



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Godište 63.

26. studenoga 2020.

Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

UREDBE

- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/1758 od 28. kolovoza 2020. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2019/2238 u pogledu visoke stope preživljavanja i izuzeća *de minimis* koja se primjenjuju na ribolov određenih pridnenih vrsta u Sjevernome moru 1
- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/1759 od 28. kolovoza 2020. o ispravku Delegirane uredbe (EU) br. 1394/2014 o uspostavi plana za odbačeni ulov za ribolov određenih pelagijskih vrsta u jugozapadnim vodama 4
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1760 od 25. studenoga 2020. o odobrenju pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 25841 kao dodatka hrani za sve vrste svinja, uključujući krmače osim krmača u laktaciji, radi pozitivnog učinka na sisajuću prasad (nositelj odobrenja Chr. Hansen A/S) ⁽¹⁾ 6
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1761 od 25. studenoga 2020. o odobrenju L-cistein hidroklorid monohidrata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste ⁽¹⁾ 10
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1762 od 25. studenoga 2020. o odobrenju pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 kao dodatka hrani za sve vrste peradi za tov ili peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod (nositelj odobrenja Chr. Hansen A/S) ⁽¹⁾ 14
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1763 od 25. studenoga 2020. o odobravanju formaldehida kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2 i 3 ⁽¹⁾ 17
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1764 od 25. studenoga 2020. o odobrenju dinatrijeva 5'-inozinata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste ⁽¹⁾ 21

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

Akti čiji su naslovi tiskani običnim slovima su oni koji se odnose na svakodnevno upravljanje poljoprivrednim pitanjima, a općenito vrijede ograničeno razdoblje.

Naslovi svih drugih akata tiskani su masnim slovima, a prethodi im zvjezdica.

ODLUKE

- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2020/1765 od 25. studenoga 2020. o neodobravanju klorofena kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2 ⁽¹⁾ 24
 - ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2020/1766 od 25. studenoga 2020. o utvrđivanju vremenski ograničene jednakovrijednosti regulatornog okvira koji se u Ujedinjenoj Kraljevini Velike Britanije i Sjeverne Irske primjenjuje na središnje depozitorije vrijednosnih papira, u skladu s Uredbom (EU) br. 909/2014 Europskog parlamenta i Vijeća 26
-

Ispravci

- ★ Ispravak Sporazuma između Europske unije i Vlade Republike Indonezije o određenim aspektima zračnog prijevoza (SL L 264, 8.10.2011.) (*Posebno izdanje Službenog lista Europske unije 07/Sv. 21 od 25. lipnja 2013.*) 29
- ★ Ispravak Uredbe Vijeća (EZ) br. 847/96 od 6. svibnja 1996. o uvođenju dodatnih uvjeta za upravljanje godišnjim ukupnim dopuštenim ulovom (TAC) i kvotama (*Službeni list Europskih zajednica L 115 od 9. svibnja 1996.*) (*Posebno izdanje Službenog lista Europske unije 04/Sv. 03 od 11. travnja 2013.*) 30
- ★ Ispravak Uredbe Komisije (EU) 2020/1683 od 12. studenoga 2020. o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 379, 13.11.2020.) 31

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

II

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1758

od 28. kolovoza 2020.

o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2019/2238 u pogledu visoke stope preživljavanja i izuzeća *de minimis* koja se primjenjuju na ribolov određenih pridnenih vrsta u Sjevernome moru

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2018/973 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2018. o utvrđivanju višegodišnjeg plana za pridnene stokove u Sjevernome moru i za ribarstvo kojim se iskorištavaju ti stokovi, utvrđivanju pojedinosti o provedbi obveze iskrcavanja u Sjevernome moru i o stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EZ) br. 676/2007 i (EZ) br. 1342/2008 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 11.,

budući da:

- (1) Cilj je Uredbe (EU) br. 1380/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ postupno napuštanje prakse odbacivanja ulova u svim vrstama ribolova u Uniji uvođenjem obveze iskrcavanja ulova vrsta koje podliježu ograničenjima ulova.
- (2) Člankom 9. Uredbe (EU) br. 1380/2013 predviđeno je donošenje višegodišnjih planova koji sadržavaju mjere očuvanja za ribolov kojim se iskorištavaju određeni stokovi na relevantnom geografskom području. Takvim višegodišnjim planovima utvrđuju se pojedinosti o provedbi obveze iskrcavanja te se njima Komisija može ovlastiti za pobliže utvrđivanje relevantnih pojedinosti na temelju zajedničkih preporuka država članica.
- (3) Uredbom (EU) 2018/973, kojom se utvrđuje višegodišnji plan za pridnene stokove u Sjevernome moru, Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata o pojedinostima obveze iskrcavanja na temelju zajedničkih preporuka država članica.
- (4) Belgija, Danska, Njemačka, Francuska, Nizozemska i Švedska imaju izravan interes u upravljanju ribarstvom u Sjevernome moru. Nakon savjetovanja sa Savjetodavnim vijećem za Sjeverno more i Savjetodavnim vijećem za ribolov pelagijskih vrsta te su države članice, zajedno s Ujedinjenom Kraljevinom, 29. svibnja 2019. Komisiji dostavile zajedničku preporuku o pojedinostima o provedbi obveze iskrcavanja u ribolovu pridnenih vrsta u Sjevernome moru. Zajednička preporuka izmijenjena je 7. kolovoza 2019. Na temelju tih zajedničkih preporuka Komisija je donijela Delegiranu uredbu (EU) 2019/2238 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ SL L 179, 16.7.2018., str. 1.

⁽²⁾ Uredba (EU) br. 1380/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o zajedničkoj ribarstvenoj politici, izmjeni uredbi Vijeća (EZ) br. 1954/2003 i (EZ) br. 1224/2009 i stavljanju izvan snage uredbi (EZ) br. 2371/2002 i (EZ) br. 639/2004 i Odluke Vijeća 2004/585/EZ (SL L 354, 28.12.2013., str. 22.).

⁽³⁾ Delegirana Uredba Komisije (EU) 2019/2238 od 1. listopada 2019. o utvrđivanju pojedinosti o provedbi obveze iskrcavanja u ribolovu određenih pridnenih vrsta u Sjevernome moru za razdoblje 2020.–2021. (SL L 336, 30.12.2019., str. 34.).

- (5) Dotične države članice i Ujedinjena Kraljevina 8. studenoga 2019. dostavile su novu zajedničku preporuku radi ispravljanja određenih pogrešaka i nenamjernih propusta u Delegiranoj uredbi (EU) 2019/2238.
- (6) U zajedničkoj preporuci od 8. studenoga 2019. predlaže se da se za škampa ulovljenog pridnenom povlačnom mrežom (koćom) sa sakom veličine oka mrežnog tega od najmanje 70 mm opremljenom rešetkom za sortiranje vrsta s razmakom između prečki rešetke od najviše 35 mm odobri izuzeće do 31. prosinca 2021. To je izuzeće dobilo pozitivnu znanstvenu ocjenu ⁽⁴⁾, koja je bila uključena i u prethodne planove za odbačeni ulov. Godine 2018. Znanstveni, tehnički i gospodarski odbor za ribarstvo (STECF) istaknuo je da se znanstvene informacije u prilog tom izuzeću temelje na pouzdanom pristupu i da je tehnika validacije koja se primjenjuje u kontekstu većih flota opravdana ⁽⁵⁾. Unatoč tim pozitivnim znanstvenim dokazima Delegiranom uredbom (EU) 2019/2238 to je izuzeće nenamjerno ograničeno do 31. prosinca 2020., iako za to nije bilo znanstvene osnove. Stoga bi se to izuzeće trebalo primjenjivati do 31. prosinca 2021.
- (7) Na temelju navedenih procjena STECF-a u Delegiranu uredbu (EU) 2019/2238 omaškom je uvrštena i obveza dostave podataka najkasnije do 1. svibnja 2020. za izuzeće za škampa ulovljenog pridnenom povlačnom mrežom (koćom) sa sakom veličine oka mrežnog tega od najmanje 70 mm opremljenom rešetkom za sortiranje vrsta s razmakom između prečki rešetke od najviše 35 mm. Stoga bi to izuzeće trebalo isključiti od obveze dostave dodatnih podataka.
- (8) U Delegiranoj uredbi (EU) 2019/2238 nenamjerno je izostavljeno izuzeće na temelju stope preživljavanja za ulove i usputne ulove iverka zlatopjega. U zajedničkoj preporuci dostavljenoj 7. kolovoza 2019. predloženo je izuzeće za iverka zlatopjega ulovljenog određenim povlačnim mrežama koje ciljano love plosnatice ili oble ribe, s veličinom oka mrežnog tega od najmanje 90–99 mm i pločom seltra ili s veličinom oka mrežnog tega od najmanje 80–99 mm. STECF je naveo da stope preživljavanja iz relevantnih studija variraju (18 %–75 %) te da su za manje primjerke iverka zlatopjega zabilježene iznimno niske razine ⁽⁶⁾. Stoga se izuzeće trebalo odobriti samo do 31. prosinca 2020., no u članku 6. stavku 4. to omaškom nije navedeno. Nadalje, na to bi se izuzeće trebala primjenjivati obveza dostave dodatnih podataka.
- (9) U zajedničkoj preporuci od 8. studenoga 2019. predloženo je uvođenje izuzeća *de minimis* za manjića ulovljenog određenim povlačnim mrežama (koćama) veličine oka mrežnog tega od najmanje 120 mm.
- (10) Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2018/2035 ⁽⁷⁾ odobreno je izuzeće *de minimis* za manjića veličine manje od minimalne referentne veličine za očuvanje ulovljenog određenim pridnenim povlačnim mrežama (koćama) veličine oka mrežnog tega od najmanje 120 mm na potpodručju ICES-a 4. To je izuzeće odobreno na temelju znanstvenih dokaza koje su dostavile države članice i koji su potvrđeni znanstvenom procjenom ⁽⁸⁾. STECF je istaknuo da je opravdano pretpostaviti da su poboljšanja selektivnosti kojima bi se smanjili neželjeni ulovi manjića tehnički zahtjevna zbog morfologije manjića. To izuzeće nije uvršteno u Delegiranu uredbu (EU) 2019/2238 zbog pogreške u komunikaciji između regionalne skupine država članica i Komisije. Stoga bi članak 10. Delegirane uredbe (EU) 2019/2238 trebalo izmijeniti kako bi se to izuzeće uvrstilo.
- (11) Delegiranu uredbu (EU) 2019/2238 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Budući da mjere predviđene ovom Uredbom izravno utječu na planiranje ribolovne sezone plovila Unije i povezane gospodarske aktivnosti, ova bi Uredba trebala stupiti na snagu neposredno nakon objave. S obzirom na to da je Delegirana uredba (EU) 2019/2238 stupila na snagu 1. siječnja 2020., i ova Uredba trebala bi se primjenjivati od tog datuma,

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

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

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

⁽⁷⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/2035 od 18. listopada 2018. o utvrđivanju pojedinosti o provedbi obveze iskrcavanja za ribolov određenih pridnenih vrsta u Sjevernome moru za razdoblje 2019.–2021. (SL L 327, 21.12.2018., str. 17.).

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Delegirana uredba (EU) 2019/2238 mijenja se kako slijedi:

1. članak 3. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Izuzeće iz stavka 1. točke (b) podtočaka 1. i 3. primjenjuje se privremeno, do 31. prosinca 2020. Države članice koje imaju izravan upravljački interes u najkraćem mogućem roku, a najkasnije 1. svibnja 2020., dostavljaju dodatne znanstvene informacije u prilog izuzeću iz stavka 1. točke (b) podtočaka 1. i 3. Znanstveni, tehnički i gospodarski odbor za ribarstvo (STECF) ocjenjuje dostavljene znanstvene informacije do 31. srpnja 2020.“;

2. članak 6. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Izuzeća iz stavka 1. točke (c) i stavka 2. primjenjuju se privremeno, do 31. prosinca 2020. Države članice koje imaju izravan upravljački interes u najkraćem mogućem roku, a najkasnije do 1. svibnja 2020., dostavljaju dodatne znanstvene informacije u prilog izuzeću iz stavka 1. točke (c) i stavka 2. Znanstveni, tehnički i gospodarski odbor za ribarstvo (STECF) ocjenjuje dostavljene znanstvene informacije do 31. srpnja 2020.“;

3. članak 10. mijenja se kako slijedi:

(a) u točki (n), ispod uvodne rečenice drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„izuzeće *de minimis* utvrđeno u ovoj točki primjenjuje se privremeno, do 31. prosinca 2020. Države članice koje imaju izravan upravljački interes u najkraćem mogućem roku, a najkasnije do 1. svibnja 2020., dostavljaju dodatne znanstvene informacije u prilog tom izuzeću. STECF ocjenjuje dostavljene znanstvene informacije do 31. srpnja 2020.“;

(b) dodaje se sljedeća točka (o):

„(o) u ribolovu pridnenih vrsta plovilima koja se koriste pridnenim povlačnim mrežama (koćama) (OTB, OTT, PTB) veličine oka mrežnog tega od najmanje 120 mm i love manjića u vodama Unije na potpodručju ICES-a 4:

količina manjića veličine manje od minimalne referentne veličine za očuvanje koja ne premašuje 3 % ukupnih godišnjih ulova manjića ostvarenih u toj vrsti ribolova.“.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2020.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. kolovoza 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1759**od 28. kolovoza 2020.****o ispravku Delegirane uredbe (EU) br. 1394/2014 o uspostavi plana za odbačeni ulov za ribolov određenih pelagijskih vrsta u jugozapadnim vodama**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1380/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o zajedničkoj ribarstvenoj politici, izmjeni uredaba Vijeća (EZ) br. 1954/2003 i (EZ) br. 1224/2009 i stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 2371/2002 i (EZ) br. 639/2004 i Odluke Vijeća 2004/585/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 6. te članak 18. stavke 1. i 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) br. 1380/2013 nastoji se postupno napustiti praksa odbacivanja ulova u svim ribarstvima Unije uvođenjem obveze iskrcavanja ulova vrsta koje podliježu ograničenjima ulova.
- (2) Člankom 15. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 1380/2013 Komisiji su dodijeljene ovlasti za donošenje planova za odbačeni ulov s pomoću delegiranog akta za razdoblje od najviše tri godine na temelju zajedničkih preporuka koje izrađuju države članice uz savjetovanje s relevantnim savjetodavnim vijećima.
- (3) Belgija, Španjolska, Francuska, Nizozemska i Portugal imaju izravan upravljački interes u ribarstvu u jugozapadnim vodama. Nakon savjetovanja sa Savjetodavnim vijećem za jugozapadne vode i Savjetodavnim vijećem za ribolov pelagijskih vrsta te su države članice 2. lipnja 2017. Komisiji dostavile zajedničku preporuku za produljenje trajanja izuzeća *de minimis* utvrđenih u planu za odbačeni ulov.
- (4) Na temelju te preporuke i pozitivne ocjene Znanstvenog, tehničkog i gospodarskog odbora za ribarstvo (STECF) ⁽²⁾, Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2018/188 ⁽³⁾ odobreno je produljenje izuzeća *de minimis* za ulove incuna, skuše i šaruna u zoni 8 Međunarodnog vijeća za istraživanje mora (ICES) povlačnim mrežama (koćama) sa širilicama (OTM) i povlačnim mrežama kojima upravljaju dva plovila (PTM) za 2018., 2019. i 2020. Izuzeće za alate OTM i PTM prvotno je bilo odobreno Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1394/2014 ⁽⁴⁾ za 2015., 2016. i 2017., uz obrazloženje da bi veću selektivnost bilo teško postići.
- (5) Alat PTM je greškom nenamjerno isključen iz Delegirane uredbe (EU) 2018/188 te su prethodno navedene države članice od Komisije zatražile da ispravi taj propust. Potrebno je izbrisati upućivanje na samo jedan alat kako bi se obuhvatili svi alati za ribolov pelagijskih vrsta (OTM i PTM) u pogledu ulova incuna, skuše i šaruna.
- (6) Delegiranu uredbu (EU) br. 1394/2014 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) Budući da mjere predviđene ovom Uredbom izravno utječu na planiranje ribolovne godine plovila Unije i na povezane gospodarske aktivnosti, ova bi Uredba trebala stupiti na snagu neposredno nakon objave. Budući da je Delegirana uredba (EU) 2018/188 stupila na snagu 1. siječnja 2018., ova bi se Uredba trebala primjenjivati od 1. siječnja 2020.,

⁽¹⁾ SL L 354, 28.12.2013., str. 22.

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

⁽³⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/188 od 21. studenoga 2017. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) br. 1394/2014 o uspostavi plana za odbačeni ulov za ribolov određenih pelagijskih vrsta u jugozapadnim vodama (SL L 36, 9.2.2018., str. 1.).

⁽⁴⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1394/2014 od 20. listopada 2014. o uspostavi plana za odbačeni ulov za ribolov određenih pelagijskih vrsta u jugozapadnim vodama (SL L 370, 30.12.2014., str. 31.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U Delegiranoj uredbi (EU) br. 1394/2014, u članku 3. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) do najviše 4 % u 2018., 2019. i 2020. ukupnog godišnjeg ulova inćuna, skuše i šaruna u ciljanom ribolovu inćuna, skuše i šaruna pelagijskim kočaricama u zoni ICES-a 8;”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2020.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. kolovoza 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1760

od 25. studenoga 2020.

o odobrenju pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 25841 kao dodatka hrani za sve vrste svinja, uključujući krmače osim krmača u laktaciji, radi pozitivnog učinka na sisajuću prasid (nositelj odobrenja Chr. Hansen A/S)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesena su dva zahtjeva za odobrenje pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 25841. Uz te su zahtjeve priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.
- (3) Zahtjevi se odnose na odobrenje pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 25841 kao dodatka hrani za sve vrste svinja, uključujući krmače osim krmača u laktaciji, radi pozitivnog učinka na sisajuću prasid te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 20. veljače 2018. ⁽²⁾, 4. listopada 2019. ⁽³⁾ i 4. listopada 2019. ⁽⁴⁾ zaključila da pripravak od *Bacillus subtilis* DSM 25841 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Osim toga, navela je i da bi trebalo smatrati da taj pripravak može izazvati preosjetljivost dišnih organa te je navela da ne može donijeti zaključak o tome je li moguće da taj pripravak nadražuje kožu i oči ili da izaziva preosjetljivost kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila i da taj pripravak može biti učinkovit za poboljšanje zootehničkih parametara ciljnih vrsta. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 25841 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Stoga bi trebalo odobriti uporabu tog pripravka.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. studenoga 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %	CFU/l vode za piće				

Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore

4b1900	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841	<p>Sastav dodatka</p> <p>Pripravak od <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 koji sadržava najmanje $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka</p> <p>Kruti oblik</p> <p>Karakteristike aktivne tvari</p> <p>Žive spore <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841</p> <p>Analitička metoda (*)</p> <p>Za identifikaciju <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: identifikacija – gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)</p> <p>Za određivanje brojnosti <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje: metoda razmazivanja uporabom tripton soja agara – EN 15784</p>	Sve vrste svinja, uključujući krmače osim krmača u laktaciji, radi pozitivnog učinka na sisajuću prasad	–	5×10^8	–	$1,7 \times 10^8$	–	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. Za uporabu dodatka u vodi za piće mora se osigurati homogeno raspršenje dodatka. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe: moguća je preosjetljivost dišnih organa, nadraženost kože te preosjetljivost očiju i kože. Ako se tim 	16.12.2030.
--------	-----------------	------------------------------------	--	---	---	-----------------	---	-------------------	---	--	-------------

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1761

od 25. studenoga 2020.

o odobrenju L-cistein hidroklorid monohidrata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-cistein hidroklorid monohidrata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-cistein hidroklorid monohidrata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci”.
- (4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak hrani za životinje odobri i za uporabu u vodi za piće. Međutim, Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nije dopušteno odobravanje „aromatskih tvari” za uporabu u vodi za piće. Stoga ne bi trebalo odobriti uporabu L-cistein hidroklorid monohidrata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 u vodi za piće. Činjenica da L-cistein hidroklorid monohidrat dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 nije odobren za uporabu kao aromatska tvar u vodi za piće ne isključuje njegovu uporabu u krmnim smjesama koje se daju u vodi.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 19. ožujka 2020. ⁽²⁾ zaključila da L-cistein hidroklorid monohidrat dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ili na okoliš. Agencija je za L-cistein hidroklorid monohidrat dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 zaključila da se, iako je izloženost korisnika udisanjem malo vjerojatna zbog niskog potencijala pulverizacije, predlaže da se za taj proizvod navede da nadražuje dišne organe jer ima nisku pH vrijednost u otopini. Osim toga, na temelju rezultata dostavljenih studija trebalo bi navesti da taj proizvod nadražuje kožu i da može izazvati teške ozljede očiju. L-cistein hidroklorid monohidrat ne izaziva preosjetljivost kože. Budući da se L-cistein hidroklorid monohidrat dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 upotrebljava kao aromatska tvar u hrani, Agencija je zaključila da se očekuje da može imati sličnu funkciju i u hrani za životinje te da nije potrebno daljnje dokazivanje njegove učinkovitosti u hrani za životinje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Procjena L-cistein hidroklorid monohidrata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu L-cistein hidroklorid monohidrata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

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

- (7) U cilju bolje kontrole trebalo bi predvidjeti ograničenja i uvjete. Konkretno, na oznaci tog dodatka hrani za životinje trebalo bi navesti preporučenu količinu. Ako se ta količina premaši, na oznaci premiksa trebalo bi navesti određene informacije.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. studenoga 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari

2b920i	–	L-cistein hidroklorid monohidrat	<p>Sastav dodatka L-cistein hidroklorid monohidrat</p> <p>Karakteristike aktivne tvari L-cistein hidroklorid monohidrat Dobiven fermentacijom s pomoću bakterije <i>Escherichia coli</i> KCCM 80109 i KCCM 80197 Čistoća: ≥ 98,5 % (analiza) Kemijska formula: C₃H₇NO₂S•HClH₂O CAS broj: 7048-04-6. FLAVIS broj: 17.032</p> <p>Metoda analize (1) Za identifikaciju L-cistein hidroklorid monohidrata u dodatku hrani za životinje: ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Europska farmakopeja 6.6 – 2.2.56 – Metoda 1 Za kvantifikaciju L-cistein hidroklorid monohidrata u dodatku hrani za životinje: ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FD) Za kvantifikaciju L-cistein hidroklorid monohidrata u premiksima: – ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (2) (Prilog III., dio F).</p>	Sve životinjske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na oznaci dodatka potrebno je navesti sljedeće: „Preporučena najveća dopuštena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg.” 4. Na oznaci premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj te naziv i dodanu količinu aktivne tvari ako se premaši sljedeća količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg. 5. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovom udisanju ili pri doticaju s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne 	16.12.2030.
--------	---	----------------------------------	--	-----------------------	---	---	---	--	-------------

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
								<p>moгу ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.</p>	

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1.).

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1762

od 25. studenoga 2020.

o odobrenju pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 kao dodatka hrani za sve vrste peradi za tov ili peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod (nositelj odobrenja Chr. Hansen A/S)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 kao dodatka hrani za sve vrste peradi za tov ili peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 20. ožujka 2020. ⁽²⁾ zaključila da pripravak od *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da se zbog nepostojanja potrebnih podataka ne mogu donijeti zaključci o tome je li moguće da taj dodatak nadražuje kožu i oči ili da izaziva preosjetljivost kože te je zaključila da bi se zbog bjelančevinaste prirode aktivnih tvari trebalo smatrati da taj dodatak izaziva preosjetljivost dišnih organa. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Osim toga, Agencija je zaključila i da taj proizvod može biti učinkovit kao zootehnički dodatak u hrani za životinje i vodi za piće. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog proizvoda kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020.;18(4):6094.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. studenoga 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %	CFU/l vode za piće				
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore											
4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 i <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak od <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 i <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 koji sadržava najmanje: $3,2 \times 10^9$ CFU/g dodatka ($1,6 \times 10^9$ CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g i $0,6 \times 10^9$ CFU <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g)	Sve vrste peradi za tov ili peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod	–	$1,6 \times 10^9$	–	$5,4 \times 10^8$	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za uporabu dodatka u vodi za piće mora se osigurati homogeno raspršenje dodatka. 3. Može se upotrebljavati u hrani za životinje koja sadržava dopuštene kokcidiostatike: diklazuril, dekokvinat i halofuginon. 4. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice.	16.12.2030.
			<i>Karakteristike aktivne tvari:</i> Žive spore stanica <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 i <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840								
			<i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje, premiksima, hrani za životinje i vodi: metoda razmazivanja na tripton soja agar (EN 15784). Identifikacija: metoda gel-elektroforeze u pulsirajućem polju (PFGE).								

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1763**od 25. studenoga 2020.****o odobravanju formaldehida kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2 i 3****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje formaldehid.
- (2) Formaldehid je ocijenjen za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2, „Dezinfekcijska sredstva i drugi biocidni pripravci za uporabu u domaćinstvu i na površinama namijenjenima javnom zdravlju” i vrste 3, „Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni”, kako su utvrđene u Prilogu V. Direktivi br. 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, koje odgovaraju vrsti proizvoda 2 i vrsti proizvoda 3 kako su utvrđene u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Njemačko nadležno ocjenjivačko tijelo Komisiji je 29. srpnja 2013. podnijelo izvješća o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode donio je 10. prosinca 2019. mišljenja Europske agencije za kemikalije ⁽⁴⁾ („Agencija”), uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) Na temelju članka 90. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 može se zaključiti da bi tvari koje su države članice ocijenile do 1. rujna 2013. trebalo ocijeniti u skladu s odredbama Direktive 98/8/EZ.
- (6) U skladu s mišljenjima Agencije može se očekivati da biocidni proizvodi vrste 2 i 3 koji sadržavaju formaldehid ispunjavaju zahtjeve iz članka 5. Direktive 98/8/EZ ako su zadovoljene određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (7) Stoga je primjereno odobriti formaldehid za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2 i 3, podložno ispunjenju određenih specifikacija i uvjeta.
- (8) Zaključak je mišljenja Agencije da formaldehid ispunjava kriterije za razvrstavanje kao karcinogena tvar kategorije 1. B u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾.
- (9) Budući da bi formaldehid trebalo odobriti u skladu s uvjetima iz Direktive 98/8/EZ, uzimajući u obzir to svojstvo, razdoblje za koje se odobrava trebalo bi biti znatno kraće od deset godina, u skladu s najnovijom praksom utvrđenom na temelju te direktive Osim toga, s obzirom na to da se na formaldehid od 14. svibnja 2000.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

⁽⁴⁾ Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari formaldehid, vrsta proizvoda: 2, ECHA/BPC/232/2019, doneseno 10. prosinca 2019.; Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari formaldehid, vrsta proizvoda: 3, ECHA/BPC/233/2019, doneseno 10. prosinca 2019.

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

primjenjuje prijelazno razdoblje iz članka 89. Uredbe (EU) br. 528/2012 i da od 29. srpnja 2013. podliježe stručnom pregledu, te kako bi se u kontekstu moguće obnove odobrenja što prije na razini Unije ispitalo mogu li se za formaldehid ispuniti uvjeti iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, trebalo bi ga odobriti na razdoblje od tri godine.

- (10) Nadalje, nadležna tijela država članica trebala bi u skladu s točkom 10. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012 ocijeniti mogu li se na njihovu državnom području zadovoljiti uvjeti iz članka 5. stavka 2. te uredbe kako bi se moglo odlučiti može li se dati odobrenje za biocidni proizvod koji sadržava formaldehid.
- (11) Za potrebe članka 23. Uredbe (EU) br. 528/2012 formaldehid ispunjava uvjete iz članka 10. stavka 1. točke (a) te uredbe i stoga bi ga trebalo smatrati potencijalnom tvari za zamjenu. Nadležna tijela država članica trebala bi stoga provesti komparativno ocjenjivanje u okviru ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje ili obnovu odobrenja biocidnog proizvoda koji sadržava formaldehid.
- (12) Budući da, prema zaključku Agencije, formaldehid ispunjava kriterije za razvrstavanje kao karcinogena tvar kategorije 1.B i tvar koja izaziva preosjetljivost kože kategorije 1. u skladu s Prilogom I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, tretirane proizvode koji su tretirani formaldehidom ili ga sadržavaju trebalo bi pri stavljanju na tržište na odgovarajući način označiti.
- (13) Ova Uredba ne utječe na primjenu propisa Unije u području zdravlja i sigurnosti na radu, posebno direktiva Vijeća 89/391/EEZ ⁽⁶⁾ i 98/24/EZ ⁽⁷⁾ i Direktive br. 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁸⁾.
- (14) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.
- (15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Formaldehid se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2 i 3, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. studenoga 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Direktiva Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu (SL L 183, 29.6.1989., str. 1.).

⁽⁷⁾ Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (četnaesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 131, 5.5.1998., str. 11.).

⁽⁸⁾ Direktiva 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu (šesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive Vijeća 89/391/EEZ) (SL L 158, 30.4.2004., str. 50.).

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
Formaldehid	Kemijski naziv prema IUPAC-u: metanal EZ br.: 200-001-8 CAS br.: 50-00-0	25–55,5 % formaldehida u vodenoj otopini (najmanja čistoća formaldehida: 87,5 % m/m)	1. veljače 2022.	31. siječnja 2025.	2	<p>Formaldehid se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Osim toga, u skladu s točkom 10. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, pri ocjeni proizvoda potrebno je ocijeniti i mogu li se zadovoljiti uvjeti iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. Proizvodi se odobravaju za uporabu u državama članicama samo ako je ispunjen barem jedan od uvjeta iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje: <ol style="list-style-type: none"> profesionalnim korisnicima u slučaju proizvoda koji se upotrebljavaju za dezinfekciju pranjem i brisanjem površina; sekundarnoj izloženosti šire javnosti i djece; vodenom okolišu u slučaju proizvoda koji se upotrebljavaju za dezinfekciju prostorija fumigacijom u slučaju epidemije. <p>Preduvjet za stavljanje na tržište tretiranih proizvoda jest da osoba koja je odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran formaldehidom ili ga sadržava osigura da su na deklaraciji tretiranog proizvoda navedeni podaci iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>
					3	<p>Formaldehid se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Osim toga, u skladu s točkom 10. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, pri ocjeni

					<p>proizvoda potrebno je ocijeniti i mogu li se zadovoljiti uvjeti iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> <p>2. Proizvodi se odobravaju za upotrebu u državama članicama samo ako je ispunjen najmanje jedan uvjet iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> <p>3. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) profesionalnim korisnicima u slučaju proizvoda koji se upotrebljavaju za dezinfekciju prskanjem nastambi za životinje i vozila u slučaju epidemije; ii) sekundarnoj izloženosti šire javnosti; iii) površinskim vodama, sedimentima, tlu i podzemnim vodama nakon uporabe proizvoda za dezinfekciju vozila i dezinfekciju nogu životinja kupanjem ili uranjanjem. <p>4. Za proizvode čiji se ostaci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i.</p> <p>Preduvjet za stavljanje na tržište tretiranih proizvoda jest da osoba koja je odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran formaldehidom ili ga sadržava osigura da su na deklaraciji tretiranog proizvoda navedeni podaci iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>
--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1764

od 25. studenoga 2020.

o odobrenju dinatrijeva 5'-inozinata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje dinatrijeva 5'-inozinata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium stationis* KCCM 80161. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje dinatrijeva 5'-inozinata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci”.
- (4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak hrani za životinje odobri i za uporabu u vodi za piće. Međutim, Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nije dopušteno odobravanje „aromatskih tvari” za uporabu u vodi za piće. Stoga ne bi trebalo odobriti uporabu dinatrijeva 5'-inozinata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 u vodi za piće. Činjenica da nije odobrena uporaba tog dodatka kao aromatske tvari u vodi za piće ne isključuje njegovu uporabu u krmnim smjesama koje se daju u vodi.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 7. svibnja 2020. ⁽²⁾ zaključila da dinatrijev 5'-inozinat dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ili na okoliš. Agencija je u mišljenju zaključila da taj dodatak nije toksičan pri udisanju, da ne nadražuje kožu ni oči te da ne izaziva preosjetljivost kože. Agencija je zaključila i da je učinak dinatrijeva 5'-inozinata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 na pojačavanje okusa hrane već dobro dokazan te stoga nije potrebno daljnje dokazivanje njegove učinkovitosti u hrani za životinje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Procjena dinatrijeva 5'-inozinata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu dinatrijeva 5'-inozinata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (7) U cilju bolje kontrole trebalo bi predvidjeti ograničenja i uvjete. Konkretno, na oznaci tog dodatka hrani za životinje trebalo bi navesti preporučenu količinu. Ako se ta količina premaši, na oznaci premiksâ trebalo bi navesti određene informacije.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. studenoga 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: osjetilni dodaci**Funkcionalna skupina: aromatske tvari**

2b631i	–	Dinatrijev 5'-inozinat	<p><i>Sastav dodatka</i> Dinatrijev 5'-inozinat</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i> Dinatrijev 5'-inozinat Dobiven fermentacijom s pomoću bakterije <i>Corynebacterium stationis</i> (KCCM 80161) Čistoća: ≥ 97 % (analiza) Kemijska formula: $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot 7.5H_2O$ CAS broj 4691-65-0</p> <p><i>Metoda analize</i> (1) Za utvrđivanje dinatrijeva 5'-inozinata u dodatku hrani za životinje: Monografije FAO JECFA „dinatrijev 5'-inozinat” i „dinatrijevi 5'-ribonukleotidi”.</p> <p>Za određivanje dinatrijeva 5'-inozinata (IMP) u dodatku hrani za životinje i aromatskim premiksima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s UV detekcijom (HPLC-UV)</p>	Sve životinjske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. Na oznaci dodatka potrebno je navesti sljedeće: „Preporučena najveća dopuštena količina aktivne tvari, same ili u kombinaciji s drugim odobrenim dinatrijevim 5'-ribonukleotidima, iznosi 50 mg po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %.” Na oznaci premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj te naziv i dodanu količinu aktivne tvari ako se premaši sljedeća količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 50 mg/kg. 	16.12.2030.
--------	---	------------------------	--	-----------------------	---	---	---	---	-------------

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2020/1765

od 25. studenoga 2020.

o neodobranju klorofena kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delekiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje klorofen (EZ br.: 204-385-8; CAS br. 120-32-1).
- (2) Klorofen je ocijenjen za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2, „Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama”, kako je utvrđena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Norveška je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 22. prosinca 2016. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) podnijelo izvješće o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delekirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode donio je 4. ožujka 2020. mišljenje Agencije ⁽³⁾, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) Prema tom mišljenju ne može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 2 koji sadržavaju klorofen ispuniti kriterije iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 jer su u procjeni rizika za zdravlje ljudi utvrđeni neprihvatljivi rizici.
- (6) Uzimajući u obzir mišljenje Agencije, nije primjereno odobriti klorofen za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2.
- (7) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Klorofen (EZ br.: 204-385-8, CAS br.: 120-32-1) se ne odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delekirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

⁽³⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Chlorophene, Product type: 2, ECHA/BPC/238/2020 (Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari klorofen, vrsta proizvoda 2) ECHA/BPC/238/2020, doneseno 4. ožujka 2020.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. studenoga 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2020/1766**od 25. studenoga 2020.****o utvrđivanju vremenski ograničene jednakovrijednosti regulatornog okvira koji se u Ujedinjenoj Kraljevini Velike Britanije i Sjeverne Irske primjenjuje na središnje depozitorije vrijednosnih papira, u skladu s Uredbom (EU) br. 909/2014 Europskog parlamenta i Vijeća**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 909/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 2014. o poboljšanju namire vrijednosnih papira u Europskoj uniji i o središnjim depozitorijima vrijednosnih papira te izmjeni direktiva 98/26/EZ i 2014/65/EU te Uredbe (EU) br. 236/2012 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 25. stavak 9.,

budući da:

- (1) Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske („Ujedinjena Kraljevina”) dostavila je 29. ožujka 2017. obavijest o namjeri povlačenja iz Unije na temelju članka 50. Ugovora o Europskoj uniji. Unija i Ujedinjena Kraljevina 17. listopada 2019. postigle su Sporazum o povlačenju Ujedinjene Kraljevine iz Unije ⁽²⁾ („Sporazum o povlačenju”), s revidiranim Protokolom o Irskoj/Sjevernoj Irskoj te revidiranom Političkom izjavom ⁽³⁾. U skladu s tim sporazumom i nakon što ga je Zastupnički dom Ujedinjene Kraljevine ratificirao, Europski parlament donio, a Vijeće sklopilo, Ujedinjena Kraljevina postala je 1. veljače 2020. treća zemlja i pravo Unije prestat će se primjenjivati na nju i u njoj 31. prosinca 2020.
- (2) Središnji depozitoriji vrijednosnih papira posrednici su na financijskim tržištima. Usluge evidentiranja vrijednosnih papira u nematerijaliziranom obliku („bilježničke usluge”) i vođenja računa vrijednosnih papira na najvišoj razini („usluge središnjeg vođenja računa”) pridonose transparentnosti i zaštita su ulagateljima jer se njima jamči cjelovitost izdanja i sprječava nepotrebno stvaranje ili smanjenje broja izdanih vrijednosnih papira. Središnji depozitoriji vrijednosnih papira upravljaju i sustavima za namiru, koji jamče pravilnu i pravovremenu namiru vrijednosnih papira. Te su funkcije ključne za postupke poravnanja i namire nakon trgovanja. Sustavi za namiru vrijednosnih papira iznimno su važni i za monetarnu politiku jer su u velikoj mjeri uključeni u pribavljanje kolaterala za operacije monetarne politike.
- (3) Od 1. siječnja 2021. središnji depozitoriji vrijednosnih papira osnovani u Ujedinjenoj Kraljevini („središnji depozitoriji vrijednosnih papira iz Ujedinjene Kraljevine”) smatrat će se središnjim depozitorijima vrijednosnih papira treće zemlje u smislu Uredbe (EU) br. 909/2014. Kao takvi moći će pružati bilježničke usluge i usluge središnjeg vođenja računa za financijske instrumente koncipirane na temelju prava države članice samo ako ih Europsko nadzorno tijelo za vrijednosne papire i tržišta kapitala („ESMA”) prizna u skladu s člankom 25. te uredbe. U suprotnom, središnji depozitoriji vrijednosnih papira iz Ujedinjene Kraljevine izdavateljima iz Unije neće moći pružati bilježničke usluge i usluge središnjeg vođenja računa za prenosive vrijednosne papire koncipirane na temelju prava države članice. U toj bi situaciji izdavatelji iz Unije privremeno mogli imati poteškoća s ispunjavanjem svojih pravnih obveza jer središnji depozitoriji vrijednosnih papira koji imaju odobrenje za rad u Uniji („središnji depozitoriji vrijednosnih papira iz Unije”) zasad ne nude usluge koje pružaju središnji depozitoriji vrijednosnih papira iz Ujedinjene Kraljevine u vezi s vrijednosnim papirima trgovačkih društava i fondovima čijim se udjelima trguje na burzi koncipiranima na temelju nacionalnog prava Irske („irski vrijednosni papiri trgovačkih društava i fondovi čijim se udjelima trguje na burzi”). Stoga je opravdano i u interesu Unije i njezinih država članica osigurati da središnji depozitoriji vrijednosnih papira iz Ujedinjene Kraljevine mogu tijekom ograničenog razdoblja nakon 31. prosinca 2020. nastaviti pružati usluge u Uniji.
- (4) ESMA može priznati središnji depozitorij vrijednosnih papira osnovan u trećoj zemlji samo ako Komisija donese provedbeni akt kojim se utvrđuje da su pravni i nadzorni aranžmani kojima se uređuje taj središnji depozitorij vrijednosnih papira jednakovrijedni zahtjevima iz Uredbe (EU) br. 909/2014. Zbog rizika od povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz Unije bez sklapanja sporazuma o povlačenju Komisija je Provedbenom

⁽¹⁾ SL L 257, 28.8.2014., str. 1.

⁽²⁾ Sporazum o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju (SL L 29, 31.1.2020., str. 7.).

⁽³⁾ Politička izjava kojom se uspostavlja okvir za buduće odnose Europske unije i Ujedinjene Kraljevine (SL C 34, 31.1.2020., str. 1.).

odlukom (EU) 2018/2030 (*) utvrdila jednakovrijednost pravnog i nadzornog okvira Ujedinjene Kraljevine za razdoblje do 30. ožujka 2021. Budući da je Sporazum o povlačenju sklopljen, ta se provedbena odluka nikad nije počela primjenjivati. Središnji depozitoriji vrijednosnih papira iz Unije znatno su napredovali u razvoju usluga povezanih s irskim vrijednosnim papirima trgovačkih društava i fondovima čijim se udjelima trguje na burzi, kako bi se izdavateljima iz Unije omogućilo da prenesu svoje pozicije, ali taj postupak neće biti potpuno dovršen do 31. prosinca 2020., kad se pravo Unije prestaje primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini. Stoga je nužno i u interesu Unije i njezinih država članica utvrditi da se pravni i nadzorni aranžmani kojima se uređuju središnji depozitoriji vrijednosnih papira iz Ujedinjene Kraljevine tijekom razdoblja od šest mjeseci smatraju jednakovrijednima zahtjevima iz Uredbe (EU) br. 909/2014.

- (5) U skladu s člankom 25. stavkom 9. Uredbe (EU) br. 909/2014, da bi se utvrdilo da su pravni i nadzorni aranžmani treće zemlje u odnosu na središnje depozitorije vrijednosnih papira osnovane u toj trećoj zemlji jednakovrijedni onima utvrđenima u toj uredbi, moraju biti ispunjena tri uvjeta.
- (6) Prvi je da se pravnim i nadzornim aranžmanima treće zemlje mora zajamčiti da središnji depozitoriji vrijednosnih papira u toj trećoj zemlji ispunjavaju pravno obvezujuće zahtjeve koji su zapravo jednakovrijedni zahtjevima utvrđenima u Uredbi (EU) br. 909/2014. Do isteka prijelaznog razdoblja 31. prosinca 2020. središnji depozitoriji vrijednosnih papira iz Ujedinjene Kraljevine moraju ispunjavati zahtjeve propisane u Uredbi (EU) br. 909/2014. Ujedinjena Kraljevina prenijela je 26. lipnja 2018. u svoje nacionalno pravo odredbe Uredbe (EU) br. 909/2014 i one proizvode pravne učinke od isteka prijelaznog razdoblja.
- (7) Drugi je uvjet da se pravnim i nadzornim aranžmanima treće zemlje mora zajamčiti da središnji depozitoriji vrijednosnih papira osnovani u toj trećoj zemlji podliježu stvarnom i neprekidnom nadzoru, praćenju i provedbi. Do isteka prijelaznog razdoblja 31. prosinca 2020. središnji depozitoriji vrijednosnih papira iz Ujedinjene Kraljevine pod nadzorom su Središnje banke Ujedinjene Kraljevine (Bank of England), kako je utvrđeno nacionalnim pravom Ujedinjene Kraljevine u skladu s Uredbom (EU) br. 909/2014. Prijenosom odredaba iz Uredbe (EU) br. 909/2014 u nacionalno pravo Ujedinjene Kraljevine Središnja banka Ujedinjene Kraljevine ostaje odgovorna za nadzor središnjih depozitorija vrijednosnih papira nakon isteka prijelaznog razdoblja i zasad nema naznaka da su predviđene bitne izmjene tog nadzora.
- (8) Treći je uvjet da se pravnim okvirom treće zemlje mora propisati učinkovit jednakovrijedan sustav za priznavanje središnjih depozitorija vrijednosnih papira kojima je izdano odobrenje za rad u skladu s pravnim sustavom treće zemlje. To je postignuto prijenosom odredaba iz članka 25. Uredbe (EU) br. 909/2014 u nacionalno pravo Ujedinjene Kraljevine. Nadalje, Ujedinjena Kraljevina uvela je posebne prijelazne odredbe kojima se središnjim depozitorijima vrijednosnih papira treće zemlje omogućuje pružanje bilježničkih usluga i usluga središnjeg vođenja računa u Ujedinjenoj Kraljevini tijekom razdoblja od najmanje šest mjeseci nakon što Ujedinjena Kraljevina utvrdi jednakovrijednost okvira te treće zemlje.
- (9) Stoga se može zaključiti da pravni i nadzorni aranžmani Ujedinjene Kraljevine koji će se nakon isteka prijelaznog razdoblja iz članka 126. Sporazuma o povlačenju primjenjivati na središnje depozitorije vrijednosnih papira iz Ujedinjene Kraljevine ispunjavaju uvjete iz članka 25. stavka 9. Uredbe (EU) br. 909/2014.
- (10) Ova se Odluka temelji na trenutačno dostupnim informacijama o pravnim i nadzornim aranžmanima koji će se od 1. siječnja 2021. primjenjivati na središnje depozitorije vrijednosnih papira iz Ujedinjene Kraljevine. Budući da je Ujedinjena Kraljevina najavila da u svoje nacionalno pravo neće uključiti određene zahtjeve utvrđene pravnim okvirom Unije koji će tek stupiti na snagu, pravni i nadzorni aranžmani koji su trenutačno na snazi u Ujedinjenoj Kraljevini mogu se smatrati jednakovrijednima samo tijekom ograničenog razdoblja. S obzirom na najavu Ujedinjene Kraljevine o budućoj različitosti pravnih i nadzornih aranžmana koji se primjenjuju na središnje depozitorije vrijednosnih papira iz Ujedinjene Kraljevine, od sudionika na tržištu očekuje se da se pripreme za situaciju da u tom području neće biti donesena nova odluka o jednakovrijednosti.
- (11) Sklapanjem sveobuhvatnih i učinkovitih sporazuma o suradnji između ESMA-e i Središnje banke Ujedinjene Kraljevine u skladu s člankom 25. stavkom 10. Uredbe (EU) br. 909/2014 postiže se proaktivna razmjena informacija i koordinacija nadzornih aktivnosti. Konkretno, tim se sporazumima ESMA-i mora omogućiti izravan i kontinuiran pristup svim informacijama koje zatraži, i to u svim situacijama, uključujući one izvanredne. Osim

(*) Provedbena odluka Komisije (EU) 2018/2030 od 19. prosinca 2018. o utvrđivanju vremenski ograničene istovrijednosti regulatornog okvira koji se u Ujedinjenoj Kraljevini Velike Britanije i Sjeverne Irske primjenjuje na središnje depozitorije vrijednosnih papira, u skladu s Uredbom (EU) br. 909/2014 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 325, 20.12.2018., str. 47.).

toga, sporazumima o suradnji ESMA-i se omogućuje da razmjenjuje sve relevantne informacije s tijelima iz članka 25. stavka 5. Uredbe (EU) br. 909/2014 za potrebe savjetovanja s tim tijelima o priznavanju središnjih depozitorija vrijednosnih papira iz Ujedinjene Kraljevine ili kad su tim tijelima te informacije potrebne radi obavljanja njihovih nadzornih zadaća.

- (12) Od tijela Ujedinjene Kraljevine očekuje se da Uniju obavijeste o svim izmjenama pravnog ili nadzornog okvira Ujedinjene Kraljevine koje utječu na pružanje bilježničkih usluga i usluga središnjeg vođenja računa u Ujedinjenoj Kraljevini. Komisija će u suradnji s ESMA-om pratiti sve izmjene pravnih i nadzornih aranžmana koje utječu na pružanje takvih usluga u Ujedinjenoj Kraljevini, tržišna kretanja te učinkovitost suradnje u području nadzora, uključujući promptnu razmjenu informacija između ESMA-e i Središnje banke Ujedinjene Kraljevine. Komisija može u svakom trenutku preispitati svoju odluku ako na temelju relevantnih pokazatelja bude smatrala da je potrebno ponovno ocijeniti jednakovrijednost utvrđenu ovom Odlukom, među ostalim ako tijela Ujedinjene Kraljevine djelotvorno ne surađuju, ne omogućuju učinkovitu procjenu rizika povezanih sa središnjim depozitorijima vrijednosnih papira iz Ujedinjene Kraljevine za Uniju ili njezine države članice ili ako se mjerama koje poduzimaju središnji depozitoriji vrijednosnih papira iz Ujedinjene Kraljevine ili Središnja banka Ujedinjene Kraljevine promiče nepropisno i nepošteno tržišno natjecanje.
- (13) U interesu Unije i njezinih država članica te kako bi se središnjim depozitorijima vrijednosnih papira iz Unije dalo dovoljno vremena da dodatno razviju ponudu usluga povezanih s irskim vrijednosnim papirima za trgovačka društva i fondovima čijim se udjelima trguje na burzi, a izdavateljima iz Unije dovoljno vremena za prijenos pozicija u središnje depozitorije vrijednosnih papira iz Unije, ova bi Odluka trebala prestati važiti šest mjeseci nakon datuma početka primjene.
- (14) Ova bi Odluka trebala hitno stupiti na snagu kako bi se izdavateljima iz Unije zajamčila pravna sigurnost prije isteka prijelaznog razdoblja predviđenog Sporazumom o povlačenju. Trebala bi se početi primjenjivati sljedećeg dana od dana prestanka primjene prava Unije na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini.
- (15) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Europskog odbora za vrijednosne papire,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Za potrebe članka 25. Uredbe (EU) br. 909/2014, pravni i nadzorni aranžmani Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske koji se primjenjuju na središnje depozitorije vrijednosnih papira koji su već osnovani i imaju odobrenje za rad u Ujedinjenoj Kraljevini Velike Britanije i Sjeverne Irske smatraju se jednakovrijednima zahtjevima propisanim Uredbom (EU) br. 909/2014.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2021.

Prestaje važiti 30. lipnja 2021.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. studenoga 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

ISPRAVCI

Ispravak Sporazuma između Europske unije i Vlade Republike Indonezije o određenim aspektima zračnog prijevoza

(Službeni list Europske unije L 264 od 8. listopada 2011.)

(Posebno izdanje Službenog lista Europske unije 07/Sv. 21 od 25. lipnja 2013.)

1. Na stranici 241., u Prilogu 1. u trinaestoj alineji:

umjesto: „Sporazum o zračnom prijevozu između Vlade Kraljevine Nizozemske i Vlade Republike Indonezije, potpisan u Den Haagu 23. studenoga 1990., u Prilogu 2. naveden kao ‚Sporazum Indonezija – Nizozemska;’”

treba stajati: „Sporazum o zračnom prijevozu između Vlade Kraljevine Nizozemske i Vlade Republike Indonezije, potpisan u Den Haagu 23. studenoga 1990., kako je izmijenjen Memorandumom o razumijevanju sklopljenim u Den Haagu 19. kolovoza 2009., u Prilogu 2. naveden kao ‚Sporazum Indonezija – Nizozemska;’”.

2. Na stranici 244., u Prilogu 2. u dijelu (b) (Odbijanje, povlačenje, suspenzija ili ograničenje ovlaštenja ili dozvole) u dvanaestom retku:

umjesto: „članci 3. i 4. Sporazuma Indonezija – Nizozemska;”

treba stajati: „članak 4. Sporazuma Indonezija – Nizozemska;”.

3. Na stranici 244., u Prilogu 2. u dijelu (c) (Sigurnost) u dvanaestom retku:

umjesto: „Prilog IV. Memoranduma o razumijevanju između zrakoplovnih vlasti Republike Indonezije i Kraljevine Nizozemske, potpisan u Den Haagu 19. kolovoza 2009.;”

treba stajati: „Prilog IV. Memoranduma o razumijevanju, sklopljenog u Den Haagu 19. kolovoza 2009.;”.

**Ispravak Uredbe Vijeća (EZ) br. 847/96 od 6. svibnja 1996. o uvođenju dodatnih uvjeta za upravljanje
godišnjim ukupnim dopuštenim ulovom (TAC) i kvotama**

(Službeni list Europskih zajednica L 115 od 9. svibnja 1996.)

(Posebno izdanje Službenog lista Europske unije 04/Sv. 03 od 11. travnja 2013.)

Naslov na stranici sa sadržajem i naslov na stranici 4.:



umjesto: „Uredba Vijeća (EZ) br. 847/96 od 6. svibnja 1996. o uvođenju dodatnih uvjeta za upravljanje
godišnjim ukupnim dopuštenim ulovom (TAC) i kvotama”;


treba stajati: „Uredba Vijeća (EZ) br. 847/96 od 6. svibnja 1996. o uvođenju dodatnih uvjeta za upravljanje iz
godine u godinu ukupnim dopuštenim ulovom (TAC) i kvotama”.

Ispravak Uredbe Komisije (EU) 2020/1683 od 12. studenoga 2020. o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima

(Službeni list Europske unije L 379 od 13. studenoga 2020.)

Na stranici 38., u Prilogu u točki 2. podtočki (b), tablica se zamjenjuje sljedećim:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Ograničenja			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„315	4-(3-aminopirazolo[1,5-A]piridin-2-il)-1,1-dimetilpiperazin-1-ium-klorid-hidroklorid	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		Od 3. lipnja 2021. nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 2 % (izračunana kao slobozna baza)	Od 3. prosinca 2021. na deklaraciji mora biti navedeno: omjer za miješanje.  Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije. Pročitajte i slijedite upute. Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađima od 16 godina. Privremene tetovaže od ‚crne kane‘ mogu povećati rizik od alergijske reakcije. Ne bojite kosu: — ako imate osip na licu ili osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od ‚crne kane‘.
316	1-(3-((4-aminofenil)amino)propil)-3-metil-1H-imidazol-3-ium-klorid-hidroklorid	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		Od 3. lipnja 2021. nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne	Od 3. prosinca 2021. na deklaraciji mora biti navedeno: omjer za miješanje.  Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.

							smije prelaziti 2 % (izračunana kao slobodna baza)	Pročitajte i slijedite upute. Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađima od 16 godina. Privremene tetovaže od 'crne kane' mogu povećati rizik od alergijske reakcije. Ne bojite kosu: — ako imate osip na licu ili osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasništvo — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od 'crne kane'.
317	Di-[2-[(E)-2-[4-[bis(2-hidroksietil)aminofenil]vinil]piridin-1-ium]-etil]disulfid dimetansulfonat	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	Od 3. lipnja 2021: 0,5 %	U metansulfonatima, a posebno etilmetansulfonatu, ne smije biti nečistoća.	
318	natrijev 4-[(2-hidroksi-1-naftil)azo]benzensulfonat	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	Od 3. lipnja 2021: 0,5 %		
319	4,4'-(4,5,6,7-tetrabrom-1,1-dioksido-3H-2,1-benzoksatiol-3-iliden)bis-2,6-dibromfenol	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu (b) Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	(b) Od 3. lipnja 2021: 0,2 %	(a) Od 3. lipnja 2021, nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 0,2 % (izračunana kao slobodna baza)	(a) Od 3. prosinca 2021. na deklaraciji mora biti navedeno: omjer za miješanje.  Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije. Pročitajte i slijedite upute. Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađima od 16 godina. Privremene tetovaže od 'crne kane' mogu povećati rizik od alergijske reakcije.

								<p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako imate osip na licu ili osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlašišće — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od 'crne kane'.
320	<i>Indigofera tinctoria</i> , osušeni i smrvljeni listići (prah) <i>Indigofera tinctoria L</i>	<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	Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	Od 3. lipnja 2021: 25 %"		

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)

ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR