjoni 1. oktoobri 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/2238, millega täpsustatakse Põhjamerel teatavate põhjalähedaste liikide püügi suhtes kehtiva lossimiskohustuse täitmise üksikasjad ajavahemikus 2020–2021 (ELT L 336, 30.12.2019, lk 34).

- (5) Asjaomased liikmesriigid ja Ühendkuningriik esitasid 8. novembril 2019 uue ühise soovitusede delegeeritud määruses (EL) 2019/2238 esinevate mõningate vigade ja tahtmatute väljajätmistele parandamiseks.
- (6) 8. novembri 2019. aasta ühises soovitusel tehti ettepanek kohaldada kuni 31. detsembrini 2021 erandit norra salehomaari suhtes, mis on püütud põhjatraalidega, mis on varustatud noodapäraga, mille võrgusilma suurus on vähemalt 70 mm ja mis on varustatud sortimisvõrega (võresammuga kuni 35 mm). Tegemist on erandiga, mis põhineb positiivsel teaduslikul hinnangul, (*) mis oli lisatud ka eelmistesse tagasiheitekvadesse. Kalanduse teadus-, tehnika- ja majanduskomitee (STECF) märkis 2018. aastal, et seda erandit toetav teaduslik teave põhines kindlal lähenemisviisil ja laiimate laevastike puhul kasutatud valideerimistehnika oli mõistlik (†). Vaatamata sellele positiivsele teaduslikule taustale piirati delegeeritud määrusega (EL) 2019/2238 kõnealust erandit tahtmatult kuni 31. detsembrini 2020, kuigi selleks ei olnud teaduslikku alust. Kõnealust erandit tuleks seega kohaldada kuni 31. detsembrini 2021.
- (7) Eespool nimetatud STECFi hinnangute põhjal sisaldab delegeeritud määrus (EL) 2019/2238 ekslikult ka hiljemalt 1. maiks 2020 esitatavat aruandluskohustust seoses erandiga norra salehomaari suhtes, mis on püütud põhjatraalidega, mis on varustatud noodapäraga, mille võrgusilma suurus on vähemalt 70 mm ja mis on varustatud sortimisvõrega (võresammuga kuni 35 mm). Seega tuleks kõnealune erand täiendavate andmete esitamise kohustusest välja jätta.
- (8) Delegeeritud määrus (EL) 2019/2238 sisaldab atlandi merilesta püügi ja kaaspüügi ellujäämismääral põhineva erandi tahtmatut väljajätmist. 7. augustil 2019 esitatud ühises soovitusel tehti ettepanek teha erand atlandi merilesta suhtes, mida püütakse lestaliste või tursklaste püügiks kasutatavate teatavate traalidega, mille võrgusilma suurus on vähemalt 90–99 mm ja millel on selektiivtraali paneel või mille võrgusilma suurus on vähemalt 80–99 mm. STECF täheldas, et ellujäämismäärad olid asjaomastes uuringutes erinevad (18–75 %), kusjuures eriti madalat taset täheldati väiksema suurusega atlandi merilesta puhul (‡). Seetõttu oleks erand tulnud teha ainult kuni 31. detsembrini 2020, kuid artikli 6 lõikes 4 ei ole ekslikult seda täpsustatud. Lisaks peaks täiendavate andmete esitamise kohustus hõlmama ka seda erandit.
- (9) 8. novembri 2019. aasta ühises soovitusel tehti ettepanek lisada vähese tähtsusega erand hariliku molva püügile, mis toimub teatavate põhjatraalidega, mille võrgusilma suurus on vähemalt 120 mm.
- (10) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2018/2035 (¶) on tehtud vähese tähtsusega erand kalavarude kaitseks kehtestatud alammõõdust väiksema hariliku molva püügi suhtes ICESi 4. alapiirkonnas teatavate põhjatraalidega, mille võrgusilma suurus on vähemalt 120 mm. Kõnealune erand tehti liikmesriikide esitatud ja teaduslikus hinnangus kinnitatud teaduslike tõendite alusel (§). STECF märkis, et on mõistlik eeldada, et selektiivsuse parandamine soovimatu molvapüügi vähendamiseks on hariliku molva morfoloogiat arvestades tehniliselt keeruline. Osutatud erandit ei võetud üle delegeeritud määrusesse (EL) 2019/2238 liikmesriikide piirkondliku rühma ja komisjoni vahelise vääritimõistmise tõttu. Seepärast tuleks delegeeritud määruse (EL) 2019/2238 artiklit 10 muuta ja vastav sätte lisada.
- (11) Delegeeritud määrust (EL) 2019/2238 tuleks vastavalt muuta.
- (12) Kuna käesoleva määrusega ettenähtud meetmed mõjutavad otseselt liidu laevade kalapüügihooaja kavandamist ja seonduvat majandustegevust, peaks käesolev määrus jõustuma võimalikult kiiresti pärast selle avaldamist. Võttes arvesse, et delegeeritud määrus (EL) 2019/2238 jõustus 1. jaanuaril 2020, tuleks ka käesolevat määrust kohaldada alates nimetatud kuupäevast,

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

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

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

(¶) Komisjoni 18. oktoobri 2018. aasta delegeeritud määrus (EL) 2018/2035, millega täpsustatakse Põhjamerel teatavate põhjalähedaste liikide püügi suhtes kehtiva lossimiskohustuse täitmise üksikasjad ajavahemikus 2019–2021 (ELT L 327, 21.12.2018, lk 17).

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Delegeeritud määrust (EL) 2019/2238 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 3 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Lõike 1 punkti b alapunktides 1 ja 3 osutatud erandit kohaldatakse ajutiselt kuni 31. detsembrini 2020. Liikmesriigid, kellel on otsene majandamishuvi, esitavad lõike 1 punkti b alapunktides 1 ja 3 sätestatud erandit toetava täiendava teadusliku teabe niipea kui võimalik ning mitte hiljem kui 1. maiks 2020. Kalanduse teadus-, tehnika- ja majanduskomitee (STECF) annab esitatud teaduslikule teabele oma hinnangu 31. juuliks 2020.“

2) Artikli 6 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Lõike 1 punktis c ja lõikes 2 osutatud erandeid kohaldatakse ajutiselt kuni 31. detsembrini 2020. Liikmesriigid, kellel on otsene majandamishuvi, esitavad lõike 1 punktis c ja lõikes 2 sätestatud erandit toetava täiendava teadusliku teabe niipea kui võimalik ning mitte hiljem kui 1. maiks 2020. Kalanduse teadus-, tehnika- ja majanduskomitee (STECF) annab esitatud teaduslikule teabele oma hinnangu 31. juuliks 2020.“

3) Artiklit 10 muudetakse järgmiselt:

a) punkti n sissejuhatava lause teine lõik asendatakse järgmisega:

„Käesolevas punktis sätestatud vähese tähtsusega erandit kohaldatakse ajutiselt 31. detsembrini 2020. Liikmesriigid, kellel on otsene majandamishuvi, esitavad erandit toetava täiendava teadusliku teabe niipea kui võimalik ning mitte hiljem kui 1. maiks 2020. STECF hindab esitatud teaduslikku teavet 31. juuliks 2020.“;

b) lisatakse järgmine punkt o:

„o) ICESi 4. alapiirkonna liidu vetes hariliku molva põhjalähedase püügi puhul põhjatraale (OTB, OTT, PTB) (võrgusilma suurus 120 mm või rohkem) kasutavate laevadega:

kalavarude kaitseks kehtestatud alammõõdust väiksema hariliku molva puhul kuni 3 % kõnealuse liigi aastastest kogupüügist.“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2020.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. august 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2020/1759,**28. august 2020,****millega parandatakse delegeeritud määrust (EL) nr 1394/2014, millega kehtestatakse tagasiheitekava seoses teatavate pelaagiliste liikide püügiga edelapiirkonna vetes**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2013. aasta määrust (EL) nr 1380/2013 ühise kalanduspoliitika kohta, millega muudetakse nõukogu määruseid (EÜ) nr 1954/2003 ja (EÜ) nr 1224/2009 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrused (EÜ) nr 2371/2002 ja (EÜ) nr 639/2004 ning nõukogu otsus 2004/585/EÜ, (¹) eriti selle artikli 15 lõiget 6 ning artikli 18 lõikeid 1 ja 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EL) nr 1380/2013 eesmärk on kaotada järk-järgult tagasiheide kogu liidu kalanduses, kehtestades selliste liikide püügi lossimise kohustuse, mille suhtes kohaldatakse püügi piirnorme.
- (2) Määruse (EL) nr 1380/2013 artikli 15 lõikega 6 on komisjonile antud õigus võtta delegeeritud õigusaktiga kuni kolmeks aastaks vastu tagasiheitekavad, mida on võimalik üks kord uuendada ja mis põhinevad ühistel soovitudel, mille on välja töötanud liikmesriigid koos asjaomaste nõuandekomisjonidega.
- (3) Belgial, Hispaanial, Prantsusmaal, Madalmaadel ja Portugalil on otsene huvi kalavarude majandamiseks edelapiirkonna vetes. Pärast konsulteerimist edelapiirkonna vete nõuandekomisjoni ja pelaagiliste liikide nõuandekomisjoniga esitasid kõnealused liikmesriigid 2. juunil 2017 komisjonile ühise soovitusena pikendada tagasiheitekavas sätestatud vähese tähtsusega erandite kehtivusaega.
- (4) Pärast kõnealust soovitud ning kalanduse teadus-, tehnika- ja majanduskomitee (STECF) (²) positiivset hinnangut pikendati komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2018/188 (³) aastatel 2018, 2019 ja 2020 vähese tähtsusega erandi kestust seoses anšoovise, makrelli ja stauriidi püügiga Rahvusvahelise Nõukogu (ICES) 8. rajoonis traallaudadega traalide (OTM) ja paaristraalide (PTM) puhul. See erand oli aastateks 2015, 2016 ja 2017 traallaudadega traalide (OTM) ja paaristraalide (PTM) puhul juba tehtud komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1394/2014, (⁴) võttes aluseks põhjendatud argumendid selle kohta, et miks on valikulisust edasiselt keeruline suurendada.
- (5) Vea tõttu jäeti paaristraalid (PTM) tahtmatult delegeeritud määrusest (EL) 2018/188 välja ja eespool nimetatud liikmesriigid palusid komisjonil see viga parandada. Viide ühele püügivahendile tuleks välja jätta, et hõlmata anšoovise, makrelli ja stauriidi püügi puhul kõik pelaagilised püügivahendid (traallaudadega traalid ja paaristraalid).
- (6) Seepärast tuleks delegeeritud määrust (EL) nr 1394/2014 vastavalt muuta.
- (7) Kuna käesoleva määrusega ettenähtud meetmed mõjutavad otseselt liidu laevade kalapüügihooaja kavandamist ja seonduvat majandustegevust, peaks käesolev määrus jõustuma kohe pärast selle avaldamist. Võttes arvesse, et delegeeritud määrust (EL) 2018/188 kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2018, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates 1. jaanuarist 2020.

(¹) ELT L 354, 28.12.2013, lk 22.

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

(³) Komisjoni 21. novembri 2017. aasta delegeeritud määrus (EL) 2018/188, millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) nr 1394/2014, millega kehtestatakse tagasiheitekava teatava pelaagilise püügi puhul edelapiirkonna vetes (ELT L 36, 9.2.2018, lk 1).

(⁴) Komisjoni 20. oktoobri 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1394/2014, millega kehtestatakse tagasiheitekava seoses teatavate pelaagiliste liikide püügiga edelapiirkonna vetes (ELT L 370, 30.12.2014, lk 31).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Delegeeritud määruse (EL) nr 1394/2014 artikli 3 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) 2018., 2019. ja 2020. aastal kuni 4 % anšoovise, makrelli ja hariliku stauriidi aastasest kogusaagist pelaagilise traalpüügi puhul, mille sihtliigid on ICESi 8. rajoonis anšoovis, makrell ja stauriidid ning mille jaoks kasutatakse pelaagilist traali;“.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2020.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. august 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1760,**25. november 2020,****milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* DSM 25841 preparaadi kasutamiseks kõikide sealiikide, sealhulgas emiste, välja arvatud imetavad emised (piimapõrsaste kasuks), söödalisandina (loa hoidja Chr. Hansen A/S)****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade taotlemise nõue ning selliste lubade andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud kaks taotlust *Bacillus subtilis* DSM 25841 preparaadi lubamiseks. Taotlustele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotlustes käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* DSM 25841 preparaadi kasutamiseks kõikide sealiikide, sealhulgas emiste, välja arvatud imetavad emised (piimapõrsaste kasuks), söödalisandina, mida liigitatakse söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 20. veebruari 2018, ⁽²⁾ 4. oktoobri 2019 ⁽³⁾ ja 4. oktoobri 2019 ⁽⁴⁾ arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Bacillus subtilis* DSM 25841 preparaati kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet märkis ka, et seda preparaati tuleks käsitada võimaliku hingamiselundite sensibilisaatorina ning et toiduohutusamet ei saa järeldada, et see preparaat võib olla nahka ja silmi ärritav või nahka sensibiliseeriv. Seetõttu leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste tervisele, eelkõige söödalisandi kasutajate puhul. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealune preparaat võib anda häid tulemusi sihtliikide zootehniliste näitajate parandamisel. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Ühtlasi kinnitas toiduohutusamet määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.
- (5) *Bacillus subtilis* DSM 25841 preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks.
- (6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5199.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5882.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5884.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas nimetatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötas vastavalt lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. november 2020

Komisjoni nimel

eesistuja

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kateegoria	Vanuse ülempiir	Miini-	Maksi-	Miinimum-	Maksi-	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mumsisaldus	mumsisaldus				
						CFU/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %		CFUd joogivee liitri kohta			

Kategooria: zootehnilised söödalisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained

4b1900	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841	<p>Söödalisandi koostis</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 preparaat, mis sisaldab vähemalt $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g söödalisandit</p> <p>Tahkel kujul</p>	Kõik sealiigid, sealhulgas emised, välja arvatud imetavad emised (kasuks piimapörsastele)	-	5×10^8	-	$1,7 \times 10^8$	-	<p>1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisel juhul tuleb märkida säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.</p> <p>2. Söödalisandit võib kasutada joogivees.</p> <p>3. Söödalisandi kasutamisel joogivees tuleb tagada söödalisandi ühtlane jaotumine.</p> <p>4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte: võimalik hingamiseldundite sensibilsaator, võimalik nahka ärritav aine ja võimalik silmade või naha sensibilsaator. Kui selline kasutamiskord ja sellised</p>	16.12.2030
			<p>Toimeaine kirjeldus</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 eluvõimelised spoorid</p>								
			<p>Analüüsimeetod ⁽¹⁾</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 tuvastamiseks: Tuvastamine: impulssväljageelektroforees (PFGE)</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 loendamine söödalisandis, eelsegus ja söödas: pindkülvimeetodil, kasutades trüptoon-sojaagarit – EN 15784</p>								

										meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1761,**25. november 2020,****milles käsitletakse loa andmist *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi kasutamiseks kõigi loomaliikide söödalisandina****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade taotlemise nõue ning selliste lubade andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotlus käsitleb loa andmist *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi kasutamiseks kõigi loomaliikide söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“.
- (4) Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi kasutamise lubamist ka joogivees. Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 ei ole siiski lubatud lubada lõhna- ja maitseainete kasutamist joogivees. Seega ei tohiks lubada *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi kasutamist joogivees. Asjaolu, et *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraati ei ole lubatud kasutada lõhna- ja maitseainena joogivees, ei takista selle kasutamist veega manustatavas segasöödas.
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 19. märtsi 2020. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraat kahjulikku mõju loomade ega tarbijate tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinühdrokloriidmonohüdraadi puhul järeldusele, et kuigi kasutajate kokkupuude ainega sissehingamise teel on vähetõenäoline vähese tolmususe tõttu, soovitatakse toode klassifitseerida hingamiselundeid ärritavaks aineks, kuna selle pH lahuses on madal. Lisaks tuleks see esitatud uuringute tulemuste põhjal klassifitseerida nahka ärritavaks ja rasket silmakahjustust põhjustada võivaks aineks. L-tsüsteiinühdrokloriidmonohüdraat ei ole naha sensibilisaator. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kuna *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinühdrokloriidmonohüdraati kasutatakse toidus lõhna- ja maitseainena, võib eeldada, et sellel võib olla sarnane toime söödas, ja seepärast ei ole vaja täiendavalt tõendada selle tõhusust söödas kasutamisel. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödalisandi analüüsimeetodi kohta söödas.
- (6) *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6101.

- (7) Parema kontrolli võimaldamiseks tuleks sätestada teatavad piirangud ja tingimused. Eelkõige tuleks söödalisandi etiketil esitada soovitatav sisaldus. Kui sellist sisaldust ületatakse, tuleks eelsegude etiketil esitada selle kohta teave.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. november 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-	Maksi-	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mumsisaldus	mumsisaldus		
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained.									
2b920i	–	L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraat	<p>Söödalisandi koostis L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraat</p> <p>Toimeaine kirjeldus L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraat <i>Escherichia coli</i> KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil käärutamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraat Puhtus: määramisel alusel $\geq 98,5\%$ Keemiline valem: $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$ CASi number: 7048-04-6. FLAVISi number: 17.032</p> <p>Analüüsimetod ⁽¹⁾ L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi tuvastamiseks söödalisandis:ioonivahe-tuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja 6.6–2.2.56-meetod 1 L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi tuvastamiseks söödalisandis:ioonivahe-tuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FD) L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi tuvastamiseks söödalisandis:ioonivahe-tuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 ⁽²⁾(III lisa F osa)</p>	Kõik looma-liigid	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Söödalisand lisatakse söödale eelse-guna. Söödalisandi ja eelsegude kasutamis-juhistes märgitakse säilitustingimu-sed ja püsivus kuumtöötlemisel. Söödalisandi märgistus peab sisalda-ma järgmist teavet: „Toimeaine soovitatav maksimumsi-saldus 12 % niiskusesisaldusega täis-söödas: 25 mg/kg.“ Eelsegu märgistusel esitatakse asjao-mase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseeri-misnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui toimeaine sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas ületab järgmist väärtust: 25 mg/kg. Söödakäitlejad kehtestavad söödali-sandi ja eelsegude kasutajatele kasu-tamiskorra ja korralduslikud meet-med, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kok-kupuutest ja silma sattumisest tulene-da võivaid ohte. Kui selline kasuta-miskord ja sellised meetmed ei 	16.12.2030

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-	Maksi-	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mumsisaldus	mumsisaldus		
								võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.	

⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil järgmisel aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Komisjoni 27. jaanuari 2009. aasta määrus (EÜ) nr 152/2009, milles sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimetodid sööda ametlikuks kontrolliks (ELT L 54, 26.2.2009, lk 1).

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1762,

25. november 2020,

milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaadi kasutamiseks kõikide kodulinnuliikide nuum-, muna- või aretuslindude söödalisandina (loa hoidja Chr. Hansen A/S)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade taotlemise nõue ning selliste lubade andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati taotlus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaadi lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaadi kasutamiseks kõikide kodulinnuliikide nuum-, muna- või aretuslindude söödalisandina, mida liigitatakse kategooriasse „zootehnilised lisandid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 20. märtsi 2020. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaadi kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et andmete puudumisel ei ole võimalik teha järeldusi söödalisandi tekitatava naha/silmade ärrituse või naha sensibiliseerimise kohta ning kuna toimeained on valgulised, tuleks söödalisandit käsitada hingamiselundite sensibilisaatorina. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et toode võib olla tõhus zootehnilise lisandina söödas ja joogivees. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (5) *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 and *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaadi hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba toote kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.
- (6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6094.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. november 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-	Maksi-	Miini-	Maksi-	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mumsisaldus	mumsisaldus	mumsisaldus	mumsisaldus		
						CFU/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %		CFUd joogivee liitri kohta			

Kategooria: zootehnilised söödalisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained

4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 ja <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	Söödalisandi koostis <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 ja <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 preparaati, mis sisaldab vähemalt $3,2 \times 10^9$ CFU/g lisandit ($1,6 \times 10^9$ CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g ja $0,6 \times 10^9$ CFU <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g)	Kõik kodulinnuliikide nuum-, muna- või aretuslinnud	–	$1,6 \times 10^9$	–	$5,4 \times 10^8$	–	<ol style="list-style-type: none"> Söödalisandi ja eelsegude kasutamisharjumused märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. Söödalisandi kasutamisel joogivees tuleb tagada söödalisandi ühtlane jaotumine. Võib kasutada söödas, mis sisaldavad lubatud koktsidiostaatikume: diklasuriil, dekokvinaat ja halofuginoon. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid. 	16.12.2030
			Toimeaine kirjeldus <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 ja <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 elujõulised spoorid								
			Analüüsimeetod (*) Loendamine söödalisandis, eelsegudes, söödas ja vees: pindkülvimeetod trüptonsoja-agaril (EN 15784). Tuvastamine: impulssväljageelelektroforees (PFGE).								

(*) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1763,**25. november 2020,****millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine formaldehüüdi kasutamine tooteliikidesse 2 ja 3 kuuluvates biotsiidides****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ⁽²⁾ on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmiseiga biotsiidides kasutamiseks. Sellesse loetellu kuulub ka formaldehüüd.
- (2) Formaldehüüdi on hinnatud kasutamiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ⁽³⁾ V lisas kirjeldatud tooteliiki 2 (eraruumide ja avalike tervishoiuruumide desinfektsioonivahendid ja muud biotsiidid) ja tooteliiki 3 (loomade hügieeniks kasutatavad biotsiidid) kuuluvates biotsiidides, mis vastavad määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliikidele 2 ja 3.
- (3) Toimeainet hinnanud Saksamaa pädev asutus esitas 29. juulil 2013 komisjonile hindamisaruanded ja oma järeldused.
- (4) Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 võttis biotsiidikomitee 10. detsembril 2019 vastu Euroopa Kemikaali ameti (edaspidi „kemikaali amet“) arvamused, ⁽⁴⁾ võttes arvesse toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi.
- (5) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 90 lõikest 2 võib järeldada, et aineid, mille hindamise liikmesriigid on 1. septembriks 2013 lõpetanud, tuleks hinnata vastavalt direktiivi 98/8/EÜ sätetele.
- (6) Kemikaali ameti arvamuste kohaselt vastavad tooteliikidesse 2 ja 3 kuuluvad biotsiidid, mis sisaldavad formaldehüüdi, eeldatavasti direktiivi 98/8/EÜ artiklis 5 sätestatud nõuetele, kui on täidetud teatavad selle toimeaine kasutamist reguleerivad nõuded ja tingimused.
- (7) Seepärast on asjakohane kiita heaks formaldehüüdi kasutamine tooteliikidesse 2 ja 3 kuuluvates biotsiidides, kui on täidetud teatavad nõuded ja tingimused.
- (8) Kemikaali ameti arvamustes jõuti järeldusele, et formaldehüüd vastab kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾ 1B kategooria kantserogeeniks klassifitseerimise kriteeriumidele.
- (9) Kuna formaldehüüd tuleks direktiivi 98/8/EÜ tingimuste kohaselt heaks kiita, peaks heakskiidu kehtivusaeg seda omadust arvesse võttes olema märkimisväärselt lühem kui kõnealusele direktiivile vastava tava kohane 10 aastat. Kuna formaldehüüdi suhtes on alates 14. maist 2000 kohaldatud määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 89 sätestatud üleminekuperioodi ja kuna formaldehüüd on olnud vastastikusel hindamisel alates 29. juulist 2013 ning kuna

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

⁽⁴⁾ Biotsiidikomitee arvamus toimeaine formaldehüüdi heakskiitmise taotluse kohta, tooteliik 2, ECHA/BPC/232/2019, vastu võetud 10. detsembril 2019. Biotsiidikomitee arvamus toimeaine formaldehüüdi heakskiitmise taotluse kohta, tooteliik 3, ECHA/BPC/233/2019, vastu võetud 10. detsembril 2019.

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

heakskiidu võimalikku uuendamist arvesse võttes tuleks liidu tasandil võimalikult kiiresti uurida, kas formaldehüüdi puhul on võimalik täita määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikes 2 sätestatud tingimusi, peaks heakskiidu kehtivusaeg olema kolm aastat.

- (10) Määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punkti 10 kohaselt peaksid liikmesriikide pädevad asutused hindama, kas nende territooriumil on võimalik kõnealuse määruse artikli 5 lõike 2 tingimusi täita, et otsustada, kas formaldehüüdi sisaldava biotsiidi kasutamiseks võib loa anda.
- (11) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 23 kohaldamisel tuleks formaldehüüdi siiski käsitada asendamisele kuuluva ainenä, kuna see vastab nimetatud määruse artikli 10 lõike 1 punktis a sätestatud tingimustele. Seepärast peaksid liikmesriikide pädevad asutused formaldehüüdi sisaldava biotsiidi loataotluse või loa uuendamise taotluse hindamise osana tegema võrdleva hindamise.
- (12) Kuna kemikaaliameti järelduste kohaselt vastab formaldehüüd määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa kohastele 1B kategooria kantserogeeniks ja 1. kategooria naha sensibilisaatoriks klassifitseerimise kriteeriumidele, tuleks formaldehüüdiga töödeldud või formaldehüüdi sisaldavad tooted turule laskmisel asjakohaselt märgistada.
- (13) Määrus ei mõjuta töötervishoidu ja tööohutust reguleerivate liidu õigusaktide, eelkõige nõukogu direktiivide 89/391/EMÜ⁽⁶⁾ ja 98/24/EÜ⁽⁷⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/37/EÜ⁽⁸⁾ kohaldamist.
- (14) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid võtta vajalikud meetmed, et valmistuda uute nõuete täitmiseks.
- (15) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks toimeaine formaldehüüdi kasutamine tooteliikidesse 2 ja 3 kuuluvates biotsiidides kooskõlas lisas esitatud nõuete ja tingimustega.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. november 2020

Komisjoni nimel
eesistuja

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Nõukogu 12. juuni 1989. aasta direktiiv 89/391/EMÜ töötajate töötervishoiu ja tööohutuse parandamist soodustavate meetmete kehtestamise kohta (EÜT L 183, 29.6.1989, lk 1).

⁽⁷⁾ Nõukogu 7. aprilli 1998. aasta direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (neljateistkümnnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11).

⁽⁸⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/37/EÜ töötajate kaitse kohta tööl kantserogeenide ja mutageenidega kokkupuutest tulenevate ohtude eest (kuues üksikdirektiiv nõukogu direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (ELT L 158, 30.4.2004, lk 50).

Tavanimetus	IUPACi nimetus Tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumiskuupäev	Tooteliik	Täpsustavad tingimused
Formalde- hüüd	IUPACi nimetus: metanaal EÜ nr: 200-001-8 CASi nr: 50-00-0	25–55,5 % formalde- hüüdi vesilahus (minimaalne puhtusaste: 87,5 massiprotsenti for- maldehüüdi)	1. veebruar 2022	31. jaanuar 2025	2	<p>Formaldehüüdi käsitatakse kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktiga d asendamisele kuuluva toimeainena.</p> <p>Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel.</p> <p>1) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu selliste loataotlusega hõlmatud kasutusalaadega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud. Kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punktiga 10 võetakse toote hindamisel arvesse ka seda, kas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikes 2 esitatud tingimused võivad olla täidetud.</p> <p>2) Tooteid lubatakse kasutada ainult neis liikmesriikides, kus on täidetud vähemalt üks määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikes 2 sätestatud tingimustest.</p> <p>3) Pidades silmas hinnatud kasutusviiside puhul kindlaks tehtud riske, tuleb toote hindamisel pöörata erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) nende toodete kutseliste kasutajatele, mida kasutatakse pindade desinfitseerimiseks pühkimise teel; ii) üldsuse ja laste teisele kokkupuutele; iii) veekeskonda toodete puhul, mida kasutatakse epideemia korral ruumi desinfitseerimiseks fumigeerimise teel. <p>Töödeldud toodete turulelaskmise tingimuseks on, et formaldehüüdiga töödeldud või seda sisaldava toote turulelaskmise eest vastutav isik tagab, et töödeldud toote märgistusel on esitatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus loetletud teave.</p>
					3	<p>Formaldehüüdi käsitatakse kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktiga d asendamisele kuuluva toimeainena.</p> <p>Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel.</p> <p>1) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu selliste loataotlusega hõlmatud kasutusalaadega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud. Kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punktiga 10</p>

					<p>võetakse toote hindamisel arvesse ka seda, kas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikes 2 esitatud tingimused võivad olla täidetud.</p> <p>2) Tooteid lubatakse kasutada ainult neis liikmesriikides, kus on täidetud vähemalt üks määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikes 2 sätestatud tingimustest.</p> <p>3) Pidades silmas hinnatud kasutusviiside puhul kindlaks tehtud riske, tuleb toote hindamisel pöörata erilist tähelepanu:</p> <p>i) nende toodete kutselistele kasutajatele, mida epideemia korral kasutatakse loomapidamishoonete ja sõidukite desinfitseerimiseks pihustamise teel;</p> <p>ii) üldsuse teisele kokkupuutele;</p> <p>iii) pinnaveele, setetele, pinnasele ja põhjaveele pärast toodete kasutamist sõidukite desinfitseerimiseks ja loomade jalgade desinfitseerimiseks vannitamise või sissekastmise teel.</p> <p>4) Toodete puhul, mille jäägid võivad esineda toidus või söödas, kontrollitakse vajadust kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 ⁽²⁾ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005 ⁽³⁾ ning võetakse asjakohased riskivähendamismeetmed, millega tagatakse, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.</p> <p>Töödeldud toodete turulelaskmise tingimuseks on, et formaldehüüdiga töödeldud või seda sisaldava toote turulelaskmise eest vastutav isik tagab, et töödeldud toote märgistus on esitatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus loetletud teave.</p>
--	--	--	--	--	--

(¹) Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.

(²) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

(³) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1764,**25. november 2020,****milles käsitletakse loa andmist *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 abil kääritamise teel saadud dinaatrium-5'-inosinaadi kasutamiseks kõigi loomaliikide söödalisandina****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade taotlemise nõue ning selliste lubade andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 abil kääritamise teel saadud dinaatrium-5'-inosinaadi lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse loa andmist *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 abil kääritamise teel saadud dinaatrium-5'-inosinaadi kasutamiseks kõigi loomaliikide söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“.
- (4) Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi kasutamise lubamist ka joogivees. Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 ei ole siiski lubatud lubada lõhna- ja maitseainete kasutamist joogivees. Seega ei tohiks lubada *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 abil kääritamise teel saadud dinaatrium-5'-inosinaadi kasutamist joogivees. Asjaolu, et söödalisandi kasutamiseks lõhna- ja maitseainena joogivees ei ole luba antud, ei välista selle kasutamist veega manustatavas segasöödas.
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 7. mai 2020. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 abil kääritamise teel saadud dinaatrium-5'-inosinaat kahjulikku mõju loomade ega tarbijate tervisele ega keskkonna ohutusele. Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et söödalisand ei ole sissehingamisel mürgine, ei ärrita nahka ega silmi ning ei ole naha sensibilisaator. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 abil kääritamise teel saadud dinaatrium-5'-inosinaadi mõju toidu maitsele on hästi tõestatud ja seetõttu ei ole vaja selle tõhusust söödas täiendavalt tõendada. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödalisandi analüüsimeetodi kohta söödas.
- (6) *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 abil kääritamise teel saadud dinaatrium-5'-inosinaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 abil kääritamise teel saadud dinaatrium-5'-inosinaadi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.
- (7) Parema kontrolli võimaldamiseks tuleks sätestada teatavad piirangud ja tingimused. Eelkõige tuleks söödalisandi etiketil esitada soovitatav sisaldus. Kui sellist sisaldust ületatakse, tuleks eelsegude etiketil esitada selle kohta teave.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6140.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades vastavalt kõnealusel lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümneandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. november 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-	Maksi-	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mumsisaldus	mumsisaldus		
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: organoleptilised lisandid
Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained

2b631i	-	Dinaatrium-5'-inosinaat	<p>Söödalisandi koostis Dinaatrium-5'-inosinaat Toimeaine kirjeldus <i>Corynebacterium stationis</i> (KCCM 80161) abil kääritamise teel saadud dinaatrium-5'-inosinaat Puhtus: määramisel alusel $\geq 97\%$ Keemiline valem: $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot 7,5H_2O$ CASi number: 4691-65-0</p> <p>Analüüsimeetod ⁽¹⁾ Dinaatrium-5'-inosinaadi määramine söödalisandis: FAO JECFA monograafiad „Dinaatrium-5'-inosinaat“ ja „Dinaatrium-5'-ribonukleotiidid“.</p> <p>Dinaatrium-5'-inosinaadi sisalduse määramine söödalisandis ja lõhna- ja/või maitseainet sisaldavas eelsegus: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos UV-põhise määramisega (HPLC-UV)</p>	Kõik loomaliigid	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. Söödalisandi ja eelsegude kasutamishelistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. Söödalisandi etiketil esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus eraldi või koos muude lubatud dinaatrium-5'-ribonukleotiididega on: 50 mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %.“ Eelsegu märgistusel esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui toimeaine sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas ületab järgmist väärtust: 50 mg/kg. 	16.12.2030
--------	---	-------------------------	---	------------------	---	---	---	---	------------

⁽¹⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil järgmisel aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2020/1765,

25. november 2020,

millega jäetakse heaks kiitmata olemasoleva toimeaine klorofeeni kasutamine tooteliiki 2 kuuluvates biotsiidides

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ⁽²⁾ on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmise biotsiidides kasutamiseks. Klorofeen (EÜ nr: 204-385-8, CASi nr: 120-32-1) kuulub kõnealusesse loetellu.
- (2) Klorofeeni on hinnatud seoses selle kasutamisega määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliiki 2 (desinfektsioonivahendid ja algtsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul) kuuluvates biotsiidides.
- (3) Referentriigiks määratud Norra hindamist teinud pädev asutus esitas 22. detsembril 2016 Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) hindamisaruande ja oma järeldused.
- (4) Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 võttis biotsiidikomitee 4. märtsil 2020 vastu kemikaaliameti arvamuse, ⁽³⁾ võttes arvesse taotlust hinnanud pädeva asutuse järeldusi.
- (5) Kõnealuse arvamuse kohaselt ei saa eeldada, et tooteliiki 2 kuuluvad biotsiidid, mis sisaldavad klorofeeni, vastavad määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis b sätestatud nõuetele, kuna inimeste tervist ähvardava ohu hindamise käigus tuvastati lubamatuid riske.
- (6) Võttes arvesse kemikaaliameti arvamust, ei ole asjakohane kiita heaks klorofeeni kasutamine tooteliiki 2 kuuluvates biotsiidides.
- (7) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Klorofeeni (EÜ nr: 204-385-8, CASi nr: 120-32-1) kasutamine tooteliiki 2 kuuluvates biotsiidides jäetakse heaks kiitmata.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

⁽³⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Chlorophene, Product type:2 (Biotsiidikomitee arvamus järgmise toimeaine heakskiitmise taotluse kohta: klorofeen, tooteliik: 2), ECHA/BPC/238/2020, vastu võetud 4. märtsil 2020.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 25. november 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2020/1766,**25. november 2020,****millega Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi keskdepositooriumide suhtes kohaldatavat õigusraamistikku käsitatakse piiratud ajavahemikul samaväärsena kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 909/2014**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 2014. aasta määrust (EL) nr 909/2014, mis käsitleb väärtpaberiarenduse parandamist Euroopa Liidus ja väärtpaberite keskdepositooriume ning millega muudetakse direktiive 98/26/EÜ ja 2014/65/EL ning määrust (EL) nr 236/2012, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 25 lõiget 9,

ning arvestades järgmist:

- (1) 29. märtsil 2017 esitas Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik (edaspidi „Ühendkuningriik“) Euroopa Liidu lepingu artikli 50 kohase teate oma kavatsuse kohta EList välja astuda. 17. oktoobril 2019 saavutasid Euroopa Liit ja Ühendkuningriik kokkuleppe Ühendkuningriigi liidust väljaastumise lepingu ⁽²⁾ (edaspidi „väljaastumisleping“) ning sellele lisatud Iirimaa ja Põhja-Iirimaa käsitleva muudetud protokolliga ja muudetud poliitilise deklaratsiooni kohta ⁽³⁾. Väljaastumislepingu kohaselt ja pärast selle ratifitseerimist Ühendkuningriigi Parlamendi Alamkojas, heakskiitmist Euroopa Parlamendis ja sõlmimist nõukogus sai Ühendkuningriigist 1. veebruaril 2020 kolmas riik ning liidu õiguse kohaldamine Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis lõpeb 31. detsembril 2020.
- (2) Väärtpaberite keskdepositooriumid (edaspidi „keskdepositooriumid“) on finantsturgude jaoks olulised. Väärtpaberite registreerimine registrikannete süsteemis (edaspidi „notariteenused“) ja väärtpaberikontode hoidmine kõige kõrgemal tasandil (edaspidi „keskne hoidmisteenus“) suurendavad läbipaistvust ja kaitsevad investoreid, kuna tagavad väärtpaberiemissiooni terviklikkuse, hoides ära emiteeritud väärtpaberite ülemäärase loomise või vähendamise. Keskdepositooriumid haldavad ka väärtpaberiarveldussüsteeme, mis tagavad väärtpaberitehingute arveldamise nõuetekohaselt ja õigel ajal. Need funktsioonid on kauplemisjärgses kliirimis- ja arveldusprotsessis kriitilise tähtsusega. Väärtpaberiarveldussüsteemid on esmatähtsad ka rahapoliitika jaoks, kuna need on tihedalt seotud rahapoliitiliste toimingute tagatise kindlustamisega.
- (3) Alates 1. jaanuarist 2021 käsitatakse Ühendkuningriigis asutatud väärtpaberite keskdepositooriume (edaspidi „Ühendkuningriigi keskdepositooriumid“) kolmanda riigi keskdepositooriumidena määruse (EL) nr 909/2014 tähenduses. Nad võivad osutada liidu liikmesriigi õiguse alusel emiteeritud finantsinstrumentide puhul notari- ja keskeid hoidmisteenuseid üksnes juhul, kui Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve (ESMA) neid kõnealuse määruse artikli 25 kohaselt tunnustab. Kui sellist tunnustust ei saada, ei tohi liidu emitendid kasutada Ühendkuningriigi keskdepositooriume, et osutada notari- ja keskeid hoidmisteenuseid seoses liikmesriigi õiguse alusel emiteeritud vabalt võõrandatavate väärtpaberitega. Selline olukord võib põhjustada liidu emitentidele ajutisi probleeme nende õiguslike kohustuste täitmisel, kuna neid teenuseid, mida osutavad Ühendkuningriigi keskdepositooriumid seoses Iirimaa siseriikliku õiguse alusel loodud äriühinguväärtpaberite ja börsil kaubeldavate fondidega (edaspidi „Iirimaa äriühinguväärtpaberid ja börsil kaubeldavad fondid“), liidus tegevusloa saanud keskdepositooriumid (edaspidi „liidu keskdepositooriumid“) praegu ei osuta. Seepärast on põhjendatud ning liidu ja selle liikmesriikide huvides tagada, et Ühendkuningriigi keskdepositooriumid võivad jätkata teenuste osutamist liidus pärast 31. detsembrit 2020 piiratud ajavahemiku jooksul.
- (4) ESMA võib tunnustada kolmandas riigis asutatud keskdepositooriume üksnes juhul, kui komisjon on vastu võtnud rakendusakti, millega määratakse kindlaks, et asjaomase keskdepositooriumi suhtes kohaldatav õigus- ja järelevalvekord on samaväärne määruses (EL) nr 909/2014 sätestatud nõuetega. Arvestades ohtu, et Ühendkuningriik astub liidust välja ilma väljaastumislepingut sõlmimata, tunnistati komisjoni rakendusotsusega

⁽¹⁾ ELT L 257, 28.8.2014, lk 1.

⁽²⁾ Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise leping (ELT L 29, 31.1.2020, lk 7).

⁽³⁾ Poliitiline deklaratsioon, millega kehtestatakse Euroopa Liidu ja Ühendkuningriigi tulevaste suhete raamistik (ELT C 34, 31.1.2020, lk 1).

(EL) 2018/2030 (*) Ühendkuningriigi õigus- ja järelevalveraamistik ajavahemikuks kuni 30. märtsini 2021 samaväärseks. Väljaastumislepingu sõlmimise tulemusena ei muutunud kõnealune rakendusotsus kunagi kohaldatavaks. Liidu keskdepositooriumid on Iirimaa äriühinguväärtpaberite ja börsil kaubeldavate fondidega seotud teenuste väljatöötamisel väga kaugele jõudnud, et võimaldada liidu emitentidel oma positsioone üle viia, kuid seda tööd ei lõpetata täielikult, kui 31. detsembril 2020 lõpetatakse liidu õiguse kohaldamine Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis. Seepärast on vajalik ning liidu ja selle liikmesriikide huvides, et Ühendkuningriigi keskdepositooriumide suhtes kohaldatav õigus- ja järelevalvekord tunnistataks kuueks kuuks samaväärseks määruses (EL) nr 909/2014 sätestatud nõuetega.

- (5) Selleks et kolmandas riigis asutatud keskdepositooriumide suhtes kohaldatavat õigus- ja järelevalvekorda saaks käsitada samaväärse määruses (EL) nr 909/2014 sätestatud korraga, peavad vastavalt kõnealuse määruse artikli 25 lõikele 9 olema täidetud kolm tingimust.
- (6) Esiteks tuleb kolmanda riigi õigus- ja järelevalvekorraga tagada, et kõnealuse kolmanda riigi keskdepositooriumid täidavad õiguslikult siduvaid nõudeid, mis on sisuliselt samaväärsed määruses (EL) nr 909/2014 sätestatud nõuetega. Kuni üleminekuperioodi lõpuni 31. detsembril 2020 on Ühendkuningriigi keskdepositooriumid kohustatud järgima määruses (EL) nr 909/2014 sätestatud nõudeid. 26. juunil 2018 võttis Ühendkuningriik määruse (EL) nr 909/2014 sätted üle oma siseriiklikku õigusse kehtivusega alates üleminekuperioodi lõpust.
- (7) Teiseks tuleb kolmanda riigi õigus- ja järelevalvekorraga tagada, et asjaomases kolmandas riigis asutatud keskdepositooriumide suhtes kohaldatakse pidevalt tõhusat järelevalvet, kontrolli ja täitmismeetmeid. Kuni üleminekuperioodi lõpuni 31. detsembril 2020 on Ühendkuningriigi keskdepositooriumid vastavalt Ühendkuningriigi siseriiklikule õigusele ja kooskõlas määrusega (EL) nr 909/2014 Inglise Panga järelevalve all. Alates üleminekuperioodi lõpust jääb Inglise Pank määruses (EL) nr 909/2014 esitatud sätete Ühendkuningriigi siseriiklikku õigusesse ülevõtmise raames vastutavaks keskdepositooriumide järelevalve eest ning praegu puuduvad andmed selle kohta, et kõnealuses järelevalves oleks ette näha olulisi muudatusi.
- (8) Kolmandaks tuleb kolmanda riigi õigusraamistikus ette näha tulemuslik samaväärne süsteem kolmanda riigi õiguskorra kohaselt tegevusloa saanud keskdepositooriumide tunnustamiseks. See tagatakse määruse (EL) nr 909/2014 artiklis 25 esitatud sätete ülevõtmisega Ühendkuningriigi siseriiklikku õigusesse. Lisaks on Ühendkuningriik kehtestanud konkreetsed üleminekusätted, mis võimaldavad kolmanda riigi keskdepositooriumil osutada Ühendkuningriigis notari- ja keskeid hoidmisteenuseid vähemalt kuue kuu jooksul pärast seda, kui Ühendkuningriik on teinud kindlaks kõnealuse kolmanda riigi raamistiku samaväärsuse.
- (9) Selle põhjal võib järeldada, et Ühendkuningriigi keskdepositooriumide suhtes kohaldatav Ühendkuningriigi õigus- ja järelevalvekord vastab pärast väljaastumislepingu artiklis 126 osutatud üleminekuperioodi lõppu kõigile määruse (EL) nr 909/2014 artikli 25 lõikes 9 sätestatud tingimustele.
- (10) Käesolev otsus põhineb teabel, mis on praegu kättesaadav Ühendkuningriigi keskdepositooriumide suhtes alates 1. jaanuarist 2021 kohaldatava õigus- ja järelevalvekorra kohta. Võttes arvesse Ühendkuningriigi teadaannet, et teatavaid liidu õigusraamistiku alusel tulevikus jõustuvaid nõudeid ei võeta üle tema siseriiklikku õigusesse, saab Ühendkuningriigis praegu kehtivat õigus- ja järelevalvekorda käsitada samaväärse üksnes piiratud ajavahemiku jooksul. Võttes arvesse Ühendkuningriigi teadaannet tulevaste lahknevuste kohta seoses Ühendkuningriigi keskdepositooriumide suhtes kohaldatava õigus- ja järelevalvekorraga, eeldatakse, et turuosalised valmistuvad olukorraks ilma täiendava samaväärsust kinnitava otsuseta selles valdkonnas.
- (11) Laiaulatusliku ja tõhusa koostöökorra sõlmimine ESMA ja Inglise Panga vahel kooskõlas määruse (EL) nr 909/2014 artikli 25 lõikega 10 tagab ennetava teabevahetuse ja järelevalvetegevuse koordineerimise. Eelkõige tuleb sellise korraga tagada, et ESMA-l on kõigis olukordades, sealhulgas hädaolukordades, pidev juurdepääs kogu tema poolt nõutavale teabele. Selle koostöökorraga tuleks tagada ka see, et ESMA võib jagada kogu asjakohast teavet määruse

(*) Komisjoni 19. detsembri 2018. aasta rakendusotsus (EL) 2018/2030, millega Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi keskdepositooriumide suhtes kohaldatavat õigusraamistikku käsitatakse piiratud ajavahemikul samaväärse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 909/2014 (ELT L 325, 20.12.2018, lk 47).

(EL) nr 909/2014 artikli 25 lõikes 5 osutatud asutustega, et konsulteerida nendega Ühendkuningriigi keskdeposiitooriumide tunnustatud staatuse küsimuses või kui nimetatud teave on nendele asutustele vajalik järelevalveülesannete täitmiseks.

- (12) Ühendkuningriigi ametiasutustelt eeldatakse liidu teavitamist kõigist muudatustest Ühendkuningriigi õigus- ja järelevalvekorras, mis mõjutavad notari- ja kesksete hoidmisteenu osutamist Ühendkuningriigis. Komisjon jälgib koostöös ESMAga mis tahes muudatusi õigus- ja järelevalvekorras, mis võivad mõjutada selliste teenuste osutamist Ühendkuningriigis, samuti turu arengut ning järelevalvealase koostöö tulemuslikkust, sealhulgas kiiret teabevahetust ESMA ja Inglise Panga vahel. Komisjon võib igal ajal alata läbivaatamise, kui asjaomased sündmused tingivad, et komisjon hindaks uuesti käesoleva otsusega tunnustatud samaväärsust, kaasa arvatud juhul, kui Ühendkuningriigi ametiasutused ei tee tulemuslikku koostööd, ei võimalda tulemuslikult hinnata riski, mida Ühendkuningriigi keskdeposiitooriumid avaldavad liidule või liikmesriikidele, või kui Ühendkuningriigi keskdeposiitooriumide või Inglise Panga tegevus edendab tarbetut ja ebaausat konkurentsi.
- (13) Liidu ja selle liikmesriikide huvides ning selleks, et anda liidu keskdeposiitooriumidele aega, mida on vaja nende pakutavate teenuste edasiarendamiseks seoses Iirimaa äriühinguväärtpaberite ja börsil kaubeldavate fondidega, ning liidu emitentidele aega, mida on vaja nende positsioonide üleviimiseks liidu keskdeposiitooriumidesse, peaks käesolev otsus kaotama kehtivuse kuus kuud pärast selle kohaldamise alguse kuupäeva.
- (14) Käesolev otsus peaks jõustuma võimalikult kiiresti, et tagada liidu emitentidele kooskõlas väljaastumislepinguga õiguskindlus enne üleminekuperioodi lõppu. Käesolevat otsust tuleks kohaldada alates päevast, mis järgneb päevale, mil lõpeb liidu õiguse kohaldamine Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis.
- (15) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas Euroopa väärtpaberikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 909/2014 artikli 25 kohaldamisel loetakse Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi õigus- ja järelevalvekorrad, mida kohaldatakse Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigis juba asutatud ja tegevusloa saanud keskdeposiitooriumide suhtes, samaväärseks määruses (EL) nr 909/2014 sätestatud nõuetega.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2021.

Otsus kaotab kehtivuse 30. juunil 2021.

Brüssel, 25. november 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

PARANDUSED

Nõukogu 16. detsembri 2019. aasta määruse (EL) 2019/2236 (millega määratakse kindlaks teatavate Vahemere ja Musta mere kalavarude ja kalavarude rühmade püügi võimalused 2020. aastaks) parandus

(Euroopa Liidu Teataja L 336, 30. detsember 2019)

Leheküljel 17 artikli 4 punktis a

asendatakse „a) „GFCMi“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1343/2011 ⁽⁶⁾ I lisas määratletud alad;“

järgmisega: „a) „GFCMi geograafilised alapiirkonnad“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1343/2011 ⁽⁶⁾ I lisas määratletud alad;“.

Euroopa Liidu ja Indoneesia Vabariigi valitsuse vahelise teatavaid lennundusküsimusi käsitleva lepingu parandus

(Euroopa Liidu Teataja L 264, 8. oktoober 2011)

1. lisa kolmeteistkümnes taandes

asendatakse „Madalmaade Kuningriigi valitsuse ja Indoneesia Vabariigi valitsuse vaheline lennutranspordileping, allkirjastatud Haagis 23. novembril 1990 (edaspidi 2. lisa „Indoneesia-Madalmaade leping”);“

järgmisega: „Madalmaade Kuningriigi valitsuse ja Indoneesia Vabariigi valitsuse vaheline lennutranspordileping, allkirjastatud Haagis 23. novembril 1990, nagu seda on muudetud vastastikuse mõistmise memorandumiga 19. augustil 2009 Haagis (edaspidi 2. lisa „Indoneesia-Madalmaade leping”);“.

2. lisa punkti b (Tegevus- ja muude lubade andmisest keeldumine, nende tühistamine, peatamine või piiramine) kaheteistkümnes taandes

asendatakse „Indoneesia-Madalmaade lepingu artiklid 3 ja 4;“

järgmisega: „Indoneesia-Madalmaade lepingu artikkel 4;“.

2. lisa punkti c (Ohutus) kaheteistkümnes taandes

asendatakse „Indoneesia Vabariigi ja Madalmaade Kuningriigi lennuametite poolt 19. augustil 2009 Haagis koostatud vastastikuse mõistmise memorandumi IV lisa;“


järgmisega: „19. augustil 2009 Haagis koostatud vastastikuse mõistmise memorandumi IV lisa;“.

Komisjoni 12. novembri 2020. aasta määruse (EL) 2020/1683 (millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) II ja III lisa) parandus

(Euroopa Liidu Teataja L 379, 13. november 2020)

Leheküljel 38 lisa punkti 2 alapunktis b asendatakse tabel järgmisega:

Viitenumber	Aine määratlus				Piirangud			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN	Nimetus koostisainete ühtses nimestikus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutamisel tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„315	4-[(3-aminopürasolo[1,5-a]püridiin-2-üül)-1,1-dime-tüülpiperasiin-1-iumkloriid-vesinikkloriid	Dimethylpiperazi-nium Aminopyra-zolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Juuksevärvaine oksüdeerivates juuksevärvides		Alates 3. juunist 2021: pärast oksüdeerivates tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 2 % (vaba alusena arvatult).	Alates 3. detsembrist 2021: trükkida märgistusele: seguvahekord. „! Juuksevärvid võivad põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone. Lugege juhend läbi ja järgige seda. Toode ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 16-aastastel lastel. „Musta hennaga“ tehtud ajutised tätoveeringud võivad suurendada allergia tekkimise ohtu. Ärge värvige juukseid, kui: — teie näol on lööve või teie peanahk on tundlik, ärritatud või kahjustatud; — teil on kunagi pärast juuste värvimist esinenud mingeid reaktsioone; — teil on varem „musta hennaga“ tehtud ajutise tätoveeringu järel esinenud mingeid reaktsioone.“
316	1-(3-((4-aminofeniül) amino)propüül)-3-metüül-1H-imidasool-3-iumkloriid-vesinikkloriid	Methylimidazo-liumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Juuksevärvaine oksüdeerivates juuksevärvides		Alates 3. juunist 2021: pärast oksüdeerivates tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon	Alates 3. detsembrist 2021: trükkida märgistusele: seguvahekord. „! Juuksevärvid võivad põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone.

							ületada 2 % (vaba alusena arvatult).	Lugege juhend läbi ja järgige seda. Toode ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 16-aastastel lastel. „Musta hennaga“ tehtud ajutised tätoveeringud võivad suurendada allergia tekkimise ohtu. Ärge värvige juukseid, kui: <ul style="list-style-type: none"> — teie näol on lööve või teie peanahk on tundlik, ärritatud või kahjustatud; — teil on kunagi pärast juuste värvimist esinenud mingeid reaktsioone; — teil on varem „musta hennaga“ tehtud ajutise tätoveeringu järel esinenud mingeid reaktsioone.“
317	Di-[2-[(E)-2-[4-[bis(2-hüdroksüetüül)aminofenüül]vinüül]püridiin-1-ium]etüül]disulfiidmetaansulfoonaat	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Juuksevärvaine mitteoksüdeerivates juuksevärvides	Alates 3. juunist 2021: 0,5 %	Ei tohi sisaldada metaansulfoonaatliksandeid, eriti etüülmetaansulfoonaati.	
318	Naatrium-4-[(2-hüdroksü-1-naftüül)aso]benseensulfoonaat	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Juuksevärvaine mitteoksüdeerivates juuksevärvides	Alates 3. juunist 2021: 0,5 %		
319	4,4'-(4,5,6,7-tetrabromo-1,1-dioksido-3H-2,1-bensoksatiool-3-ülideen)bis[2,6-dibromofenool]	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Juuksevärvaine oksüdeerivates juuksevärvides b) Juuksevärvaine mitteoksüdeerivates juuksevärvides	b) Alates 3. juunist 2021: 0,2 %	a) Alates 3. juunist 2021: pärast oksüdeerivates tingimustes segamist ei tohi suurim juuste kantav kontsentratsioon ületada 0,2 % (vaba alusena arvatult).	a) Alates 3. detsembrist 2021: trükkida märgistusele: seguvahekord.  Juuksevärvid võivad põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone. Lugege juhend läbi ja järgige seda. Toode ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 16-aastastel lastel. „Musta hennaga“ tehtud ajutised tätoveeringud võivad suurendada allergia tekkimise ohtu.

								<p>Ärge värvige juukseid, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> — teie näol on lööve või teie peanahk on tundlik, ärritatud või kahjustatud; — teil on kunagi pärast juuste värvimist esinenud mingeid reaktsioone; — teil on varem „musta hennaga“ tehtud ajutise tätoveeringu järel esinenud mingeid reaktsioone.“
320	<i>Indigofera tinctoria</i> , <i>Indigofera tinctoria</i> L. kuivatatud ja jahvatatud lehed	<i>Indigofera tinctoria</i> leaf <i>Indigofera tinctoria</i> leaf powder <i>Indigofera tinctoria</i> leaf extract <i>Indigofera tinctoria</i> extract	84775-63-3	283-892-6	Juuksevärvaine mitteoksüdeerivates juuksevärvides	Alates 3. juunist 2021: 25 %“		

ISSN 1977-0650 (elektroniline väljaanne)
ISSN 1725-5082 (paberväljaanne)