



Sommaire

II Actes non législatifs

ACCORDS INTERNATIONAUX

- ★ **Décision (UE) 2021/2043 du Conseil du 18 novembre 2021 relative à la conclusion, au nom de l'Union, de l'accord de partenariat dans le domaine de la pêche durable entre l'Union européenne, d'une part, et le gouvernement du Groenland et le gouvernement du Danemark, d'autre part, ainsi que de son protocole de mise en œuvre** 1

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2021/2044 de la Commission du 17 novembre 2021 approuvant une modification non mineure du cahier des charges d'une dénomination enregistrée dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [«Nostrano Valtrompia» (AOP)]** 4
- ★ **Règlement (UE) 2021/2045 de la Commission du 23 novembre 2021 modifiant l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) ⁽¹⁾** 6
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2021/2046 de la Commission du 23 novembre 2021 accordant une protection dans l'Union à l'indication géographique «កម្ពុជ កំពត»/«Kampot Pepper» enregistrée au registre international des appellations d'origine et indications géographiques de l'acte de Genève** 11
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2021/2047 de la Commission du 23 novembre 2021 concernant l'autorisation du chlorhydrate d'amprolium (COXAM) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: HuvePharma NV) ⁽¹⁾** 13

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

II

(Actes non législatifs)

ACCORDS INTERNATIONAUX

DÉCISION (UE) 2021/2043 DU CONSEIL

du 18 novembre 2021

relative à la conclusion, au nom de l'Union, de l'accord de partenariat dans le domaine de la pêche durable entre l'Union européenne, d'une part, et le gouvernement du Groenland et le gouvernement du Danemark, d'autre part, ainsi que de son protocole de mise en œuvre

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, en liaison avec l'article 218, paragraphe 6, deuxième alinéa, point a) v), et l'article 218, paragraphe 7,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'approbation du Parlement européen ⁽¹⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 9 décembre 2019, le Conseil a autorisé la Commission à ouvrir des négociations avec le gouvernement du Groenland et le gouvernement du Danemark en vue de conclure un nouvel accord de partenariat dans le domaine de la pêche durable, ainsi qu'un nouveau protocole de mise en œuvre.
- (2) Les négociations ont été menées à bien et ont abouti au paragraphe de l'accord de partenariat dans le domaine de la pêche durable entre l'Union européenne, d'une part, et le gouvernement du Groenland et le gouvernement du Danemark, d'autre part (ci-après dénommé «accord de partenariat») et le protocole de mise en œuvre de l'accord de partenariat dans le domaine de la pêche durable entre l'Union européenne, d'une part, et le gouvernement du Groenland et le gouvernement du Danemark, d'autre part (ci-après dénommé «protocole») le 11 janvier 2021.
- (3) L'accord de partenariat abroge l'accord de partenariat dans le secteur de la pêche entre la Communauté européenne, d'une part, le gouvernement du Danemark et le gouvernement autonome du Groenland, d'autre part ⁽²⁾, qui est entré en vigueur le 28 juin 2007.
- (4) Conformément à la décision (UE) 2021/793 du Conseil ⁽³⁾, l'accord de partenariat et le protocole ont été signés le 22 avril 2021.
- (5) L'accord de partenariat et le protocole ont été appliqués à titre provisoire à partir de la date de leur signature.
- (6) Il y a lieu d'approuver l'accord de partenariat et le protocole.

⁽¹⁾ Approbation du 5 octobre 2021 (non encore parue au Journal officiel).

⁽²⁾ JO L 172 du 30.6.2007, p. 4.

⁽³⁾ Décision (UE) 2021/793 du Conseil du 26 mars 2021 relative à la signature, au nom de l'Union européenne, et à l'application provisoire d'un accord de partenariat dans le domaine de la pêche durable entre l'Union européenne, d'une part, et le gouvernement du Groenland et le gouvernement du Danemark, d'autre part, ainsi que de son protocole de mise en œuvre (JO L 175 du 18.5.2021, p. 1).

- (7) L'article 12 de l'accord de partenariat institue la commission mixte chargée de contrôler sa mise en œuvre. En outre, conformément audit article ainsi qu'aux articles 4 et 7 du protocole, la commission mixte peut adopter certaines modifications du protocole. Afin de faciliter l'approbation de telles modifications, il convient d'autoriser la Commission, sous réserve de conditions spécifiques de fond et de forme, à les approuver au nom de l'Union selon une procédure simplifiée.
- (8) La position de l'Union sur les modifications proposées du protocole devrait être établie par le Conseil. Les modifications proposées devraient être approuvées à moins qu'une minorité de blocage d'États membres, conformément à l'article 16, paragraphe 4, du traité sur l'Union européenne, ne s'y oppose,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'accord de partenariat dans le domaine de la pêche durable entre l'Union européenne, d'une part, et le gouvernement du Groenland et le gouvernement du Danemark, d'autre part, (ci-après dénommé «accord de partenariat») et le protocole de mise en œuvre de l'accord de partenariat dans le domaine de la pêche durable entre l'Union européenne, d'une part, et le gouvernement du Groenland et le gouvernement du Danemark, d'autre part (ci-après dénommé «protocole») sont approuvés au nom de l'Union (*).

Article 2

Le président du Conseil procède, au nom de l'Union, à la notification prévue à l'article 20 de l'accord de partenariat et procède à la notification prévue à l'article 14 du protocole.

Article 3

Conformément à la procédure et aux conditions énoncées à l'annexe de la présente décision, la Commission est autorisée à approuver, au nom de l'Union, les modifications du protocole adoptées par la commission mixte instituée conformément à l'article 12 de l'accord de partenariat.

Article 4

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Bruxelles, le 18 novembre 2021.

Par le Conseil
Le président
Z. ČERNÁČ

(*) Les textes de l'accord de partenariat et du protocole sont publiés au JO L 175 du 18.5.2021.

ANNEXE

PROCÉDURE ET CONDITIONS EN VUE DE L'APPROBATION DE MODIFICATIONS DU PROTOCOLE À ADOPTER PAR
LA COMMISSION MIXTE

Lorsqu'il est demandé à la commission mixte d'adopter des modifications du protocole conformément à l'article 12 de l'accord de partenariat et aux articles 4 et 7 du protocole, la Commission est autorisée à approuver, au nom de l'Union, les modifications proposées, dans les conditions ci-après:

- 1) La Commission veille à ce que l'approbation au nom de l'Union:
 - a) soit conforme aux objectifs de la politique commune de la pêche;
 - b) soit compatible avec les règles pertinentes adoptées par les organisations régionales de gestion des pêches et tienne compte de la gestion exercée conjointement par les États côtiers;
 - c) tienne compte des informations statistiques et biologiques et des autres informations pertinentes les plus récentes transmises à la Commission.
- 2) Avant d'approuver, au nom de l'Union, les modifications proposées, la Commission les soumet au Conseil dans un délai suffisant avant la réunion concernée de la commission mixte.
- 3) La conformité des modifications proposées avec les critères définis au point 1) est évaluée par le Conseil.
- 4) À moins qu'un certain nombre d'États membres équivalant à une minorité de blocage du Conseil, conformément à l'article 16, paragraphe 4, du traité sur l'Union européenne, ne s'opposent aux modifications proposées, la Commission les approuve au nom de l'Union. Dans le cas d'une telle minorité de blocage, la Commission rejette les modifications proposées au nom de l'Union.
- 5) Si, au cours de réunions ultérieures de la commission mixte, y compris sur place, il est impossible de parvenir à un accord, la question est à nouveau soumise au Conseil, conformément à la procédure prévue aux points 2) à 4), afin que la position de l'Union prenne en considération les éléments nouveaux.
- 6) La Commission est invitée à prendre, en temps voulu, toutes les mesures nécessaires pour assurer le suivi de la décision de la commission mixte, y compris, lorsqu'il y a lieu, la publication de la décision pertinente au *Journal officiel de l'Union européenne* et la communication de toute proposition nécessaire à la mise en œuvre de cette décision.

Pour ce qui est d'autres questions qui ne concernent pas des modifications du protocole conformément à l'article 12 de l'accord de partenariat et aux articles 4 et 7 du protocole, la position à prendre par l'Union au sein de la commission mixte est définie conformément aux traités et aux pratiques de travail établies.

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2044 DE LA COMMISSION

du 17 novembre 2021

approuvant une modification non mineure du cahier des charges d'une dénomination enregistrée dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [«Nostrano Valtrompia» (AOP)]

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 52, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 53, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (UE) n° 1151/2012, la Commission a examiné la demande de l'Italie pour l'approbation d'une modification du cahier des charges de l'appellation d'origine protégée «Nostrano Valtrompia», enregistrée en vertu du règlement d'exécution (UE) n° 629/2012 de la Commission ⁽²⁾.
- (2) La modification en question n'étant pas mineure au sens de l'article 53, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 1151/2012, la Commission a publié la demande de modification, en application de l'article 50, paragraphe 2, point a), dudit règlement, au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽³⁾.
- (3) Aucune déclaration d'opposition, conformément à l'article 51 du règlement (UE) n° 1151/2012, n'ayant été notifiée à la Commission, la modification du cahier des charges doit être approuvée,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La modification du cahier des charges publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* concernant la dénomination «Nostrano Valtrompia» (AOP) est approuvée.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁾ JO L 343 du 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 629/2012 de la Commission du 6 juillet 2012 enregistrant une dénomination dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [Nostrano Valtrompia] (AOP) (JO L 182 du 13.7.2012, p. 12).

⁽³⁾ JO C 313 du 5.8.2021, p. 18.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 novembre 2021.

*Par la Commission,
au nom de la présidente,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membre de la Commission*

RÈGLEMENT (UE) 2021/2045 DE LA COMMISSION**du 23 novembre 2021****modifiant l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment ses articles 58 et 131,

considérant ce qui suit:

- (1) Les substances phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), phtalate de benzyle et de butyle (BBP), phtalate de dibutyle (DBP) et phtalate de diisobutyle (DIBP) figurent aux entrées 4 à 7 de l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006, car elles remplissent les critères énoncés à l'article 57, point c), dudit règlement. Conformément à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006, le DEHP a ensuite été identifié comme une substance remplissant en outre les critères énoncés à l'article 57, point f), dudit règlement, c'est-à-dire possédant des propriétés perturbant le système endocrinien pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur l'environnement ⁽²⁾. Les quatre substances en question ont par ailleurs été identifiées, conformément à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006, comme satisfaisant aux critères énoncés à l'article 57, point f), dudit règlement, c'est-à-dire possédant des propriétés perturbant le système endocrinien pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine ⁽³⁾. Conformément à l'article 58, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006, le 10 juillet 2019, l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») a recommandé ⁽⁴⁾ que les éléments mentionnés à l'article 58, paragraphe 1, dudit règlement soient précisés pour chacune de ces substances.
- (2) L'inclusion des propriétés intrinsèques relatives aux dangers pour l'environnement dans l'entrée consacrée au DEHP à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 signifie que les utilisations de cette substance dans des dispositifs médicaux relevant du champ d'application de la directive 90/385/CEE du Conseil ⁽⁵⁾, de la directive 93/42/CEE du Conseil ⁽⁶⁾ ou de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾ sont soumises à une obligation d'autorisation, étant donné que l'article 60, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 1907/2006 dispose que la Commission ne prend pas en compte les risques pour la santé humaine découlant uniquement de ces utilisations. En ce qui concerne les utilisations de cette substance dans les matériaux en contact avec des denrées alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾, l'inclusion des propriétés intrinsèques relatives aux dangers pour l'environnement signifie que ces utilisations sont soumises à une obligation d'autorisation, étant donné que l'article 56, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1907/2006 ne leur est plus applicable.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Décision du directeur exécutif de l'Agence européenne des produits chimiques du 12 décembre 2014, «Inclusion of Substances of Very High Concern in the Candidate List for eventual inclusion in Annex XIV» (ED/108/2014), <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>

⁽³⁾ Décision d'exécution (UE) 2017/1210 de la Commission du 4 juillet 2017 sur l'identification du phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), du phtalate de dibutyle (DBP), du phtalate de benzyle et de butyle (BBP) et du phtalate de diisobutyle (DIBP) en tant que substances extrêmement préoccupantes conformément à l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (JO L 173 du 6.7.2017, p. 35).

⁽⁴⁾ Recommandation de l'Agence européenne des produits chimiques du 10 juillet 2019 pour modifier les entrées relatives au DEHP, au BBP, au DBP et au DIBP dans l'annexe XIV du règlement REACH (liste des substances soumises à autorisation), https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phtalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d

⁽⁵⁾ Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17).

⁽⁶⁾ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

⁽⁷⁾ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

⁽⁸⁾ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

- (3) À la suite de l'inclusion des propriétés intrinsèques visées à l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006 dans les entrées relatives au DEHP, au BBP, au DBP et au DIBP, la limite de concentration applicable à la présence de ces substances dans des mélanges aux fins de l'exemption prévue à l'article 56, paragraphe 6, dudit règlement devient 0,1 % masse/masse.
- (4) L'article 58, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) n° 1907/2006, lu en liaison avec son article 58, paragraphe 2, prévoit la possibilité d'octroyer des exemptions pour certaines utilisations ou catégories d'usages lorsqu'il existe une législation de l'Union spécifique qui impose des exigences minimales, en ce qui concerne la protection de la santé humaine ou de l'environnement, permettant de bien maîtriser les risques. Compte tenu des informations actuellement disponibles, il n'y a pas lieu d'accorder des exemptions sur la base de ces dispositions.
- (5) Le règlement (UE) n° 143/2011 de la Commission ⁽⁹⁾ a exempté de l'obligation d'autorisation l'utilisation du DEHP, du BBP et du DBP dans les conditionnements primaires des médicaments régis par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁰⁾, la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹¹⁾ et/ou la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹²⁾. L'arrêt de la Cour de justice du 13 juillet 2017, *VECCO e.a./Commission*, C-651/15 P ⁽¹³⁾, a fourni des éclaircissements sur certains aspects de l'article 58, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 pour l'octroi d'une exemption de l'obligation d'autorisation. La Commission a réexaminé l'exemption prévue à l'annexe XIV dudit règlement et a conclu qu'elle ne remplissait pas les conditions énoncées à l'article 58, paragraphe 2. En particulier, à la lumière de cet arrêt, le règlement (CE) n° 726/2004 et les directives 2001/82/CE et 2001/83/CE ne constituent pas une législation de l'Union spécifique existante qui impose des exigences minimales en ce qui concerne la protection de la santé humaine ou de l'environnement en cas d'utilisation du DEHP, du BBP et du DBP dans les conditionnements primaires des médicaments au sens de l'article 58, paragraphe 2, du règlement n° 1907/2006, étant donné que ces actes juridiques ne contiennent pas de dispositions spécifiques à ces substances imposant de telles exigences. En outre, le règlement (CE) n° 726/2004 et les directives 2001/82/CE et 2001/83/CE fixent des exigences concernant uniquement la protection de la santé humaine, alors qu'en ce qui concerne le DEHP, les propriétés intrinsèques relatives aux dangers pour l'environnement ont été incluses dans l'entrée relative à cette substance à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006. Ces exemptions ne sont donc pas justifiées et devraient être supprimées.
- (6) En ce qui concerne les utilisations du DEHP, du BBP, du DBP et du DIBP qui ne seront plus exemptées de l'obligation d'autorisation, il convient d'indiquer les dates visées à l'article 58, paragraphe 1, point c) i), du règlement (CE) n° 1907/2006, compte tenu de la recommandation de l'Agence du 10 juillet 2019 et de sa capacité à traiter les demandes d'autorisation. En ce qui concerne les utilisations du DEHP dans les dispositifs médicaux, les dates devraient également tenir compte des dispositions transitoires pour l'application des règlements (UE) 2017/745 ⁽¹⁴⁾ et (UE) 2017/746 ⁽¹⁵⁾ du Parlement européen et du Conseil.
- (7) Pour chacune des utilisations du DEHP, du BBP, du DBP et du DIBP qui ne seront plus exemptées de l'obligation d'autorisation, il n'existe aucune raison pour laquelle la date visée à l'article 58, paragraphe 1, point c) ii), du règlement (CE) n° 1907/2006 devrait être fixée plus de 18 mois avant la date visée à l'article 58, paragraphe 1, point c) i), dudit règlement.

⁽⁹⁾ Règlement (UE) n° 143/2011 de la Commission du 17 février 2011 modifiant l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances («REACH») (JO L 44 du 18.2.2011, p. 2).

⁽¹⁰⁾ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

⁽¹¹⁾ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

⁽¹²⁾ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

⁽¹³⁾ Arrêt de la Cour de justice du 13 juillet 2017, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) e.a./Commission européenne*, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

⁽¹⁴⁾ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

- (8) Au cours de la consultation publique menée par l'Agence sur son projet de recommandation, aucune observation spécifique n'a été formulée en ce qui concerne d'éventuelles exemptions pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus. Comme il n'existe aucune information justifiant la nécessité d'une telle exemption, celle-ci n'a pas été examinée.
- (9) Étant donné que les informations disponibles sur les utilisations des substances concernées par le présent règlement sont limitées, il n'y a pas lieu de fixer à ce stade des périodes de révision, conformément à l'article 58, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (10) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 novembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Les entrées 4 à 7 du tableau de l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 sont remplacées par les entrées suivantes:

N° Entr-Entrée	Substances	Propriété(s) intrinsèque(s) visée(s) à l'article 57	Dispositions transitoires		Utilisations (catégories d'usages) exemptées	Périodes de révision
			Date limite pour l'introduction des demandes ⁽¹⁾	Date d'expiration ⁽²⁾		
«4.	Phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) N° CE: 204-211-0 N° CAS: 117-81-7	Toxique pour la reproduction (de catégorie 1B) Propriétés perturbant le système endocrinien [article 57, point f) - santé humaine] Propriétés perturbant le système endocrinien [article 57, point f) - environnement]	a) 21 août 2013 (*) b) par dérogation au point a): 14 juin 2023 pour les utilisations suivantes: — dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1935/2004; — dans les conditionnements primaires des médicaments régis par le règlement (CE) n° 726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE; — dans des mélanges contenant du DEHP avec une concentration égale ou supérieure à 0,1 % et inférieure à 0,3 % masse/masse; c) Par dérogation au point a): 27 novembre 2023 pour les utilisations dans des dispositifs médicaux relevant du champ d'application des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.	a) 21 février 2015 (**) b) par dérogation au point a): 14 décembre 2024 pour les utilisations suivantes: — dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1935/2004; — dans les conditionnements primaires des médicaments régis par le règlement (CE) n° 726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE; — dans des mélanges contenant du DEHP avec une concentration égale ou supérieure à 0,1 % et inférieure à 0,3 % masse/masse; c) Par dérogation au point a): 27 mai 2025 pour les utilisations dans des dispositifs médicaux relevant du champ d'application des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.	-	-
5.	Phtalate de benzyle et de butyle (BBP) N° CE: 201-622-7 N° CAS: 85-68-7	Toxique pour la reproduction (de catégorie 1B) Propriétés perturbant le système endocrinien [article 57, point f) - santé humaine]	a) 21 août 2013 (*) b) par dérogation au point a): 14 juin 2023 pour les utilisations suivantes: — dans les conditionnements primaires des médicaments régis par le règlement (CE) n° 726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE; — dans des mélanges contenant du BBP avec une concentration égale ou supérieure à 0,1 % et inférieure à 0,3 % masse/masse.	a) 21 février 2015 (**) b) par dérogation au point a): 14 décembre 2024 pour les utilisations suivantes: — dans les conditionnements primaires des médicaments régis par le règlement (CE) n° 726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE; — dans des mélanges contenant du BBP avec une concentration égale ou supérieure à 0,1 % et inférieure à 0,3 % masse/masse.	-	-

6.	<p>Phtalate de dibutyle (DBP)</p> <p>N° CE: 201-557-4 N° CAS: 84-74-2</p>	<p>Toxique pour la reproduction (de catégorie 1B) Propriétés perturbant le système endocrinien [article 57, point f) - santé humaine]</p>	<p>a) 21 août 2013 (*) b) par dérogation au point a): 14 juin 2023 pour les utilisations suivantes: — dans les conditionnements primaires des médicaments régis par le règlement (CE) n° 726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE; — dans des mélanges contenant du DBP avec une concentration égale ou supérieure à 0,1 % et inférieure à 0,3 % masse/masse.</p>	<p>a) 21 février 2015 (**) b) par dérogation au point a): 14 décembre 2024 pour les utilisations suivantes: — dans les conditionnements primaires des médicaments régis par le règlement (CE) n° 726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE; — dans des mélanges contenant du DBP avec une concentration égale ou supérieure à 0,1 % et inférieure à 0,3 % masse/masse.</p>	-	-
7.	<p>Phtalate de diisobutyle (DIBP)</p> <p>N° CE: 201-553-2 N° CAS: 84-69-5</p>	<p>Toxique pour la reproduction (de catégorie 1B) Propriétés perturbant le système endocrinien [article 57, point f) - santé humaine]</p>	<p>a) 21 août 2013 (*) b) par dérogation au point a): 14 juin 2023 pour les utilisations dans des mélanges contenant du DIBP avec une concentration égale ou supérieure à 0,1 % et inférieure à 0,3 % masse/masse.</p>	<p>a) 21 février 2015 (**) b) par dérogation au point a): 14 décembre 2024 pour les utilisations dans des mélanges contenant du DIBP avec une concentration égale ou supérieure à 0,1 % et inférieure à 0,3 % masse/masse.</p>	-	-»

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2046 DE LA COMMISSION

du 23 novembre 2021

accordant une protection dans l'Union à l'indication géographique «**ម្រេចកំពត**»/«**Kampot Pepper**» enregistrée au registre international des appellations d'origine et indications géographiques de l'acte de Genève

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/1753 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2019 relatif à l'action de l'Union à la suite de son adhésion à l'acte de Genève de l'arrangement de Lisbonne sur les appellations d'origine et les indications géographiques ⁽¹⁾, et notamment son article 7, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) En application de l'article 5, paragraphes 1 et 2, de l'acte de Genève, les autorités compétentes de chaque partie contractante peuvent déposer des demandes d'enregistrement international d'appellations d'origine ou d'indications géographiques auprès du Bureau international de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, qui les enregistre au registre international conformément à l'article 6 de l'acte de Genève. Conformément à l'article 9 de l'acte de Genève, les autres parties contractantes protègent les appellations d'origine et indications géographiques enregistrées dans le cadre de leur système juridique, sous réserve de tout refus, de toute renonciation, de toute invalidation ou de toute radiation.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 4, de l'acte de Genève, le Bureau international de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle a notifié à la Commission, le 14 décembre 2020, l'enregistrement de la dénomination «**ម្រេចកំពត**»/«**Kampot Pepper**», demandée par le Cambodge, en tant qu'indication géographique au registre international des appellations d'origine et indications géographiques au titre de l'acte de Genève.
- (3) Conformément à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1753, l'enregistrement international de l'indication géographique «**ម្រេចកំពត**»/«**Kampot Pepper**» a été publié au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽²⁾ afin de permettre le dépôt d'une éventuelle opposition.
- (4) Conformément à l'article 5 du règlement (UE) 2019/1753, la Commission a examiné l'enregistrement international de l'indication géographique «**ម្រេចកំពត**»/«**Kampot Pepper**» au regard des conditions énoncées audit article et a conclu que ces conditions étaient remplies.
- (5) Étant donné qu'aucune opposition au titre de l'article 6 du règlement (UE) 2019/1753 n'a été reçue par la Commission, la dénomination «**ម្រេចកំពត**»/«**Kampot Pepper**» devrait être protégée dans l'Union, conformément à l'acte de Genève.
- (6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de la politique de qualité des produits agricoles,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La dénomination «**ម្រេចកំពត**»/«**Kampot Pepper**», enregistrée en tant qu'indication géographique au registre international, est protégée dans l'Union.

La dénomination visée au premier alinéa identifie un produit du type «poivre».

⁽¹⁾ JO L 271 du 24.10.2019, p. 1.

⁽²⁾ JO C 30 du 27.1.2021, p. 9.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 novembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2047 DE LA COMMISSION**du 23 novembre 2021****concernant l'autorisation du chlorhydrate d'amprolium (COXAM) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: HuvePharma NV)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour le chlorhydrate d'amprolium (COXAM). La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande en question concerne l'autorisation du chlorhydrate d'amprolium (COXAM) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte, à classer dans la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques».
- (4) Dans ses avis du 13 juin 2018 ⁽²⁾ et du 27 janvier 2021 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le chlorhydrate d'amprolium (COXAM) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale et l'environnement. Elle a aussi conclu que l'additif devrait être considéré comme un sensibilisant respiratoire et cutané potentiel. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a aussi estimé qu'en raison des données lacunaires fournies, elle ne pouvait évaluer de manière indépendante toutes les données pertinentes pour la présente demande et n'était donc pas en mesure de tirer des conclusions sur la sécurité que présente l'additif pour le consommateur. Elle a par ailleurs conclu que l'additif est efficace pour lutter contre la coccidiose chez les poulets d'engraissement et a étendu cette conclusion aux poulettes destinées à la ponte. Elle a aussi conclu qu'il convenait de mettre en place un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché pour surveiller la résistance d'*Eimeria* spp. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Le comité des médicaments à usage vétérinaire de l'agence européenne des médicaments a déjà évalué le chlorhydrate d'amprolium. Dans le rapport qu'il a rendu en janvier 2001 ⁽⁴⁾, il a conclu qu'il n'était pas nécessaire d'établir une limite maximale de résidus (LMR) pour l'amprolium. Dès lors l'amprolium destiné aux volailles figure dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ⁽⁵⁾. Pour ces raisons, la sécurité que présente le chlorhydrate d'amprolium pour le consommateur a été suffisamment démontrée conformément à l'article 8, paragraphe 4, point e), du règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 2018, 16(7):5338.

⁽³⁾ *EFSA Journal*, 2021, 19(3):6457.

⁽⁴⁾ Comité des médicaments à usage vétérinaire de l'Agence européenne des médicaments, «Amprolium Summary Report» (2), EMEA/MRL/767/00-FINAL, janvier 2001, https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf

⁽⁵⁾ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

- (6) Il ressort de l'évaluation du chlorhydrate d'amprolium (COXAM) que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La substance spécifiée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 novembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

—

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: coccidiostatiques et histomonostatiques.

51777	HuvePharma NV	Chlorhydrate d'amprolium (COXAM)	<p>Composition de l'additif Chlorhydrate d'amprolium: 250 g/kg Paraffine liquide: 30 g/kg Balles de riz en quantité suffisante jusqu'à 1 000 g.</p> <p>Caractérisation de la substance active Chlorhydrate d'amprolium (pureté > 97,5 %) C₁₄H₁₉ClN₄.HCl Chlorure de (1-[(4-amino-2-propyl-5-pyrimidinyl)méthyl]-2-méthylpyridinium Monochlorhydrate Numéro CAS: 137-88-2 Impuretés associées: 2-Picoline < 0,52 % Cendres sulfatées ≤ 0,1 %</p> <p>Méthodes d'analyse ⁽¹⁾ Pour la quantification de l'amprolium dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance en phase inverse avec détecteur UV à 268 nm (PI-CLHP-UV) Pour la quantification de l'amprolium dans les prémélanges et les aliments pour animaux:</p>	<p>Poulets d'engraissement</p> <p>Poulettes destinées à la ponte</p>	—	125	125	<ol style="list-style-type: none"> Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. Ne pas mélanger l'additif avec d'autres coccidiostatiques. Le titulaire de l'autorisation exécute un programme de surveillance consécutive à la mise sur le marché pour la résistance des bactéries et d'<i>Eimeria</i> spp. 	14.12.2031
-------	---------------	----------------------------------	--	--	---	-----	-----	--	------------

			<p>— chromatographie liquide à haute performance par échange de cations avec détecteur UV à 264 nm (EI-CLHP-UV) — règlement (CE) n° 152/2009</p>					<p>5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques supposés résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications
de l'Union européenne
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR