

Službeni list

Europske unije

L 415



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Godište 64.

22. studenoga 2021.

Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

UREDBE

- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/2026 od 13. rujna 2021. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2020/592 u pogledu određenih privremenih odstupanja od Uredbe (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća radi odgovora na tržišne poremećaje u sektoru vina uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19 i njihova razdoblja primjene 1
- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/2027 od 13. rujna 2021. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2020/884 u pogledu odstupanja od Delegirane uredbe (EU) 2016/1149 radi suzbijanja krize uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19 u sektoru vina i o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/1149 4
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/2028 od 15. studenog 2021. o odobrenju izmjene specifikacije koja nije manja za naziv upisan u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla („Cerezas de la Montaña de Alicante” (ZOZP)) 7
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/2029 od 19. studenoga 2021. o odobravanju stavljanja na tržište 3-fukozil laktoze (3-FL) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 9
- ★ Uredba Komisije (EU) 2021/2030 od 19. studenoga 2021. o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu N,N-dimetilformamida ⁽¹⁾ 16
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/2031 od 19. studenoga 2021. o izmjeni priloga V. i XIV. Provedbenoj uredbi (EU) 2021/404 u pogledu unosa za Ujedinjenu Kraljevinu na popisima trećih zemalja iz kojih je odobren ulazak u Uniju pošiljaka peradi, zametnih proizvoda peradi te svježeg mesa peradi i pernate divljači ⁽¹⁾ 20

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

HR

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

- ★ Odluka Vijeća (ZVSP) 2021/2032 od 19. studenoga 2021. o mjeri pomoći u okviru Europskog instrumenta mirovne pomoći za potporu vojnim jedinicama koje osposobljava misija EU-a za osposobljavanje u Mozambiku 25
- ★ Odluka Vijeća (ZVSP) 2021/2033 od 19. studenoga 2021. o izmjeni Odluke (ZVSP) 2019/97 za potporu Konvenciji o biološkom i toksičnom oružju u okviru Strategije EU-a za sprečavanje širenja oružja za masovno uništenje 29

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2026

od 13. rujna 2021.

o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2020/592 u pogledu određenih privremenih odstupanja od Uredbe (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća radi odgovora na tržišne poremećaje u sektoru vina uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19 i njihova razdoblja primjene

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 219. stavak 1.,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2020/592 ⁽²⁾ uveden je niz odstupanja od određenih odredbi Uredbe (EU) br. 1308/2013, među ostalim u sektoru vina, kako bi se subjektima u sektoru vina pomoglo da se lakše nose s posljedicama pandemije bolesti COVID-19. Međutim, unatoč korisnosti tih mjera, tržište vina nije uspjelo ponovno uspostaviti ravnotežu između ponude i potražnje.
- (2) Pandemija bolesti COVID-19 nije pod kontrolom. Kampanje cijepljenja u nekim regijama Unije i u svijetu nisu dovoljne, a ograničenja kretanja i mjera ograničavanja socijalnih kontakata i dalje se primjenjuju u većini zemalja. Te mjere i dalje uključuju ograničenja povezana s putovanjima, brojem ljudi na društvenim okupljanjima, privatnim zabavama, javnim događanjima i mogućnošću konzumacije jela i pića izvan kuće. Ta ograničenja dovode do daljnjeg smanjenja potrošnje vina u Uniji, povećanja zaliha i općenito do poremećaja na tržištu. U nekim državama članicama trećina potrošnje vina povezana je s turizmom. Stoga se potrošnja vina nastavila smanjivati, a zalihe su i dalje velike. Zajedno s carinama koje su uvele Sjedinjene Američke Države i mrazom u Europi u travnju 2021., ti učinci pandemije snažno su negativno utjecali na prihode proizvođača vina u Uniji. Procjenjuje se da je kombinacija svih tih čimbenika imala učinak smanjenja prometa sektora vina Unije u prosjeku za 15 do 20 %, pri čemu su neka poduzeća prijavila gubitke do 40 %.
- (3) Osim toga, nesigurnost u pogledu trajanja krize, koje je i dalje teško predvidjeti zbog brzih mutacija virusa, dodatno produbljuje postojeće znatne poremećaje na tržištu vina Unije. To znači da će oporavak sektora trajati dulje nego što se moglo predvidjeti početkom 2021. Stoga je primjereno nastaviti pružati privremenu i iznimnu potporu sektoru vina Unije kako bi se zaustavilo povećanje broja stečajeva o kojem se izvješćuje.

⁽¹⁾ SL L 347, 20.12.2013., str. 671.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/592 od 30. travnja 2020. o privremenim izvanrednim mjerama kojima se odstupa od određenih odredaba Uredbe (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća radi odgovora na tržišne poremećaje u sektoru voća i povrća i sektoru vina koji su uzrokovani pandemijom bolesti COVID-19 i s njome povezanim mjerama (SL L 140, 4.5.2020., str. 6.).

- (4) S obzirom na to da je osiguranje berbe važan instrument za upravljanje rizicima, uključujući rizike povezane s nepovoljnim klimatskim prilikama, kao što je kasna i osobito dugotrajna pojava jakog mraza u travnju 2021., i rizike povezane s poremećajima na tržištu, kao što su oni koji proizlaze iz pandemije bolesti COVID-19, primjereno je vinogradarima pružiti snažniji poticaj da ugovore osiguranje berbe povećanjem potpore Unije za tu mjeru. Primjereno je i da se tim poticajem obuhvati više od jedne tržišne godine jer je iskustvo pokazalo da je korištenje potpore za osiguranje berbe u prošlosti bilo vrlo ograničeno. Stoga je ključno imati dovoljno vremena za obavješćivanje i poticanje država članica i subjekata u sektoru vina da iskoriste tu iznimnu stopu potpore. Stoga je potrebno povećati financijski doprinos Unije potpori za osiguranje berbe iz članka 8. Delegirane uredbe (EU) 2020/592 od 16. listopada 2021. do kraja programskog razdoblja 2019.–2023.
- (5) Nadalje, s obzirom na to da se kratkoročno ne očekuje da će tržište vina Unije ponovno uspostaviti ravnotežu između ponude i potražnje, potrebno je do 15. listopada 2022. produljiti primjenu mjera utvrđenih u člancima 5.a i 6., članku 7. stavku 2. i članku 9. Delegirane uredbe (EU) 2020/592.
- (6) Delegiranu uredbu (EU) 2020/592 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) Kako bi se osigurao kontinuitet između financijskih godina 2021. i 2022., ova bi Uredba trebala stupiti na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije* i primjenjivati se od 16. listopada 2021.,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Delegirane uredbe (EU) 2020/592

Delegirana uredba (EU) 2020/592 mijenja se kako slijedi:

(1) Članak 8. mijenja se kako slijedi:

(a) uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Odstupajući od članka 49. stavka 2. točke (b) Uredbe (EU) br. 1308/2013, za aktivnosti odabrane od 4. svibnja 2020. do 15. listopada 2021. financijski doprinos Unije potpori za osiguranje berbe ne premašuje 70 % troškova premija osiguranja koje su proizvođači platili za osiguranje;”;

(b) dodaje se sljedeći stavak:

„Za aktivnosti odabrane od 16. listopada 2021. do 15. listopada 2023. financijski doprinos Unije potpori za osiguranje berbe ne premašuje 80 % troškova takvih premija osiguranja.”;

(2) U članku 10. datum „15. listopada 2021.” zamjenjuje se datumom „15. listopada 2022.”.

Članak 2.

Stupanje na snagu i primjena

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

Primjenjuje se od 16. listopada 2021.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 13. rujna 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2027**od 13. rujna 2021.****o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2020/884 u pogledu odstupanja od Delegirane uredbe (EU) 2016/1149 radi suzbijanja krize uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19 u sektoru vina i o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/1149**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1306/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o financiranju, upravljanju i nadzoru zajedničke poljoprivredne politike i o stavljanju izvan snage uredba Vijeća (EEZ) br. 352/78, (EZ) br. 165/94, (EZ) br. 2799/98, (EZ) br. 814/2000, (EZ) br. 1290/2005 i (EZ) br. 485/2008 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 62. stavak 1. i članak 64. stavak 6.,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 ⁽²⁾, a posebno njezin članak 53. točke (b) i (h),

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2020/884 ⁽³⁾ uveden je niz privremenih odstupanja od postojećih pravila, među ostalim od Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/1149 ⁽⁴⁾ u sektoru vina, kako bi se subjektima pomoglo da se lakše nose s posljedicama pandemije bolesti COVID-19. Međutim, unatoč korisnosti tih mjera, tržište vina nije uspjelo ponovno uspostaviti ravnotežu između ponude i potražnje.
- (2) Pandemija bolesti COVID-19 nije pod kontrolom. Kampanje cijepljenja u nekim regijama Unije i u svijetu nisu dovoljne, a ograničenja kretanja i mjera ograničavanja socijalnih kontakata i dalje se primjenjuju u većini zemalja. Te mjere i dalje uključuju ograničenja povezana s putovanjima, brojem ljudi na društvenim okupljanjima, privatnim zabavama, javnim događanjima i mogućnošću konzumacije jela i pića izvan kuće. Ta ograničenja dovode do daljnjeg smanjenja potrošnje vina u Uniji, povećanja zaliha i općenito do poremećaja na tržištu. U nekim državama članicama trećina potrošnje vina povezana je s turizmom. Stoga se potrošnja vina nastavila smanjivati, a zalihe su i dalje velike. Zajedno s carinama koje su uvele Sjedinjene Američke Države i mrazom u Europi u travnju 2021., ti učinci pandemije snažno su negativno utjecali na prihode proizvođača vina u Uniji. Procjenjuje se da je kombinacija svih tih čimbenika imala učinak smanjenja prometa sektora vina Unije u prosjeku za 15 do 20 %, pri čemu su neka poduzeća prijavila gubitke do 40 %.
- (3) Osim toga, nesigurnost u pogledu trajanja krize, koje je i dalje teško predvidjeti zbog brzih mutacija virusa, dodatno produbljuje postojeće znatne poremećaje na tržištu vina Unije. To znači da će oporavak sektora trajati dulje nego što se moglo predvidjeti početkom 2021. Stoga je primjereno nastaviti pružati privremenu i iznimnu potporu sektoru vina Unije kako bi se zaustavilo povećanje broja stečajeva o kojem se izvješćuje.

⁽¹⁾ SL L 347, 20.12.2013., str. 549.

⁽²⁾ SL L 347, 20.12.2013., str. 671.

⁽³⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/884 od 4. svibnja 2020. o odstupanju za 2020. od Delegirane uredbe (EU) 2017/891 u pogledu sektora voća i povrća te od Delegirane uredbe (EU) 2016/1149 u pogledu sektora vina u vezi s pandemijom bolesti COVID-19 (SL L 205, 29.6.2020., str. 1.).

⁽⁴⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/1149 od 15. travnja 2016. o dopuni Uredbe (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu nacionalnih programa potpore u sektoru vina i izmjeni Uredbe Komisije (EZ) br. 555/2008 (SL L 190, 15.7.2016., str. 1.).

- (4) Budući da se očekuje da će se pandemija bolesti COVID-19 i njezini učinci na tržište vina nastaviti i nakon 2021., što znači i tijekom velikog dijela financijske godine 2022., potrebno je produljiti primjenu mjera utvrđenih u članku 2. stavcima 1., 3., 4. i 6. Delegirane uredbe (EU) 2020/884 na razdoblje financijske godine 2022.
- (5) Člankom 25. stavkom 1. Delegirane uredbe (EU) 2016/1149 predviđeno je da se potpora za uzajamne fondove iz članka 48. Uredbe (EU) br. 1308/2013 ograniči na 10 %, 8 % i 4 % doprinosa proizvođača uzajamnom fondu u prvoj, drugoj i trećoj godini njegove provedbe. Međutim, dosadašnje iskustvo pokazalo je da takve stope potpore ne potiču države članice da tu mjeru uključe u svoje programe potpore u sektoru vina ni gospodarske subjekte da podnesu zahtjev za potporu u okviru te mjere. Budući da su uzajamni fondovi važan instrument za upravljanje rizicima, uključujući rizike povezane s nepovoljnim klimatskim prilikama, kao što je kasna i osobito dugotrajna pojava jakog mraza u travnju 2021., i one povezane s poremećajima na tržištu, kao što su rizici koji su posljedica pandemije bolesti COVID-19, primjereno je udvostručiti stope potpore predviđene u članku 25. stavku 1. Delegirane uredbe (EU) 2016/1149 kako bi se subjektima u sektoru vina pružio snažniji poticaj da uspostave uzajamne fondove i kako bi im se osigurao način i potpora za zaštitu od budućih rizika.
- (6) Primjereno je i da se tim povećanim poticajem obuhvati više od jedne tržišne godine jer je iskustvo pokazalo da je korištenje potpore za osnivanje uzajamnih fondova u prošlosti bilo vrlo ograničeno. Stoga je ključno imati dovoljno vremena za obavješćivanje i poticanje država članica i subjekata u sektoru vina da iskoriste tu iznimnu potporu. Osim toga, osnivanje uzajamnih fondova može trajati dulje od jedne godine. Stoga bi povećana potpora trebala obuhvaćati najmanje dvije godine. Zbog svih tih razloga potrebno je povećati financijski doprinos Unije potpori uzajamnim fondovima do kraja programskog razdoblja 2019.–2023.
- (7) Delegirane uredbe (EU) 2020/884 i (EU) 2016/1149 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Kako bi se osigurao kontinuitet između financijskih godina 2021. i 2022., ova bi Uredba trebala stupiti na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije* i primjenjivati se od 16. listopada 2021.,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Delegirane uredbe (EU) 2020/884

Članak 2. Delegirane uredbe (EU) 2020/884 mijenja se kako slijedi:

1. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Odstupajući od članka 22. Delegirane uredbe (EU) 2016/1149, u 2020., 2021. i 2022. zelena berba može se provoditi na istoj parceli tijekom dvije ili više uzastopnih godina.”;

2. u stavcima 3., 4. i 6. datum „15. listopada 2021.” zamjenjuje se datumom „15. listopada 2022.”.

Članak 2.

Izmjena Delegirane uredbe (EU) 2016/1149

U članku 25. Delegirane uredbe (EU) 2016/1149 stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ako se upotrebljava za financiranje administrativnih troškova osnivanja uzajamnih fondova, potpora iz članka 48. Uredbe (EU) br. 1308/2013 ograničava se na sljedeći udio doprinosa proizvođača uzajamnom fondu u prvoj, drugoj i trećoj godini njegove provedbe: 20 %, 16 % i 8 %.”.

Članak 3.

Stupanje na snagu i primjena

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

Primjenjuje se od 16. listopada 2021.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 13. rujna 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2028

od 15. studenog 2021.

o odobrenju izmjene specifikacije koja nije manja za naziv upisan u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla („Cerezas de la Montaña de Alicante” (ZOZP))

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. studenoga 2012. o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 52. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 53. stavkom 1. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 1151/2012, Komisija je ispitala zahtjev Španjolske za odobrenje izmjene specifikacije za zaštićenu oznaku zemljopisnog podrijetla „Cerezas de la Montaña de Alicante”, registriranu u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1107/96 ⁽²⁾ kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) br. 106/2011 ⁽³⁾ i Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/123 ⁽⁴⁾. Ta izmjena uključuje promjenu naziva „Cerezas de la Montaña de Alicante” u „Cerezas de la Montaña de Alicante”/„Cireres de la Muntanya d’Alacant”.
- (2) Budući da predmetna izmjena nije manja u smislu članka 53. stavka 2. Uredbe (EU) br. 1151/2012, Komisija je u skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) te uredbe objavila zahtjev za izmjenu u *Službenom listu Europske unije* ⁽⁵⁾.
- (3) Budući da Komisiji nije dostavljen ni jedan prigovor u smislu članka 51. Uredbe (EU) br. 1151/2012, izmjenu specifikacije potrebno je odobriti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrava se izmjena specifikacije objavljena u *Službenom listu Europske unije* povezana s nazivom „Cerezas de la Montaña de Alicante” (ZOZP).

Članak 2.

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

⁽¹⁾ SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1107/96 od 12. lipnja 1996. o registraciji oznaka zemljopisnog podrijetla i oznaka izvornosti u skladu s postupkom utvrđenim člankom 17. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2081/92 (SL L 148, 21.6.1996., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 106/2011 od 7. veljače 2011. o odobrenju izmjena koje nisu manje specifikacije za naziv upisan u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla (Cerezas de la Montaña de Alicante (ZOZP)) (SL L 32, 8.2.2011., str. 3.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/123 od 15. siječnja 2018. o odobrenju izmjene specifikacije koja nije manja za naziv upisan u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla („Cerezas de la Montaña de Alicante” (ZOZP)) (SL L 22, 26.1.2018., str. 8.).

⁽⁵⁾ SL C 272, 8.7.2021., str. 35.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 15. studenog 2021.

Za Komisiju,
u ime predsjednice,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Član Komisije

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2029**od 19. studenoga 2021.****o odobravanju stavljanja na tržište 3-fukozil laktoze (3-FL) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) Društvo DuPont Nutrition & Biosciences ApS („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 1. listopada 2019. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje 3-fukozil laktoze (3-FL), dobivene mikrobnom fermentacijom s genetički modificiranim sojem bakterije *Escherichia coli* K12 MG1655 na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je odobrenje da se 3-FL upotrebljava kao nova hrana u nearomatiziranim pasteriziranim i nearomatiziranim steriliziranim (uključujući ultravisokom temperaturom, „UHT”) mliječnim proizvodima, aromatiziranim i nearomatiziranim fermentiranim proizvodima na bazi mlijeka uključujući toplinski obrađene proizvode, žitnim pločicama, mliječnim analozima i nemliječnim jogurtima, napitcima (aromatiziranim napitcima, energetskim napitcima i napitcima za sportaše), početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, hrani koja je zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, hrani za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, napitcima na bazi mlijeka i sličnim proizvodima namijenjenima maloj djeci te u dodacima prehrani, kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾, namijenjenima općoj populaciji osim dojenčadi. Tijekom postupka odobravanja podnositelj zahtjeva suglasio se da se iz područja primjene zahtjeva za odobravanje nove hrane u dodacima prehrani isključe i mala djeca (mlađa od tri godine). Podnositelj zahtjeva također je predložio da se dodaci prehrani koji sadržavaju 3-FL ne bi smjeli upotrebljavati ako se isti dan konzumira druga hrana kojoj je dodan 3-FL.

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

⁽⁴⁾ Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

- (4) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 1. listopada 2019. podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka za više studija koje je dostavio u potporu zahtjevu, i to detaljne podatke o karakterizaciji bakterijskog soja koji se koristi za proizvodnju ⁽⁵⁾, postupak proizvodnje nove hrane ⁽⁶⁾, analize različitih serija 3-FL-a ⁽⁷⁾, analitička izvješća o karakterizaciji nuklearnom magnetskom rezonancom („NMR”) 3-FL-a i 3-FL-a prirodno prisutnog u ljudskom mlijeku ⁽⁸⁾, izvješća o stabilnosti 3-FL-a ⁽⁹⁾, izvješća o procjeni unosa 3-FL-a ⁽¹⁰⁾, bakterijski test povratnih mutacija ⁽¹¹⁾, *in vitro* mikronukleus test na miševima ⁽¹²⁾, *in vitro* mikronukleus test na stanicama jajnika kineskog hrčka ⁽¹³⁾, *in vitro* test kromosomskih aberacija na stanicama sisavaca proveden na ljudskim limfocitima ⁽¹⁴⁾, test akutne oralne toksičnosti kod štakora ⁽¹⁵⁾, 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti kod štakora, uključujući analizu seruma i urina ⁽¹⁶⁾, 6-dnevnu studiju oralne toksičnosti kod prasadi ⁽¹⁷⁾ i 3-tjednu studiju oralne toksičnosti kod neonatalne prasadi ⁽¹⁸⁾.
- (5) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 29. siječnja 2020. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da provede procjenu 3-FL-a kao nove hrane.
- (6) Agencija je 25. svibnja 2021. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti 3-fukozil laktoze (3-FL) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283” ⁽¹⁹⁾.
- (7) U svome je znanstvenom mišljenju Agencija zaključila da je 3-FL siguran u predloženim uvjetima upotrebe za predloženu ciljnu populaciju. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da 3-FL, kada se upotrebljava kao nova hrana u nearomatiziranim pasteriziranim i nearomatiziranim steriliziranim (uključujući ultravisokom temperaturom, „UHT”) mliječnim proizvodima, aromatiziranim i nearomatiziranim fermentiranim proizvodima na bazi mlijeka uključujući toplinski obrađene proizvode, žitnim pločicama, mliječnim analozima i nemliječnim jogurtima, napitcima (aromatiziranim napitcima, energetskim napitcima i napitcima za sportaše), početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, hrani koja je zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, hrani za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, napitcima na bazi mlijeka i sličnim proizvodima namijenjenima maloj djeci te u dodacima prehrani, kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, namijenjenima općoj populaciji, uz ograničenja za dojenčad i malu djecu, ispunjava zahtjeve iz članka 12. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) U svojem znanstvenom mišljenju Agencija je navela da ne bi mogla donijeti zaključke o sigurnosti 3-FL-a bez sljedećih podataka iz detaljnih podataka o karakterizaciji bakterijskog soja koji se koristi za proizvodnju: postupka proizvodnje nove hrane, analiza različitih serija 3-FL-a, analitička izvješća o karakterizaciji nuklearnom magnetskom rezonancom („NMR”) 3-FL-a i 3-FL-a prirodno prisutnog u ljudskom mlijeku, izvješća o stabilnosti 3-FL-a, izvješća o procjeni unosa 3-FL-a, bakterijskog testa povratnih mutacija, *in vitro* mikronukleus testa na miševima, *in vitro* mikronukleus testa na stanicama jajnika kineskog hrčka, *in vitro* testa kromosomskih aberacija na stanicama sisavaca provedenog na ljudskim limfocitima, testa akutne oralne toksičnosti kod štakora, 90-dnevne studije oralne toksičnosti kod štakora, uključujući analizu seruma i urina, 6-dnevne studije oralne toksičnosti kod prasadi i 3-tjedne studije oralne toksičnosti kod neonatalne prasadi.
- (9) Nakon primitka znanstvenog mišljenja Agencije Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka iz detaljnih podataka o karakterizaciji bakterijskog soja koji se koristi za proizvodnju; postupka proizvodnje nove hrane, analiza različitih serija 3-FL-a, analitička izvješća o karakterizaciji nuklearnom magnetskom rezonancom („NMR”) 3-FL-a i 3-FL-a prirodno prisutnog u ljudskom mlijeku, izvješća o stabilnosti 3-FL-a, izvješća o procjeni unosa 3-FL-a, bakterijskog testa povratnih mutacija, *in vitro* mikronukleus testa na miševima, *in vitro* mikronukleus testa na stanicama jajnika kineskog hrčka, *in vitro* testa kromosomskih aberacija na stanicama sisavaca provedenog na ljudskim limfocitima, testa akutne oralne toksičnosti kod štakora, 90-dnevne studije oralne toksičnosti kod štakora, uključujući analizu seruma i urina, 6-dnevne studije oralne toksičnosti kod prasadi i 3-tjedne studije oralne toksičnosti kod neonatalne prasadi.

⁽⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019. (neobjavljeno).

⁽⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019. (neobjavljeno).

⁽⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019. (neobjavljeno).

⁽⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019. (neobjavljeno).

⁽⁹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019. (neobjavljeno).

⁽¹⁰⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019. (neobjavljeno).

⁽¹¹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019. (neobjavljeno); J. Pitt et al., 2019. Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹²⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019. (neobjavljeno); J. Pitt et al., 2019. Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹³⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019. (neobjavljeno); J. Pitt et al., 2019. Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁴⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019. (neobjavljeno); J. Pitt et al., 2019. Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019. (neobjavljeno); J. Pitt et al., 2019. Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019. (neobjavljeno); J. Pitt et al., 2019. Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019. (neobjavljeno).

⁽¹⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019. (neobjavljeno).

⁽¹⁹⁾ Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283; EFSA Journal 2021.;19(6):6662.

- (10) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na studije u skladu s nacionalnim pravom te da stoga treće osobe nisu mogle zakonito pristupiti tim studijama i koristiti se njima.
- (11) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga Agencija podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva, na temelju kojih je utvrdila sigurnost nove hrane i došla do zaključka o sigurnosti 3-FL-a te bez kojih ne bi mogla ocijeniti novu hranu, ne bi trebala upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. U skladu s tim, stavljanje na tržište Unije 3-FL-a trebalo bi tijekom tog razdoblja ograničiti na podnositelja zahtjeva.
- (12) Međutim, ograničavanje odobrenja 3-FL-a i upućivanja na podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama kojima se podupire to odobrenje u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.
- (13) U skladu s uvjetima uporabe dodataka prehrani koji sadržavaju 3-FL, kako je predložio podnositelj zahtjeva i ocijenila Agencija, potrebno je informirati potrošače odgovarajućom oznakom da se dodaci prehrani koji sadržavaju 3-FL ne bi smjeli konzumirati isti dan kada i druga hrana kojoj je dodan 3-FL.
- (14) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (15) 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.

1. 3-fukozil laktoza (3-FL), kako je navedena u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe isključivo je prvotnom podnositelju zahtjeva,

društvu: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;

adresa: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Danska,

odobreno stavlja na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ili uz suglasnost podnositelja zahtjeva.

3. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu.

Članak 2.

Studije iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija ocijenila novu hranu iz članka 1., na koje podnositelj zahtjeva polaže vlasnička prava i bez kojih ta nova hrana ne bi mogla biti odobrena, ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva DuPont Nutrition & Biosciences ApS.

Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 4.

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 19. studenoga 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. sljedeći unos umeće se u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

„Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
3-fukozil laktoza (3-FL) (mikrobni izvor)	<i>Određena kategorija hrane</i>	<i>Najveće dopuštene količine</i>	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚3-fukozil laktoza‘. Pri označivanju podataka prehrani koji sadržavaju 3-fukozil laktozu (3-FL) navodi se: (a) da se ti dodaci prehrani ne smiju konzumirati ako se isti dan konzumira druga hrana s dodanom 3-fukozil laktozom (b) da ih ne smiju konzumirati dojenčad i djeca mlađa od tri godine		Odobreno 12. prosinca 2021. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: DuPont Nutrition & Biosciences ApS Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Danska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane 3-fukozil laktoza na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu DuPont Nutrition & Biosciences ApS, osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Datum završetka zaštite podataka: 12. prosinca 2026.”
	Nearomatizirani pasterizirani i nearomatizirani sterilizirani (uključujući UHT) mliječni proizvodi	0,85 g/L			
	Nearomatizirani i aromatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka uključujući toplinski obrađene proizvode	0,5 g/l (napitci)			
		5,0 g/kg (proizvodi osim napitaka)			
	Mliječni analozi	0,85 g/l (napitci)			
		8,5 g/kg (proizvodi osim napitaka)			
	Aromatizirani napitci, energetska napitci i napitci za sportaše	1,0 g/L			
	Žitne pločice	30,0 g/kg			
	Početna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	0,85 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača			
Prijelazna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	0,85 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača				
Napitci na bazi mlijeka i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci	0,85 g/l (napitci) u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača				

Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	0,3 g/l (napitci) u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača				
	3,0 g/kg za proizvode osim napitaka				
	Hrana koja je zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013				2,0 g/l (napitci)
	30,0 g/kg (proizvodi osim napitaka)				
Hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehranbenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni				
Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu	5,0 g/dan				

2. sljedeći unos umeće se u tablicu 2. (Specifikacije):

„Odobrena nova hrana	Specifikacije
3-fukozil laktoza (,3-FL) (mikrobni izvor)	<p>Opis: 3-fukozil laktoza (3-FL) pročišćeni je bijeli do sivkastobijeli prah koji se proizvodi mikrobnom fermentacijom i sadržava ograničene razine D-laktoze, L-fukoze, D-galaktoze i D-glukoze.</p> <p>Izvor: Genetski modificirani soj bakterije <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Definicija: Kemijska formula: C₁₈H₃₂O₁₅ Kemijski naziv: β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)[-α-L-fukopiranozil-(1 → 3)]-D-glukopiranoza Molekulska masa: 488,44 Da CAS br.: 41 312-47-4</p> <p>Svojstva/sastav: 3-fukozil laktoza (% suhe tvari): ≥ 90,0 % (m/m) D-laktoza (% suhe tvari): ≥ 5,0 % (m/m) L-fukoza (% suhe tvari): ≥ 3,0 % (m/m) Zbroj D-galaktoze/D-glukoze (% suhe tvari): ≥ 3,0 % (m/m) Zbroj drugih ugljikohidrata* (% suhe tvari): ≥ 3,0 % (m/m)</p>

<p>Vlaga: $\geq 5,0$ % (m/m) pH (20 °C, 5 %-tna otopina): 3,0–7,5 Ostaci bjelančevina: $\geq 0,01$ % (m/m) Pepeo (%): $\leq 0,5$ Teški metali/kontaminanti: Arsen: $\leq 0,2$ mg/kg Kadmij: $\leq 0,05$ mg/kg Olovo: $\leq 0,05$ mg/kg Živa: $\leq 0,1$ mg/kg Aflatoksin M1: $\leq 0,025$ µg/kg Aflatoksin B1: $\leq 0,1$ µg/kg Ostaci endotoksina: $\leq 0,3$ EU/mg Mikrobiološki kriteriji: Ukupan broj mikroorganizama: $\leq 1\ 000$ CFU/g Enterobakterije: nisu prisutne u 10 g <i>Salmonella</i> sp.: nije prisutna u 25 g <i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>: nije prisutan u 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: nije prisutna u 25 g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 10 CFU/g Kvasac: ≤ 100 CFU/g Plijesan: ≤ 100 CFU/g CFU: jedinice koje tvore kolonije, EU: jedinice endotoksina, *zbroj drugih ugljikohidrata: izomer 3-fukozil laktoze, izomer difukozillaktoze i oligomeri”</p>
--

UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2030**od 19. studenoga 2021.****o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu N,N-dimetilformamida****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 68. stavak 1.,

budući da:

- (1) N,N-dimetilformamid je aprotično organsko otapalo srednje polarnosti razvrstano u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ kao reproduktivno toksična tvar 1.B kategorije, akutno toksična tvar 4. kategorije (udisanjem i dermalnim putem primjene) te kao tvar nadražujuća za oči 2. kategorije. N,N-dimetilformamid je tvar koja se proizvodi u velikim količinama i koja se upotrebljava u mnogim industrijskim okruženjima i profesionalnim djelatnostima u Europi.
- (2) Italija (dalje u tekstu „podnositelj dosjea”) je 5. listopada 2018. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) dostavila dosje ⁽³⁾ u skladu s člankom 69. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 („dosje iz Priloga XV.”) radi pokretanja postupka uvođenja ograničenja utvrđenog u člancima od 69. do 73. te uredbe. U dosjeu iz Priloga XV. pokazano je da je potrebno djelovanje na razini Unije te je predloženo ograničenje industrijske i profesionalne uporabe, kao i stavljanje na tržište N,N-dimetilformamida pojedinačno ili u smjesama.
- (3) Podnositelj dosjea je svoju procjenu opasnosti N,N-dimetilformamida temeljio na sustavnim učincima te tvari na nekoliko krajnjih točaka. To je dovelo do izvedene razine izloženosti bez učinka („DNEL”) za dugotrajnu izloženost udisanjem i DNEL-a za dugotrajnu izloženost preko kože na temelju podataka dobivenih na životinjama o smanjenoj tjelesnoj masi, promjenama kliničke kemije i oštećenju jetre.
- (4) Dana 20. rujna 2019. Agencijin Odbor za procjenu rizika („RAC”) donio je mišljenje ⁽⁴⁾ u kojem je zaključio da je predloženo ograničenje, kako ga je izmijenio RAC, u pogledu njegove djelotvornosti u smanjenju rizika, izvedivosti i mogućnosti praćenja, najprimjerenija mjera na razini Unije za ublažavanje utvrđenih rizika koji proizlaze iz izloženosti N,N-dimetilformamidu.
- (5) Budući da je u ocjeni podnositelja dosjea razmotreno nekoliko dodatnih scenarija za tvari koje sadržavaju N,N-dimetilformamid u niskim koncentracijama, RAC je predložio pojašnjenje teksta o području primjene uključivanjem prisutnosti tvari, neovisno o tome je li N,N-dimetilformamid sastojak, glavni sastojak, nečistoća ili stabilizator.
- (6) Podnositelj dosjea predložio je da DNEL za dugotrajnu izloženost udisanjem iznosi 3,2 mg/m³ na temelju učinaka na jetru kod životinja. Međutim, RAC je preporučio da DNEL za dugotrajnu izloženost udisanjem iznosi 6 mg/m³ na temelju kombinacije podataka dobivenih na ljudima i životinjama, uzimajući u obzir toksičnost za jetru odnosno razvojnu toksičnost.

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

⁽²⁾ 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 199/45/EZ te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

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

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

- (7) U pogledu DNEL-a za dugotrajnu izloženost preko kože RAC je preporučio da se DNEL temelji na istraživanju izloženosti preko kože umjesto na ekstrapolaciji različitih puteva primjene iz 28-dnevnog istraživanja kako je predložio podnositelj dosjea. Stoga je RAC predložio da se vrijednost od 1,1 mg/kg/dan upotrijebi kao DNEL za dugotrajnu izloženost preko kože.
- (8) Dana 5. prosinca 2019. Agencijin Odbor za socioekonomsku analizu („SEAC“) donio je mišljenje⁽⁷⁾ u kojem je zaključio da je predloženo ograničenje, kako ga je izmijenio RAC, najprimjerenija mjera na razini Unije za smanjenje rizika za zdravlje radnika koji predstavlja *N,N*-dimetilformamid, uzimajući u obzir socioekonomske koristi i troškove. SEAC je preporučio 24-mjesečnu odgodu primjene ograničenja za sve sektore, u skladu s dosjeom iz Priloga XV., kako bi se dionicima osiguralo dovoljno vremena za potpunu provedbu zahtjeva za ograničenje.
- (9) O predloženom ograničenju provedeno je savjetovanje s Forumom za razmjenu informacija te su uzete u obzir njegove preporuke.
- (10) Agencija je 1. travnja 2020. Komisiji podnijela mišljenja RAC-a i SEAC-a. Navedenim mišljenjima potvrđeno je da rizik za zdravlje radnika u svim radnim okruženjima pri proizvodnji i uporabi *N,N*-dimetilformamida nije podvrgnut odgovarajućoj kontroli.
- (11) Uzimajući u obzir dosje iz Priloga XV. te mišljenja RAC-a i SEAC-a, Komisija smatra da postoji neprihvatljiv rizik za radnike koji proizlazi iz izloženosti *N,N*-dimetilformamidu iznad posebnih vrijednosti DNEL-a te da je predloženo ograničenje kojim se utvrđuje DNEL za izloženost radnika *N,N*-dimetilformamidu i udisanjem i dermalnim putem primjene najprimjerenija mjera na razini Unije za ublažavanje tog rizika.
- (12) Komisija smatra da je predloženo ograničenje, kako su ga izmijenili RAC i SEAC, primjereno iz sljedećih razloga: ukupni omjer karakterizacije rizika temelji se na kvantificiranim DNEL-ovima za izloženost *N,N*-dimetilformamidu udisanjem i preko kože; usklađivanje izvješća o kemijskoj sigurnosti u registracijskim dosjeima s pomoću usklađenih DNEL-ova može se postići jedino na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006; te vrijednosti DNEL-ova bit će unesene u odgovarajuće odjeljke sigurnosno-tehničkih listova.
- (13) Dionicima bi trebalo dati dovoljno vremena za usklađivanje s predloženim ograničenjem, a posebno bi daljnji korisnici trebali imati isto razdoblje kao proizvođači i uvoznici za provedbu odgovarajućih mjera za upravljanje rizikom i radnih uvjeta kako bi se osiguralo da je izloženost radnika *N,N*-dimetilformamidu niža od vrijednosti DNEL-ova. Stoga Komisija smatra da bi, u skladu s dosjeom iz Priloga XV. i mišljenjem SEAC-a, primjenu ograničenja trebalo odgoditi za 24 mjeseca.
- (14) Očekuje se da će za usklađivanje s DNEL-ovima za izloženost radnika *N,N*-dimetilformamidu u sektorima proizvodnje poliuretanskih premaza i membrana te sintetičkih vlakana biti potrebno više vremena. Stoga se predlaže dulja prijelazna razdoblja za sektor poliuretanskih premaza i membrana, u kojima se *N,N*-dimetilformamid upotrebljava kao otapalo u postupcima izravnog ili transfernog poliuretanskog premazivanja na tekstilu i papirnatom materijalu ili u proizvodnji poliuretanskih membrana (36 mjeseci), te za sektor proizvodnje sintetičkih vlakana, u kojem se *N,N*-dimetilformamid koristi kao otapalo u postupcima suhog i vlažnog predenja sintetičkih vlakana (48 mjeseci).
- (15) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (16) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem odbora osnovanog člankom 133. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

⁽⁷⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (sastavljena inačica konačnih mišljenja RAC-a i SEAC-a)

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

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 19. studenoga 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 dodaje se sljedeći unos:

„76. N,N-dimetilformamid CAS br. 68-12-2 EZ br. 200-679-5	<ol style="list-style-type: none">1. Ne smije se stavljati na tržište kao tvar zasebno, kao sastavni dio drugih tvari ili u smjesama u koncentraciji od 0,3 % ili većoj nakon 12. prosinca 2023. ako proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici u relevantna izvješća o kemijskoj sigurnosti i sigurnosno-tehničke listove nisu uključili izvedene razine izloženosti bez učinka (DNEL-ove) za radnike od 6 mg/m³ za izloženost udisanjem i 1,1 mg/kg/dan za izloženost preko kože.2. Ne smije se proizvoditi niti upotrebljavati kao tvar zasebno, kao sastavni dio drugih tvari ili u smjesama u koncentraciji od 0,3 % ili većoj nakon 12. prosinca 2023. ako proizvođači i daljnji korisnici ne poduzmu odgovarajuće mjere za upravljanje rizikom i omogućće primjerene radne uvjete kako bi se osiguralo da je izloženost radnika niža od vrijednosti DNEL-ova iz stavka 1.3. Odstupajući od stavaka 1. i 2., u njima utvrđene obveze primjenjuju se od 12. prosinca 2024. u pogledu stavljanja na tržište za uporabu ili uporabe kao otapala u postupcima izravnog ili transfernog poliuretanskog premazivanja tekstila i papirnato materijala ili u proizvodnji poliuretanskih membrana, te od 12. prosinca 2025. u pogledu stavljanja na tržište za uporabu ili uporabe kao otapala u postupcima suhog i vlažnog pređenja sintetičkih vlakana.”
--	---

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2031**od 19. studenoga 2021.****o izmjeni priloga V. i XIV. Provedbenoj uredbi (EU) 2021/404 u pogledu unosa za Ujedinjenu Kraljevinu na popisima trećih zemalja iz kojih je odobren ulazak u Uniju pošiljaka peradi, zametnih proizvoda peradi te svježeg mesa peradi i pernate divljači****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”) ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 230. stavak 1.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2016/429 propisano je da pošiljke životinja, zametnih proizvoda i proizvoda životinjskog podrijetla, kako bi ušle u Uniju, moraju doći iz treće zemlje ili područja ili njihove zone ili kompartmenta koji su uvršteni na popis u skladu s člankom 230. stavkom 1. te uredbe.
- (2) U Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2020/692 ⁽²⁾ navode se zahtjevi u pogledu zdravlja životinja koje pošiljke određenih vrsta i kategorija životinja, zametnih proizvoda i proizvoda životinjskog podrijetla iz trećih zemalja ili područja ili njihovih zona, ili kompartmenata ako je riječ o životinjama akvakulture, moraju ispuniti kako bi ušle u Uniju.
- (3) U Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2021/404 ⁽³⁾ utvrđeni su popisi trećih zemalja, područja ili njihovih zona ili kompartmenata iz kojih je dopušten ulazak u Uniju vrsta i kategorija životinja, zametnih proizvoda i proizvoda životinjskog podrijetla koji su obuhvaćeni područjem primjene Delegirane uredbe (EU) 2020/692.
- (4) Konkretnije, u prilogima V. i XIV. Provedbenoj uredbi (EU) 2021/404 utvrđeni su popisi trećih zemalja, područja ili njihovih zona iz kojih je odobren ulazak u Uniju pošiljaka peradi i zametnih proizvoda peradi te svježeg mesa peradi i pernate divljači.
- (5) Ujedinjena Kraljevina 12. studenoga 2021. obavijestila je Komisiju o slučaju izbijanja visokopatogene influence ptica kod peradi. Taj slučaj izbijanja bolesti otkriven je blizu mjesta Frinton-on-Sea, Tendring, Essex u Engleskoj i potvrđen je 12. studenoga 2021. laboratorijskom analizom (RT-PCR).
- (6) Ujedinjena Kraljevina 14. studenoga 2021. obavijestila je Komisiju o slučajevima izbijanja visokopatogene influence ptica kod peradi. Ti slučajevi izbijanja bolesti otkriveni su blizu mjesta Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire u Engleskoj i blizu mjesta Salwick, Fylde, Lancashire u Engleskoj, a potvrđeni su 14. studenoga 2021. laboratorijskom analizom (RT-PCR).

⁽¹⁾ SL L 84, 31.3.2016., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/692 od 30. siječnja 2020. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila za ulazak u Uniju pošiljaka određenih životinja, zametnih proizvoda i proizvoda životinjskog podrijetla te njihovo premještanje i postupanje s njima nakon ulaska (SL L 174, 3.6.2020., str. 379.).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/404 od 24. ožujka 2021. o utvrđivanju popisa trećih zemalja, područja ili njihovih zona iz kojih je dopušten ulazak u Uniju životinja, zametnih proizvoda i proizvoda životinjskog podrijetla u skladu s Uredbom (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 114, 31.3.2021., str. 1.).

- (7) Veterinarska tijela Ujedinjene Kraljevine uspostavila su kontrolnu zonu od 10 km oko zahvaćenih objekata i provela mjere usmrćivanja u preventivne svrhe radi suzbijanja visokopatogene influence ptica i ograničenja njezina širenja.
- (8) Ujedinjena Kraljevina Komisiji je dostavila podatke o epidemiološkoj situaciji na svojem državnom području i o mjerama koje je poduzela radi suzbijanja daljnjeg širenja visokopatogene influence ptica. Komisija je ocijenila te informacije. Na temelju te ocjene, ulazak u Uniju pošiljaka peradi, zametnih proizvoda peradi i svježeg mesa peradi i pernate divljači iz područja pod ograničenjima koja su zbog nedavnih slučajeva izbivanja visokopatogene influence ptica uspostavila veterinarska tijela Ujedinjene Kraljevine više ne bi trebao biti odobren.
- (9) Priloge V. i XIV. Provedbenoj uredbi (EU) 2021/404 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Uzimajući u obzir trenutačnu epidemiološku situaciju u Ujedinjenoj Kraljevini kad je riječ o visokopatogenoj influenci ptica, izmjene koje se ovom Uredbom unose u Provedbenu uredbu (EU) 2021/404 trebale bi hitno stupiti na snagu.
- (11) 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.

Prilozi V. i XIV. Provedbenoj uredbi (EU) 2021/404 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg 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 19. studenoga 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilozi V. i XIV. Provedbenoj uredbi (EU) 2021/404 mijenjaju se kako slijedi:

1. Prilog V. mijenja se kako slijedi:

(a) u dijelu 1., u unosu za Ujedinjenu Kraljevinu, iza retka za zonu GB-2.19 umeću se sljedeći retci za zone GB-2.20, GB-2.21 i GB-2.22:

„GB Ujedinjena Kralje- vina	GB-2.20	Perad za rasplod osim bezgrebenki i perad za proizvodnju osim bezgrebenki	BPP	N, P1		12.11.2021.	
		Bezgrebenke za rasplod i bezgrebenke za proizvodnju	BPR	N, P1		12.11.2021.	
		Perad namijenjena klanju osim bezgrebenki	SP	N, P1		12.11.2021.	
		Bezgrebenke namijenjene klanju	SR	N, P1		12.11.2021.	
		Jednodnevni pilići osim bezgrebenki	DOC	N, P1		12.11.2021.	
		Jednodnevni pilići bezgrebenki	DOR	N, P1		12.11.2021.	
		Manje od 20 jedinki peradi osim bezgrebenki	POU-LT20	N, P1		12.11.2021.	
		Jaja za valenje peradi osim bezgrebenki	HEP	N, P1		12.11.2021.	
		Jaja za valenje bezgrebenki	HER	N, P1		12.11.2021.	
	Manje od 20 jedinki peradi osim bezgrebenki	HE-LT20	N, P1		12.11.2021.		
	GB-2.21	Perad za rasplod osim bezgrebenki i perad za proizvodnju osim bezgrebenki	BPP	N, P1		14.11.2021.	
		Bezgrebenke za rasplod i bezgrebenke za proizvodnju	BPR	N, P1		14.11.2021.	
		Perad namijenjena klanju osim bezgrebenki	SP	N, P1		14.11.2021.	
		Bezgrebenke namijenjene klanju	SR	N, P1		14.11.2021.	
		Jednodnevni pilići osim bezgrebenki	DOC	N, P1		14.11.2021.	
		Jednodnevni pilići bezgrebenki	DOR	N, P1		14.11.2021.	
		Manje od 20 jedinki peradi osim bezgrebenki	POU-LT20	N, P1		14.11.2021.	
		Jaja za valenje peradi osim bezgrebenki	HEP	N, P1		14.11.2021.	
		Jaja za valenje bezgrebenki	HER	N, P1		14.11.2021.	
Manje od 20 jedinki peradi osim bezgrebenki	HE-LT20	N, P1		14.11.2021.			

GB-2.22	Perad za rasplod osim bezgrebenki i perad za proizvodnju osim bezgrebenki	BPP	N, P1		14.11.2021.	
	Bezgrebenke za rasplod i bezgrebenke za proizvodnju	BPR	N, P1		14.11.2021.	
	Perad namijenjena klanju osim bezgrebenki	SP	N, P1		14.11.2021.	
	Bezgrebenke namijenjene klanju	SR	N, P1		14.11.2021.	
	Jednodnevni pilići osim bezgrebenki	DOC	N, P1		14.11.2021.	
	Jednodnevni pilići bezgrebenki	DOR	N, P1		14.11.2021.	
	Manje od 20 jedinki peradi osim bezgrebenki	POU-LT20	N, P1		14.11.2021.	
	Jaja za valenje peradi osim bezgrebenki	HEP	N, P1		14.11.2021.	
	Jaja za valenje bezgrebenki	HER	N, P1		14.11.2021.	
	Manje od 20 jedinki peradi osim bezgrebenki	HE-LT20	N, P1		14.11.2021.”	

(b) u dijelu 2., u unosu za Ujedinjenu Kraljevinu, iza opisa zone GB-2.19 umeću se sljedeći opisi zona GB-2.20, GB-2.21 i GB-2.22:

„Ujedinjena Kraljevina	GB-2.20	U blizini mjesta Frinton-on-Sea, Tendring, Essex, Engleska: područje koje se nalazi unutar kruga polumjera 10 km sa središtem u točki s decimalnim koordinatama WGS84: N51.84 i W1.22
	GB-2.21	U blizini mjesta Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire, Engleska: područje koje se nalazi unutar kruga polumjera 10 km sa središtem u točki s decimalnim koordinatama WGS84: N54.30 i W1.50
	GB-2.22	U blizini mjesta Salwick, Fylde, Lancashire, Engleska: područje koje se nalazi unutar kruga polumjera 10 km sa središtem u točki s decimalnim koordinatama WGS84: N53.79 i W2.80”

2. U Prilogu XIV. dijelu 1., u unosu za Ujedinjenu Kraljevinu, iza retka za zonu GB-2.19 umeću se sljedeći retci za zone GB-2.20, GB-2.21 i GB-2.22:

„GB Ujedinjena Kraljevina	GB-2.20	Svježe meso peradi osim bezgrebenki	POU	N, P1		12.11.2021.	
		Svježe meso bezgrebenki	RAT	N, P1		12.11.2021.	
		Svježe meso pernate divljači	GBM	N, P1		12.11.2021.	

GB-2.21	Svježe meso peradi osim bezgrebenki	POU	N, P1		14.11.2021.	
	Svježe meso bezgrebenki	RAT	N, P1		14.11.2021.	
	Svježe meso pernate divljači	GBM	N, P1		14.11.2021.	
GB-2.22	Svježe meso peradi osim bezgrebenki	POU	N, P1		14.11.2021.	
	Svježe meso bezgrebenki	RAT	N, P1		14.11.2021.	
	Svježe meso pernate divljači	GBM	N, P1		14.11.2021.”	

ODLUKE

ODLUKA VIJEĆA (ZVSP) 2021/2032

od 19. studenoga 2021.

o mjeri pomoći u okviru Europskog instrumenta mirovne pomoći za potporu vojnim jedinicama koje osposobljava misija EU-a za osposobljavanje u Mozambiku

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o Europskoj uniji, a posebno njegov članak 28. stavak 1. i članak 41. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Visokog predstavnika Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku,

budući da:

- (1) U skladu s Odlukom Vijeća (ZVSP) 2021/509 ⁽¹⁾ Europski instrument mirovne pomoći („Instrument“) uspostavljen je kako bi države članice financirale djelovanja Unije u okviru zajedničke vanjske i sigurnosne politike u cilju očuvanja mira, sprečavanja sukoba i jačanja međunarodne sigurnosti u skladu s člankom 21. stavkom 2. točkom (c) Ugovora. Posebice se na temelju članka 1. stavka 2. točke (b) podtočke i. Odluke (ZVSP) 2021/509 iz Instrumenta mogu financirati djelovanja za jačanje kapaciteta trećih država te regionalnih i međunarodnih organizacija povezanih s vojnim i obrambenim pitanjima.
- (2) Aktualna kriza u mozambičkoj sjevernoj pokrajini Cabo Delgado višedimenzionalna je te postoji ozbiljan rizik od njezina prelijevanja na druge pokrajine u toj zemlji i na susjedne zemlje. Mozambička vlada pozdravila je razmještanje neizvršne vojne misije Europske unije za osposobljavanje kao dio integriranog pristupa EU-a krizi u pokrajini Cabo Delgado.
- (3) Vijeće je 12. srpnja 2021. donijelo Odluku (ZVSP) 2021/1143 ⁽²⁾ o uspostavi misije Europske unije za vojno osposobljavanje u Mozambiku (EUTM Mozambique). Strateški je cilj misije EUTM Mozambique pružiti potporu izgradnji kapaciteta jedinica mozambičkih oružanih snaga odabranih za sastavljanje budućih snaga za brzi odgovor kako bi te jedinice razvile potrebne održive kapacitete za ponovnu uspostavu sigurnosti i zaštite u pokrajini Cabo Delgado.
- (4) Vijeće je 30. srpnja 2021. odobrilo konceptualni sažetak za mjeru pomoći u okviru Instrumenta za potporu vojnim jedinicama koje osposobljava misija EUTM Mozambique, uključujući hitnu mjeru za osiguravanje opreme i materijala koji su najhitnije potrebni za odgovarajuće osposobljavanje dvaju mozambičkih poduzeća koja bi prva trebala osposobljavati misija EUTM Mozambique.
- (5) U dopisu od 27. kolovoza 2021. upućenom Visokom predstavniku Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku („Visoki predstavnik“) ministrica vanjskih poslova Republike Mozambika zatražila je od Unije da osigura opremu koja nije namijenjena za primjenu smrtonosne sile i materijale za sva mozambička poduzeća koja treba osposobljavati misija EUTM Mozambique.

⁽¹⁾ Odluka Vijeća (ZVSP) 2021/509 od 22. ožujka 2021. o uspostavi Europskog instrumenta mirovne pomoći i o stavljanju izvan snage Odluke (ZVSP) 2015/528 (SL L 102, 24.3.2021., str. 14.).

⁽²⁾ Odluka Vijeća (ZVSP) 2021/1143 od 12. srpnja 2021. o misiji Europske unije za vojno osposobljavanje u Mozambiku (EUTM Mozambique) (SL L 247, 13.7.2021., str. 93.).

- (6) Ta mjera pomoći treba se provoditi uzimajući u obzir načela i zahtjeve utvrđene u Odluci (ZVSP) 2021/509, osobito poštovanje Zajedničkog stajališta Vijeća 2008/944/ZVSP^(*), te u skladu s pravilima za izvršenje prihoda i rashoda koji se financiraju u okviru Instrumenta.
- (7) Vijeće ponovno potvrđuje svoju odlučnost u zaštiti, promicanju i ostvarivanju ljudskih prava, temeljnih sloboda i demokratskih načela te jačanju vladavine prava i dobrog upravljanja, u skladu s Poveljom Ujedinjenih naroda, Općom deklaracijom o ljudskim pravima i međunarodnim pravom, posebno međunarodnim pravom u području ljudskih prava i međunarodnim humanitarnim pravom,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Uspostava, ciljevi, područje primjene i trajanje

1. Uspostavlja se mjera pomoći u korist Republike Mozambika („korisnik”) koja se financira u okviru Europskog instrumenta mirovne pomoći („Instrument”) („mjera pomoći”).
2. Cilj je mjere pomoći pružiti potporu izgradnji kapaciteta i raspoređivanju jedinica mozambičkih oružanih snaga koje treba osposobljavati misija EUTM Mozambique kako bi se tim jedinicama omogućilo da razviju potrebne održive kapacitete za ponovnu uspostavu sigurnosti i zaštite u mozambičkoj sjevernoj pokrajini Cabo Delgado, čime se omogućuje prisutnost odgovornih tijela za izvršavanje zakonodavstva koja podliježu vladavini prava kako bi se zaštitilo civilno stanovništvo, kao i povrat odgovornih državnih struktura koje pružaju usluge diljem pokrajine Cabo Delgado.
3. Kako bi se postigao cilj utvrđen u stavku 2., mjerom pomoći financira se nabava sljedeće opreme koja nije namijenjena za primjenu smrtonosne sile i materijala za mozambičke jedinice iz tog stavka:
 - (a) osobne opreme za vojnike;
 - (b) zajedničke opreme za poduzeća;
 - (c) kapaciteta za kretanje na tlu i u vodi;
 - (d) tehničkih uređaja; i
 - (e) poljske bolnice.
4. Mjera pomoći traje 30 mjeseci od datuma sklapanja ugovora između administratora za mjere pomoći koji djeluje kao dužnosnik za ovjeravanje i subjekta iz članka 4. stavka 2. u skladu s člankom 32. stavkom 2. točkom (a) Odluke (ZVSP) 2021/509.

Članak 2.

Financijski aranžmani

1. Financijski referentni iznos namijenjen pokrivanju rashoda povezanih s mjerom pomoći iznosi 40 000 000 EUR.

(*) Zajedničko stajalište Vijeća 2008/944/ZVSP od 8. prosinca 2008. o definiranju zajedničkih pravila kojima se uređuje kontrola izvoza vojne tehnologije i opreme (SL L 335, 13.12.2008., str. 99.).

2. Svim se rashodima upravlja u skladu s Odlukom (ZVSP) 2021/509 i pravilima za izvršenje prihoda i rashoda koji se financiraju u okviru Instrumenta.

Članak 3.

Aranžmani s korisnikom

1. Visoki predstavnik dogovara potrebne aranžmane s korisnikom kako bi se osigurala usklađenost sa zahtjevima i uvjetima koji su utvrđeni ovom Odlukom kao uvjet za pružanje potpore u okviru mjere pomoći kao i hitnom mjerom pomoći koju je Vijeće odobrilo 30. srpnja 2021.
2. Aranžmani iz stavka 1. uključuju odredbe kojima je korisnik obavezan osigurati sljedeće:
 - (a) da jedinice mozambičkih oružanih snaga koje osposobljava misija EUTM Mozambique poštuju relevantno međunarodno pravo, posebno međunarodno pravo u području ljudskih prava i međunarodno humanitarno pravo;
 - (b) pravilnu i učinkovitu upotrebu sve imovine pružene u okviru mjere pomoći u svrhe za koje je pružena;
 - (c) dostatno održavanje sve imovine pružene u okviru mjere pomoći kako bi se osigurala njezina upotrebljivost i operativna dostupnost tijekom njezina vijeka trajanja;
 - (d) da se imovina pružena u okviru mjere pomoći neće izgubiti, ili bez suglasnosti Odbora za Instrument osnovanog Odlukom (ZVSP) 2021/509 prenijeti na osobe ili subjekte koji nisu utvrđeni u dotičnim aranžmanima, na kraju njezina vijeka trajanja.
3. Aranžmani iz stavka 1. uključuju odredbe o suspenziji i ukidanju potpore u okviru mjere pomoći u slučaju da se utvrdi da je korisnik prekršio obveze utvrđene u stavku 2.

Članak 4.

Provedba

1. Visoki predstavnik odgovoran je za osiguravanje provedbe ove Odluke u skladu s Odlukom (ZVSP) 2021/509 i pravilima za izvršenje prihoda i rashoda koji se financiraju u okviru Instrumenta, u skladu s integriranim metodološkim okvirom za procjenu i utvrđivanje potrebnih mjera i kontrola za mjere pomoći u okviru Instrumenta.
2. Aktivnosti iz članka 1. stavka 3. provodi Ministarstvo obrane Portugalske Republike.

Članak 5.

Praćenje, kontrola i evaluacija

1. Visoki predstavnik osigurava praćenje korisnikova poštovanja obveza utvrđenih u skladu s člankom 3. Tim se praćenjem pruža uvid u kontekst i rizike od kršenja obveza utvrđenih u skladu s člankom 3. te se doprinosi sprečavanju takvih kršenja, što uključuje povrede međunarodnog prava u području ljudskih prava i međunarodnog humanitarnog prava te djela seksualnog i rodno uvjetovanog nasilja od strane jedinica mozambičkih oružanih snaga koje primaju potporu u okviru mjere pomoći.

2. Kontrola opreme i materijala nakon otpreme organizirana je kako slijedi:
 - (a) provjera isporuke, pri čemu potvrde o isporuci trebaju potpisati snage krajnjeg korisnika nakon prijenosa vlasništva;
 - (b) izvješćivanje o inventuri, pri čemu korisnik jednom godišnje treba izvješćivati o inventuri određenih predmeta; izvješćivanje se treba nastaviti dok god to Politički i sigurnosni odbor (PSO) bude smatrao potrebnim;
 - (c) kontrola na licu mjesta, pri čemu korisnik treba omogućiti Visokom predstavniku da se na njegov zahtjev provede kontrola na licu mjesta.
3. Visoki predstavnik provodi evaluaciju, u obliku prve procjene mjere pomoći, šest mjeseci nakon razmjешtanja u pokrajinu Cabo Delgado prvih dvaju poduzeća koja osposobljava misija EUTM Mozambique. To će uključivati posjete na licu mjesta radi kontrole opreme i materijala isporučenih u okviru mjere pomoći ili bilo koje druge učinkovite oblike neovisno pruženih informacija. Završna evaluacija provodi se po završetku isporuke opreme u okviru mjere pomoći.

Članak 6.

Izvješćivanje

Tijekom razdoblja provedbe Visoki predstavnik PSO-u podnosi šestomjesečna izvješća o provedbi mjere pomoći, u skladu s člankom 63. Odluke (ZVSP) 2021/509. Administrator za mjere pomoći redovito obavješćuje Odbor za Instrument osnovan Odlukom (ZVSP) 2021/509 o izvršenju prihoda i rashoda u skladu s člankom 38. te odluke, među ostalim pružanjem informacija o uključenim dobavljačima i podugovarateljima.

Članak 7.

Suspenzija i ukidanje

PSO može odlučiti u cijelosti ili djelomično suspendirati provedbu mjere pomoći u skladu s člankom 64. Odluke (ZVSP) 2021/509.

PSO može također preporučiti da Vijeće ukine mjeru pomoći.

Članak 8.

Stupanje na snagu

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. studenoga 2021.

Za Vijeće
Predsjednik
J. BORRELL FONTELLES

ODLUKA VIJEĆA (ZVSP) 2021/2033**od 19. studenoga 2021.****o izmjeni Odluke (ZVSP) 2019/97 za potporu Konvenciji o biološkom i toksičnom oružju u okviru Strategije EU-a za sprečavanje širenja oružja za masovno uništenje**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o Europskoj uniji, a posebno njegov članak 28. stavak 1. i članak 31. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Visokog predstavnika Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku,

budući da:

- (1) Vijeće je 21. siječnja 2019. donijelo Odluku (ZVSP) 2019/97 ⁽¹⁾ kojom je za projekte iz članka 1. te odluke predviđeno razdoblje provedbe od 36 mjeseci od datuma sklapanja sporazuma o financiranju iz članka 3. stavka 3. te odluke.
- (2) Razdoblje provedbe sporazuma o financiranju završava 4. veljače 2022.
- (3) Ured Ujedinjenih naroda za poslove razoružanja (UNODA), koji je odgovoran za tehničku provedbu projekata iz članka 1. Odluke (ZVSP) 2019/97, zatražio je 8. srpnja 2021. produljenje razdoblja provedbe te odluke za 12 mjeseci bez dodatnih troškova. Tim se produljenjem UNODA-i omogućuje provedba nekoliko projekata iz članka 1. Odluke (ZVSP) 2019/97, koja je bila odgođena zbog pandemije bolesti COVID-19.
- (4) Produljenje razdoblja provedbe projekata iz članka 1. Odluke (ZVSP) 2019/97 do 4. veljače 2023. nema utjecaja na financijska sredstva.
- (5) Odluku (ZVSP) 2019/97 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Članak 5. stavak 2. Odluke (ZVSP) 2019/97 zamjenjuje se sljedećim:

„2. Ova Odluka prestaje važiti 4. veljače 2023.“.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u 19. studenoga 2021.

Za Vijeće
Predsjednik
J. BORRELL FONTELLES

⁽¹⁾ Odluka Vijeća (ZVSP) 2019/97 od 21. siječnja 2019. za potporu Konvenciji o biološkom i toksičnom oružju u okviru Strategije EU-a za sprečavanje širenja oružja za masovno uništenje (SL L 19, 22.1.2019., str. 11.).

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)

ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije
Europske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR