

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 415



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

64e jaargang

22 november 2021

Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ **Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2026 van de Commissie van 13 september 2021 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/592 wat betreft bepaalde tijdelijke afwijkingen van Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad om de marktverstoring in de wijnsector als gevolg van de COVID-19-pandemie te verhelpen, en de periode van toepassing ervan** 1
- ★ **Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2027 van de Commissie van 13 september 2021 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/884 wat betreft de afwijkingen van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/1149 met het oog op de bestrijding van de door de COVID-19-pandemie veroorzaakte crisis in de wijnsector en tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/1149** 4
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2028 van de Commissie van 15 november 2021 tot goedkeuring van een niet-minimale wijziging van het productdossier van een naam die is opgenomen in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen (“Cerezas de la Montaña de Alicante” (BGA))** 7
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2029 van de Commissie van 19 november 2021 tot toelating van het in de handel brengen van 3-fucosyllactose (3-FL) als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽¹⁾** 9
- ★ **Verordening (EU) 2021/2030 van de Commissie van 19 november 2021 tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat N,N-dimethylformamide betreft ⁽¹⁾** 16
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2031 van de Commissie van 19 november 2021 tot wijziging van de bijlagen V en XIV bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/404 wat betreft de gegevens voor het Verenigd Koninkrijk in de lijsten van derde landen waaruit de binnenkomst in de Unie van zendingen pluimvee, levende producten van pluimvee en vers vlees van pluimvee en vee van wild is toegestaan ⁽¹⁾** 20

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

BESLUITEN

- ★ **Besluit (GBVB) 2021/2032 van de Raad van 19 november 2021 betreffende een steunmaatregel in het kader van de Europese Vredesfaciliteit ter ondersteuning van door de opleidingsmissie van de EU in Mozambique opgeleide militaire eenheden** 25

- ★ **Besluit (GBVB) 2021/2033 van de Raad van 19 november 2021 tot wijziging van Besluit (GBVB) 2019/97 betreffende de ondersteuning van het Verdrag inzake biologische en toxinewapens in het kader van de strategie van de EU tegen de verspreiding van massavernietigingswapens** 29

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2021/2026 VAN DE COMMISSIE

van 13 september 2021

tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/592 wat betreft bepaalde tijdelijke afwijkingen van Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad om de marktverstoring in de wijnsector als gevolg van de COVID-19-pandemie te verhelpen, en de periode van toepassing ervan

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 219, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/592 van de Commissie ⁽²⁾ werden een aantal afwijkingen van enkele bepalingen van Verordening (EU) nr. 1308/2013 in onder meer de wijnsector ingevoerd die erop waren gericht de marktdeelnemers verlichting te bieden en hen te helpen de gevolgen van de COVID-19-pandemie het hoofd te bieden. Ondanks het nut van deze maatregelen is vraag en aanbod op de wijnmarkt echter nog steeds niet in evenwicht.
- (2) De COVID-19-pandemie is nog niet onder controle. De vaccinatiecampagnes volstaan in sommige regio's van de Unie en in de rest van de wereld niet en in de meeste landen gelden er nog verplaatsingsbeperkingen en maatregelen om afstand te houden. Zo gelden er nog beperkingen op het gebied van reizen, sociale bijeenkomsten, privéfeesten, publieke evenementen en de mogelijkheid om buitenshuis iets te eten of te drinken. Die beperkingen leiden tot een verdere daling van de wijnconsumptie in de Unie, tot oplopende voorraden en meer in het algemeen tot een verstoring van de markt. In sommige lidstaten is een derde van de wijnconsumptie gerelateerd aan toerisme. Bijgevolg blijft de wijnconsumptie dalen en blijven de voorraden hoog. Door deze gevolgen van de pandemie in combinatie met de door de Verenigde Staten opgelegde tarieven en de strenge vorst in Europa in april 2021 is het inkomen van wijnproducenten in de Unie hard geraakt. Volgens de ramingen heeft de combinatie van al deze factoren tot gevolg gehad dat de omzet van de wijnsector in de Unie met gemiddeld 15 tot 20 % is gedaald. Sommige ondernemingen meldden zelfs omzetverliezen oplopend tot 40 %.
- (3) Bovendien neemt door de onzekerheid over de duur van de crisis, die moeilijk te voorspellen blijft als gevolg van de snelle mutaties van het virus, de al aanzienlijke verstoring van de wijnmarkt van de Unie nog verder toe. Daardoor zal het herstel van de sector langer op zich laten wachten dan begin 2021 mocht worden verwacht. Het is daarom passend om de tijdelijke en buitengewone steun aan de Uniewijnsector te continueren en zo een verdere stijging van het aantal meldingen van faillissementen te voorkomen.

⁽¹⁾ PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/592 van de Commissie van 30 april 2020 inzake tijdelijke buitengewone maatregelen waarbij wordt afgeweken van enkele bepalingen van Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad om de marktverstoring in de sector groenten en fruit en de wijnsector als gevolg van de COVID-19-pandemie en de daarmee samenhangende maatregelen te verhelpen (PB L 140 van 4.5.2020, blz. 6).

- (4) Aangezien oogstverzekeringen een belangrijk instrument zijn voor het beheer van risico's, waaronder risico's die verband houden met ongunstige weersomstandigheden, zoals de late, aanhoudende perioden van strenge vorst in april 2021, en risico's die verband houden met marktverstoringen zoals die welke het gevolg zijn van de COVID-19-pandemie, moet wijnbouwers sterker worden gestimuleerd om een oogstverzekering af te sluiten door de steun van de Unie voor die maatregel te verhogen. Ook is het wenselijk dat die stimulans meer dan één verkoopseizoen bestrijkt, omdat is gebleken dat tot dusver nauwelijks gebruik is gemaakt van de steun voor oogstverzekeringen. Derhalve is het van essentieel belang dat er voldoende tijd is om de lidstaten en de marktdeelnemers in de wijnsector te informeren en aan te moedigen om gebruik te maken van dit uitzonderlijke steunpercentage. Daarom moet de financiële bijdrage van de Unie in de steun voor oogstverzekeringen als bedoeld in artikel 8 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/592 worden verhoogd met ingang van 16 oktober 2021 tot het einde van de programmeringsperiode 2019-2023.
- (5) Aangezien vraag en aanbod op de wijnmarkt van de Unie naar verwachting niet op korte termijn met elkaar in evenwicht zullen komen, moet de toepassing van de maatregelen die zijn vastgelegd in artikel 5 bis, artikel 6, artikel 7, lid 2, en artikel 9 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/592 worden verlengd tot en met 15 oktober 2022.
- (6) Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/592 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) Omwille van de continuïteit tussen de begrotingsjaren 2021 en 2022 moet deze verordening in werking treden op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en met ingang van 16 oktober 2021 van toepassing zijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/592

Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/592 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

a) de inleidende zin wordt vervangen door:

“In afwijking van artikel 49, lid 2, punt b), van Verordening (EU) nr. 1308/2013 bedraagt de financiële bijdrage van de Unie in de steun voor oogstverzekeringen, met betrekking tot de geselecteerde concrete acties van 4 mei 2020 tot en met 15 oktober 2021, maximaal 70 % van de verzekeringspremies die de producenten betalen om zich in te dekken tegen:”;

b) de volgende alinea wordt toegevoegd:

“Met betrekking tot de geselecteerde concrete acties van 16 oktober 2021 tot en met 15 oktober 2023 bedraagt de financiële bijdrage van de Unie in de steun voor oogstverzekeringen maximaal 80 % van dergelijke verzekeringspremies.”.

2) In artikel 10 wordt de datum “15 oktober 2021” vervangen door “15 oktober 2022”.

Artikel 2

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 16 oktober 2021.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 september 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2021/2027 VAN DE COMMISSIE**van 13 september 2021****tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/884 wat betreft de afwijkingen van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/1149 met het oog op de bestrijding van de door de COVID-19-pandemie veroorzaakte crisis in de wijnsector en tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/1149**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1306/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 inzake de financiering, het beheer en de monitoring van het gemeenschappelijk landbouwbeleid en tot intrekking van Verordeningen (EEG) nr. 352/78, (EG) nr. 165/94, (EG) nr. 2799/98, (EG) nr. 814/2000, (EG) nr. 1290/2005 en (EG) nr. 485/2008 van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 62, lid 1, en artikel 64, lid 6,

Gezien Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad ⁽²⁾, en met name artikel 53, punten b) en h),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/884 van de Commissie ⁽³⁾ zijn een aantal tijdelijke afwijkingen van de bestaande regels van onder meer Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/1149 van de Commissie ⁽⁴⁾ in de wijnsector ingevoerd die erop waren gericht de marktdeelnemers verlichting te bieden en hen te helpen om de gevolgen van de COVID-19-pandemie op te vangen. Ondanks het nut van deze maatregelen is vraag en aanbod op de wijnmarkt echter nog steeds niet in evenwicht.
- (2) De COVID-19-pandemie is nog niet onder controle. De vaccinatiecampagnes volstaan in sommige regio's van de Unie en in de rest van de wereld niet en in de meeste landen gelden er nog verplaatsingsbeperkingen en maatregelen om afstand te houden. Zo gelden er nog beperkingen op het gebied van reizen, sociale bijeenkomsten, feesten thuis, publieke evenementen en de mogelijkheid om buitenshuis iets te eten of te drinken. Die beperkingen leiden tot een verdere daling van de wijnconsumptie in de Unie, tot oplopende voorraden en meer in het algemeen tot een verstoring van de markt. In sommige lidstaten is een derde van de wijnconsumptie gerelateerd aan toerisme. Bijgevolg blijft de wijnconsumptie dalen en blijven de voorraden hoog. Door deze gevolgen van de pandemie in combinatie met de door de Verenigde Staten opgelegde tarieven en de strenge vorst in Europa in april 2021 is het inkomen van wijnproducenten in de Unie hard geraakt. Volgens de ramingen heeft de combinatie van al deze factoren tot gevolg gehad dat de omzet van de wijnsector in de Unie met gemiddeld 15 tot 20 % is gedaald. Sommige ondernemingen meldden zelfs omzetverliezen oplopend tot 40 %.
- (3) Bovendien neemt door de onzekerheid over de duur van de crisis, die moeilijk te voorspellen blijft als gevolg van de snelle mutaties van het virus, de al aanzienlijke verstoring van de Uniewijnmarkt nog verder toe. Daardoor zal het herstel van de sector langer op zich laten wachten dan begin 2021 mocht worden verwacht. Het is daarom passend om de tijdelijke en buitengewone steun aan de Uniewijnsector te continueren en zo een verdere stijging van het aantal meldingen van faillissementen te voorkomen.

⁽¹⁾ PB L 347 van 20.12.2013, blz. 549.

⁽²⁾ PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671.

⁽³⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/884 van de Commissie van 4 mei 2020 tot afwijking, wat het jaar 2020 betreft, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/891 wat de sector groenten en fruit betreft, en van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/1149 wat de wijnsector betreft, in verband met de COVID-19-pandemie (PB L 205 van 29.6.2020, blz. 1).

⁽⁴⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/1149 van de Commissie van 15 april 2016 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat de nationale steunprogramma's in de wijnsector betreft, en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 555/2008 (PB L 190 van 15.7.2016, blz. 1).

- (4) Aangezien de COVID-19-pandemie en de gevolgen ervan voor de wijnmarkt naar verwachting tot na eind 2021 en dus gedurende een aanzienlijk deel van begrotingsjaar 2022 zullen voortduren, moet de toepassing van de maatregelen van artikel 2, leden 1, 3, 4 en 6, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/884 worden verlengd tot en met begrotingsjaar 2022.
- (5) Krachtens artikel 25, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/1149 moet de steun voor onderlinge fondsen als bedoeld in artikel 48 van Verordening (EU) nr. 1308/2013, beperkt blijven tot 10 %, 8 % en 4 % van de bijdrage van de producenten aan het onderlinge fonds in respectievelijk het eerste, het tweede en het derde jaar van de werking van dat fonds. De tot nu toe opgedane ervaring heeft echter geleerd dat dergelijke steunpercentages de lidstaten er niet toe aanzetten die maatregel op te nemen in hun steunprogramma's in de wijnsector, en de marktdeelnemers er niet toe aanzetten om in het kader daarvan steun aan te vragen. Aangezien onderlinge fondsen een belangrijk instrument zijn voor het beheer van risico's, waaronder risico's die verband houden met ongunstige weersomstandigheden, zoals de late, aanhoudende perioden van strenge vorst in april 2021, en risico's die verband houden met marktverstoringen zoals die welke het gevolg zijn van de COVID-19-pandemie, moeten de steunpercentages van artikel 25, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/1149 worden verdubbeld om het voor de marktdeelnemers in de wijnsector aantrekkelijker te maken onderlinge fondsen op te richten en om het instrument aan te reiken en de steun te verlenen waarmee zij zich kunnen beschermen tegen toekomstige risico's.
- (6) Ook is het wenselijk dat die versterkte stimulans meer dan één verkoopseizoen bestrijkt, omdat is gebleken dat tot dusver nauwelijks gebruik is gemaakt van de steun voor de oprichting van onderlinge fondsen. Derhalve is het van essentieel belang dat er voldoende tijd is om de lidstaten en de marktdeelnemers in de wijnsector te informeren en aan te moedigen om gebruik te maken van dit uitzonderlijke steunpercentage. Bovendien neemt de oprichting van onderlinge fondsen soms meer dan een jaar in beslag. Daarom moet de verhoogde steun ten minste twee jaar omvatten. Om al deze redenen moet de financiële Uniebijdrage in de steun voor onderlinge fondsen worden verhoogd tot het einde van de programmeringsperiode 2019-2023.
- (7) De Gedelegeerde Verordeningen (EU) 2020/884 en (EU) 2016/1149 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) Omwille van de continuïteit tussen de begrotingsjaren 2021 en 2022 moet deze verordening in werking treden op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en met ingang van 16 oktober 2021 van toepassing zijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/884

Artikel 2 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/884 wordt als volgt gewijzigd:

(1) lid 1 wordt vervangen door:

“1. In afwijking van artikel 22 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/1149 mag in de jaren 2020, 2021 en 2022 groen oogsten gedurende twee of meer opeenvolgende jaren op hetzelfde perceel worden toegepast.”;

(2) in de leden 3, 4 en 6, wordt de datum “15 oktober 2021” vervangen door “15 oktober 2022”.

Artikel 2

Wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/1149

In artikel 25 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/1149 wordt lid 1 vervangen door:

“1. Indien de in artikel 48 van Verordening (EU) nr. 1308/2013 bedoelde steun wordt gebruikt voor de financiering van de administratieve kosten van de oprichting van onderlinge fondsen, wordt deze steun beperkt tot de volgende percentages van de bijdrage die de producenten aan het onderlinge fonds betalen tijdens respectievelijk het eerste, het tweede en het derde jaar van de werking van dat fonds: 20 %, 16 % en 8 %.”.

*Artikel 3***Inwerkingtreding en toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 16 oktober 2021.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 september 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/2028 VAN DE COMMISSIE

van 15 november 2021

tot goedkeuring van een niet-minimale wijziging van het productdossier van een naam die is opgenomen in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen (“Cerezas de la Montaña de Alicante” (BGA))

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 21 november 2012 inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen ⁽¹⁾, en met name artikel 52, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 53, lid 1, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 1151/2012 heeft de Commissie zich gebogen over de aanvraag van Spanje tot goedkeuring van een wijziging van het productdossier van de beschermde geografische aanduiding “Cerezas de la Montaña de Alicante”, die is geregistreerd bij Verordening (EG) nr. 1107/96 van de Commissie ⁽²⁾, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 106/2011 van de Commissie ⁽³⁾ en Uitvoeringsverordening (EU) 2018/123 van de Commissie ⁽⁴⁾. Die wijziging bestaat er onder meer in dat de naam “Cerezas de la Montaña de Alicante” wordt gewijzigd in “Cerezas de la Montaña de Alicante”/“Cireres de la Muntanya d’Alacant”.
- (2) Aangezien de betrokken wijziging niet minimaal is in de zin van artikel 53, lid 2, van Verordening (EU) nr. 1151/2012, heeft de Commissie de wijzigingsaanvraag overeenkomstig artikel 50, lid 2, punt a), van die verordening bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* ⁽⁵⁾.
- (3) Aangezien de Commissie geen enkel bezwaar overeenkomstig artikel 51 van Verordening (EU) nr. 1151/2012 heeft ontvangen, moet de wijziging van het productdossier worden goedgekeurd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakte wijziging van het productdossier met betrekking tot de naam “Cerezas de la Montaña de Alicante” (BGA) wordt goedgekeurd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ PB L 343 van 14.12.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1107/96 van de Commissie van 12 juni 1996 betreffende de registratie van de geografische aanduidingen en oorsprongsbenamingen in het kader van de procedure van artikel 17 van Verordening (EEG) nr. 2081/92 van de Raad (PB L 148 van 21.6.1996, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 106/2011 van de Commissie van 7 februari 2011 houdende goedkeuring van niet-minimale wijzigingen van het productdossier van een benaming die is opgenomen in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen (Cerezas de la Montaña de Alicante (BGA)) (PB L 32 van 8.2.2011, blz. 3).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/123 van de Commissie van 15 januari 2018 tot goedkeuring van een niet-minimale wijziging van het productdossier van een naam die is opgenomen in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen (“Cerezas de la Montaña de Alicante” (BGA)) (PB L 22 van 26.1.2018, blz. 8).

⁽⁵⁾ PB C 272 van 8.7.2021, blz. 35.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 november 2021.

*Voor de Commissie,
namens de voorzitter,*
Janusz WOJCIECHOWSKI
Lid van de Commissie

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/2029 VAN DE COMMISSIE**van 19 november 2021****tot toelating van het in de handel brengen van 3-fucosyllactose (3-FL) als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.
- (3) Op 1 oktober 2019 heeft de onderneming DuPont Nutrition & Biosciences ApS ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag bij de Commissie ingediend om 3-fucosyllactose (3-FL) verkregen door microbiële fermentatie met een genetisch gemodificeerde stam van *Escherichia coli* K12 MG1655, als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om de toelating van het gebruik van 3-FL als nieuw voedingsmiddel in niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en gesteriliseerde (met inbegrip van ultrahogetemperatuur (UHT)-gesteriliseerde) melkproducten, gearomatiseerde en niet-gearomatiseerde producten op basis van gefermenteerde melk (met inbegrip van warmtebehandelde producten), graanrepen, zuivelvervangers en niet uit melk vervaardigde yoghurts, dranken (gearomatiseerde dranken, energiedranken, sportdranken), volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en jonge kinderen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters, en in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ die bestemd zijn voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen. Tijdens de aanvraagprocedure heeft de aanvrager ermeê ingestemd ook jonge kinderen (jonger dan drie jaar) uit te sluiten van het toepassingsgebied van de aanvraag tot toelating van het nieuwe voedingsmiddel in voedingssupplementen. De aanvrager heeft ook voorgesteld voedingssupplementen die 3-FL bevatten niet te gebruiken als op dezelfde dag andere voedingsmiddelen met toegevoegd 3-FL worden geconsumeerd.

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

- (4) De aanvrager heeft op 1 oktober 2019 ook een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens bij de Commissie ingediend voor een aantal ter ondersteuning van de aanvraag ingediende studies, namelijk de gedetailleerde karakteriseringsgegevens van de voor de productie gebruikte bacteriestam⁽⁵⁾; het productieproces van het nieuwe voedingsmiddel⁽⁶⁾; de analyses van de verschillende partijen van 3-FL⁽⁷⁾; de analyserapporten over de karakterisering via kernspinresonantie van 3-FL en van de van nature in menselijke melk aanwezige 3-FL⁽⁸⁾; de stabiliteitsverslagen voor 3-FL⁽⁹⁾; de beoordelingsverslagen over de inname van 3-FL⁽¹⁰⁾; een terugmutatietest met bacteriën⁽¹¹⁾; een in-vitromicronucleustest bij muizen⁽¹²⁾; een in-vitromicronucleustest met ovariumcellen van Chinese hamsters⁽¹³⁾; een in-vitrotest op chromosoomafwijkingen van zoogdiercellen bij menselijke lymfocyten⁽¹⁴⁾; een acute orale toxiciteitstest bij ratten⁽¹⁵⁾; een orale toxiciteitsstudie gedurende negentig dagen bij ratten, met inbegrip van serum- en urineanalyse⁽¹⁶⁾; een orale toxiciteitsstudie gedurende zes dagen bij biggen⁽¹⁷⁾, en een orale toxiciteitsstudie gedurende drie weken bij pasgeboren biggen⁽¹⁸⁾.
- (5) Op 29 januari 2020 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 verzocht een beoordeling van 3-FL als nieuw voedingsmiddel te verrichten.
- (6) Op 25 mei 2021 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies over de veiligheid van 3-fucosyllactose (3-FL) als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 uitgebracht⁽¹⁹⁾.
- (7) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies geconcludeerd dat 3-FL onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de voorgestelde doelpopulaties. Daarom is er op grond van dat wetenschappelijke advies voldoende reden om aan te nemen dat het gebruik van 3-FL als nieuw voedingsmiddel in niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en gesteriliseerde (met inbegrip van ultrahogetemperatuur (UHT)-gesteriliseerde) melkproducten, gearomatiseerde en niet-gearomatiseerde producten op basis van gefermenteerde melk (met inbegrip van warmtebehandelde producten), graanrepen, zuivelvervangers en niet uit melk vervaardigde yoghurts, dranken (gearomatiseerde dranken, energiedranken, sportdranken), volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en jonge kinderen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters, en in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, die bestemd zijn voor de algemene bevolking met beperkingen voor zuigelingen en jonge kinderen, voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (8) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies opgemerkt dat zij geen conclusies had kunnen trekken over de veiligheid van 3-FL zonder informatie over de gedetailleerde karakteriseringsgegevens van de voor de productie gebruikte bacteriestam; het productieproces van het nieuwe voedingsmiddel; de analyses van de verschillende partijen van 3-FL; de analyserapporten over de karakterisering via kernspinresonantie van 3-FL van de van nature in menselijke melk aanwezige 3-FL; de stabiliteitsverslagen voor 3-FL; de beoordelingsverslagen over de inname van 3-FL; een terugmutatietest met bacteriën; een in-vitromicronucleustest bij muizen; een in-vitromicronucleustest met ovariumcellen van Chinese hamsters; een in-vitrotest op chromosoomafwijkingen van zoogdiercellen bij menselijke lymfocyten; een acute orale toxiciteitstest bij ratten; een orale toxiciteitsstudie gedurende negentig dagen bij ratten, met inbegrip van serum- en urineanalyse; een orale toxiciteitsstudie gedurende zes dagen bij biggen, en een orale toxiciteitsstudie gedurende drie weken bij pasgeboren biggen.
- (9) Na ontvangst van het wetenschappelijk advies van de EFSA heeft de Commissie de aanvrager verzocht om nadere toelichting van de rechtvaardiging van zijn verzoek om bescherming van de gedetailleerde karakteriseringsgegevens van de voor de productie gebruikte bacteriestam; het productieproces van het nieuwe voedingsmiddel; de analyses van de verschillende partijen van 3-FL; de analyserapporten over de karakterisering via kernspinresonantie van 3-FL en van de van nature in menselijke melk aanwezige 3-FL; de stabiliteitsverslagen voor 3-FL; de beoordelingsverslagen over de inname van 3-FL; een terugmutatietest met bacteriën; een in-vitromicronucleustest bij muizen; een in-vitromicronucleustest met ovariumcellen van Chinese hamsters; een in-vitrotest op chromosoomafwijkingen van zoogdiercellen bij menselijke lymfocyten; een acute orale toxiciteitstest bij ratten; een orale toxiciteitsstudie gedurende negentig dagen bij ratten, met inbegrip van serum- en urineanalyse; een orale toxiciteitsstudie gedurende zes dagen bij biggen; en een orale toxiciteitsstudie gedurende drie weken bij pasgeboren biggen.

⁽⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd).

⁽⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd).

⁽⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd).

⁽⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd).

⁽⁹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁰⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd).

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd).

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

- (10) De aanvrager heeft verklaard dat hij op het moment van de indiening van de aanvraag op grond van nationaal recht de eigendomsrechten en de exclusieve rechten om naar de studies te verwijzen bezat en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die studies hadden en er geen rechtmatig gebruik van konden maken.
- (11) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager voldoende heeft onderbouwd dat aan de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 is voldaan. De gegevens in het dossier van de aanvrager die voor de EFSA als basis dienden om de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel vast te stellen en haar conclusies te trekken over de veiligheid van 3-FL, en zonder welke het nieuwe voedingsmiddel niet door de EFSA had kunnen worden beoordeeld, mogen derhalve gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet door de EFSA ten voordele van een volgende aanvrager worden gebruikt. Het in de Unie in de handel brengen van 3-FL moet derhalve gedurende die periode tot de aanvrager worden beperkt.
- (12) De beperking van de toelating van 3-FL en van het verwijzen naar de gegevens in het dossier van de aanvrager tot uitsluitend de aanvrager verhindert evenwel niet dat andere aanvragers kunnen vragen om toelating om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating krachtens Verordening (EU) 2015/2283.
- (13) Overeenkomstig de gebruiksvoorwaarden voor voedingssupplementen die 3-FL bevatten, zoals voorgesteld door de aanvrager en beoordeeld door de EFSA, moet de consument door middel van een passend etiket worden geïnformeerd dat voedingssupplementen die 3-FL bevatten, niet op dezelfde dag met andere levensmiddelen waaraan 3-FL is toegevoegd, mogen worden geconsumeerd.
- (14) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. 3-fucosyllactose (3-FL) zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening heeft alleen de oorspronkelijke aanvrager:

Onderneming: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;

adres: Langebrogade 1, 1001 Kopenhagen, Denemarken,

de toelating om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager zonder naar de krachtens artikel 2 beschermde gegevens te verwijzen of met toestemming van de aanvrager een vergunning voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt.

3. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage.

Artikel 2

De studies in het aanvraagdossier op basis waarvan het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel door de EFSA is beoordeeld, die volgens de aanvrager door eigendomsrechten worden beschermd en zonder welke het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen worden toegelaten, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van DuPont Nutrition Biosciences ApS ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 3

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 november 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding wordt in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

"Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
3-Fucosyllactose (3-FL) (microbiële bron)	<i>Gespecificeerde levensmiddelen­categorie</i>	<i>Maximumgehalten</i>	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "3-fucosyllactose" Op de etikettering van voedingssupplementen met 3-fucosyllactose (3-FL) wordt vermeld dat de supplementen niet mogen worden geconsumeerd: a) als op dezelfde dag andere voedingsmiddelen met toegevoegd 3-fucosyllactose worden geconsumeerd. b) door zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.		Toegelaten op 12 december 2021. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: DuPont Nutrition & Biosciences ApS Langebrogade 1, 1001 Kopenhagen K, Denemarken. Tijdens de periode van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel 3-fucosyllactose uitsluitend door DuPont Nutrition Biosciences ApS in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen, of met toestemming van DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Einddatum van de gegevensbescherming: 12 december 2026"
	Producten op basis van niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en niet-gearomatiseerde gesteriliseerde (met inbegrip van UHT-gesteriliseerde) melk	0,85 g/l			
	Gearomatiseerde en niet-gearomatiseerde producten op basis van gefermenteerde melk, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan	0,5 g/l voor dranken			
		5,0 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Zuivelvervangers	0,85 g/l voor dranken			
		8,5 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Gearomatiseerde dranken, energiedrank en sportdranken	1,0 g/l			
	Graanrepen	30,0 g/kg			
	Volledige zuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,85 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Opvolgzuigelingen­voeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,85 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
Op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters	0,85 g/l (dranken) in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of aangemaakt volgens de instructies van de fabrikant				

Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters als gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,3 g/l (dranken) in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of aangemaakt volgens de instructies van de fabrikant				
	3,0 g/kg voor andere producten dan dranken				
	De dagelijkse voeding volledig vervangende levensmiddelen voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013				2,0 g/l voor dranken
	30,0 g/kg voor andere producten dan dranken				
Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	In overeenstemming met de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn				
Voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters	5,0 g/dag				

2) De volgende vermelding wordt in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

“Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
3-Fucosyllactose (3-FL) (microbiële bron)	<p>Omschrijving: 3-Fucosyllactose (3-FL) is een gezuiverd, wit tot gebroken wit poeder dat door een microbiel fermentatieproces wordt geproduceerd en dat geringe hoeveelheden D-lactose, L-fucose, D-galactose en D-glucose bevat.</p> <p>Bron: een genetisch gemodificeerde stam van <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Definitie: Chemische formule: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Chemische naam: β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)[-α-L-fucopyranosyl-(1 → 3)]-D-glucopyranose Molecuulmassa: 488,44 Da CAS-nr.: 41 312-47-4</p> <p>Kenmerken/samenstelling: 3-Fucosyllactose (% in droge stof): $\geq 90,0$ gewichtspersent D-lactose (% in droge stof): $\leq 5,0$ gewichtspersent L-fucose (% in droge stof): $\leq 3,0$ gewichtspersent Som van D-galactose/D-glucose (% in droge stof): $\leq 3,0$ gewichtspersent Som van andere koolhydraten*: (% in droge stof) $\leq 3,0$ gewichtspersent</p>

Vocht: $\leq 5,0$ gewichtspersent
pH (20 °C, bij een 5 %-oplossing): 3,0-7,5
Resterende eiwitten: $\leq 0,01$ gewichtspersent
As (%): $\leq 0,5$

Zware metalen/contaminanten:

Arseen: $\leq 0,2$ mg/kg
Cadmium: $\leq 0,05$ mg/kg
Lood: $\leq 0,05$ mg/kg
Kwik: $\leq 0,1$ mg/kg
Aflatoxine M1: $\leq 0,025$ µg/kg
Aflatoxine B1: $\leq 0,1$ µg/kg
Resterende endotoxinen: $\leq 0,3$ endotoxine-eenheden/mg

Microbiologische criteria:

Totaal kiemgetal: $\leq 1\ 000$ kve/g
Enterobacteriaceae: Afwezig in 10 g
Salmonella spp.: Afwezig in 25 g
Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: Afwezig in 10 g
Listeria monocytogenes: Afwezig in 25 g
Bacillus cereus: ≤ 10 kve/g
Gist: ≤ 100 kve/g
Schimmels: ≤ 100 kve/g
Kve: kolonievormende eenheden; EU: endotoxine-eenheden; *Som van andere koolhydraten: 3-fucosyllactose-isomeer, difucosyllactose-isomeer en oligomeren”

VERORDENING (EU) 2021/2030 VAN DE COMMISSIE**van 19 november 2021****tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat *N,N*-dimethylformamide betreft****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 68, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) *N,N*-dimethylformamide is een aprotisch middelpolair organisch oplosmiddel dat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ is ingedeeld als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1B, als acuut toxische stof van categorie 4 (inademing en huidcontact) en als voor de ogen irriterende stof van categorie 2. *N,N*-dimethylformamide is een stof met een hoog productievolume die in veel industriële omgevingen en in het kader van veel beroepsactiviteiten in heel Europa wordt gebruikt.
- (2) Op 5 oktober 2018 heeft Italië (hierna “de indiener van het dossier” genoemd) overeenkomstig artikel 69, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het Agentschap”) een dossier ⁽³⁾ (“het bijlage XV-dossier”) ingediend teneinde de procedure voor beperkingen als bedoeld in de artikelen 69 tot en met 73 van die verordening in te leiden. In het bijlage XV-dossier werd aangetoond dat maatregelen op het niveau van de Unie nodig zijn, en werd voorgesteld het industrieel en beroepsmatig gebruik alsmede het in de handel brengen van *N,N*-dimethylformamide als zodanig of in mengsels te beperken.
- (3) De indiener van het dossier baseerde zijn gevarenbeoordeling van *N,N*-dimethylformamide op de systemische effecten van de stof op verschillende eindpunten. Dit resulteerde in een afgeleide dosis zonder effect (derived no-effect level, “DNEL”) voor langetermijnblootstelling via inademing en een DNEL voor langetermijnblootstelling via de huid, op basis van gegevens over effecten bij dieren van verminderd lichaamsgewicht, veranderingen in de klinische chemie en leverschade.
- (4) Op 20 september 2019 bracht het Comité risicobeoordeling (“RAC”) van het Agentschap zijn advies ⁽⁴⁾ uit, waarin het concludeerde dat de voorgestelde beperking, zoals gewijzigd door het RAC, de meest geschikte maatregel op het niveau van de Unie is om de vastgestelde risico's verbonden aan de blootstelling aan *N,N*-dimethylformamide aan te pakken, zowel wat betreft de doeltreffendheid ervan bij het beperken van het risico als wat betreft de uitvoerbaarheid en de controleerbaarheid ervan.
- (5) Aangezien de indiener van het dossier in zijn beoordeling verschillende bijdragende scenario's voor stoffen met lage concentraties *N,N*-dimethylformamide had onderzocht, stelde het RAC voor de formulering van het toepassingsgebied te verduidelijken door daarin de aanwezigheid van de stof op te nemen, ongeacht of *N,N*-dimethylformamide een bestanddeel, een hoofdbestanddeel, een onzuiverheid dan wel een stabilisator is.
- (6) De indiener van het dossier stelde een DNEL voor langetermijnblootstelling via inademing voor van 3,2 mg/m³ op basis van de effecten op de lever bij dieren. Het RAC beval echter een DNEL voor langetermijnblootstelling via inademing van 6 mg/m³ aan op basis van een combinatie van gegevens voor mens en dier, rekening houdend met de levertoxiciteit respectievelijk de ontwikkelingstoxiciteit.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 199/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 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) Wat de langetermijnblootstelling via de huid betreft, beval het RAC een DNEL aan op basis van een dermale studie in plaats van een extrapolatie van de ene route naar de andere aan de hand van een onderzoek over 28 dagen bij orale toediening, zoals de indiener van het dossier had voorgesteld. Derhalve stelde het RAC voor de waarde van 1,1 mg/kg/dag als DNEL voor langetermijnblootstelling via de huid te gebruiken.
- (8) Op 5 december 2019 bracht het Comité sociaaleconomische analyse ("SEAC") van het Agentschap zijn advies ⁽⁷⁾ uit, waarin het concludeerde dat de voorgestelde beperking, zoals gewijzigd door het RAC, rekening houdend met de sociaaleconomische kosten en baten daarvan, de meest geschikte maatregel op het niveau van de Unie is om het gezondheidsrisico van *N,N*-dimethylformamide voor werknemers te verminderen. Het SEAC beval aan de toepassing van de beperking voor alle sectoren met 24 maanden uit te stellen, in overeenstemming met het bijlage XV-dossier, om belanghebbenden voldoende tijd te geven om de beperkingsvereisten volledig uit te voeren.
- (9) Het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie werd over de voorgestelde beperking geraadpleegd, en met de aanbevelingen daarvan is rekening gehouden.
- (10) Op 1 april 2020 legde het Agentschap de adviezen van het RAC en het SEAC aan de Commissie voor. In die adviezen werd bevestigd dat het risico voor de gezondheid van werknemers in alle werkomgevingen tijdens de vervaardiging en het gebruik van *N,N*-dimethylformamide niet afdoende wordt beheerst.
- (11) Rekening houdend met het bijlage XV-dossier en de adviezen van het RAC en het SEAC is de Commissie van oordeel dat er sprake is van een onaanvaardbaar risico voor werknemers wanneer zij worden blootgesteld aan *N,N*-dimethylformamide boven de specifieke DNEL-waarden, en dat de voorgestelde beperking waarbij een DNEL wordt vastgesteld voor blootstelling van werknemers aan *N,N*-dimethylformamide zowel via inademing als via de huid de meest geschikte maatregel op het niveau van de Unie is om dat risico aan te pakken.
- (12) De Commissie is van oordeel dat de voorgestelde beperking, zoals gewijzigd door het RAC en het SEAC, om de volgende redenen geschikt is: de totale risicokarakteriseringsverhouding is gebaseerd op gekwantificeerde DNEL's voor blootstelling aan *N,N*-dimethylformamide via inademing en via de huid; harmonisatie van de chemischeveiligheidsrapporten in de registratiedossiers via geharmoniseerde DNEL's is enkel mogelijk in het kader van Verordening (EG) nr. 1907/2006; die DNEL's zullen worden opgenomen in de desbetreffende specifieke secties van de veiligheidsinformatiebladen.
- (13) De belanghebbenden moeten voldoende tijd krijgen om aan de voorgestelde beperking te voldoen, en met name downstreamgebruikers moeten even lang de tijd krijgen als producenten en importeurs om de passende risicobeheersmaatregelen uit te voeren en te zorgen voor de passende operationele omstandigheden die garanderen dat de blootstelling van werknemers aan *N,N*-dimethylformamide lager is dan de DNEL's. De Commissie is derhalve, in overeenstemming met het bijlage XV-dossier en het advies van het SEAC, van oordeel dat de toepassing van de beperking met 24 maanden moet worden uitgesteld.
- (14) Naar verwachting zullen de sector voor de vervaardiging van polyurethaancoatings en -membranen en de sector voor de vervaardiging van synthetische vezels meer tijd nodig hebben om te voldoen aan de DNEL's voor blootstelling van werknemers aan *N,N*-dimethylformamide. Daarom worden langere overgangsperiodes voorgesteld, en wel 36 maanden voor de sector voor de vervaardiging van polyurethaancoatings en -membranen, waar *N,N*-dimethylformamide wordt gebruikt als oplosmiddel bij de rechtstreekse aanbrenging of de overbrenging van polyurethaancoating op textiel en papier of bij de productie van polyurethaanmembranen, en 48 maanden voor de sector voor de vervaardiging van synthetische vezels, waar *N,N*-dimethylformamide wordt gebruikt als oplosmiddel bij het droog- en natspinnen van synthetische vezels.
- (15) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

⁽⁷⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (gecompileerde versie van definitieve adviezen van het RAC en het SEAC).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 november 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

<p>“76. N,N-dimethylformamide CAS-nr. 68-12-2 EG-nr. 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Mag niet in de handel worden gebracht als stof als zodanig, als bestanddeel van andere stoffen of in mengsels in een concentratie gelijk aan of groter dan 0,3 % na 12 december 2023 tenzij de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers afgeleide doses zonder effect (DNEL's) voor blootstelling van werknemers van 6 mg/m³ voor blootstelling via inademing en 1,1 mg/kg/dag voor blootstelling via de huid hebben opgenomen in de desbetreffende chemischeveiligheidsrapporten en veiligheidsinformatiebladen.2. Mag niet worden vervaardigd of worden gebruikt als stof als zodanig, als bestanddeel van andere stoffen of in mengsels in een concentratie gelijk aan of groter dan 0,3 % na 12 december 2023 tenzij de fabrikanten en downstreamgebruikers passende risicobeheersmaatregelen nemen en zorgen voor passende operationele omstandigheden die garanderen dat de blootstelling van werknemers lager is dan de in punt 1 vastgestelde DNEL's.3. In afwijking van de punten 1 en 2 zijn de daarin vervatte verplichtingen met ingang van 12 december 2024 van toepassing op het in de handel brengen voor gebruik als of op het gebruik als oplosmiddel bij de rechtstreekse aanbrenging of de overbrenging van polyurethaancoating op textiel en papier of bij de productie van polyurethaanmembranen, en met ingang van 12 december 2025 van toepassing op het in de handel brengen voor gebruik als of op het gebruik als oplosmiddel bij het droog- en natspinnen van synthetische vezels.”
--	---

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/2031 VAN DE COMMISSIE

van 19 november 2021

tot wijziging van de bijlagen V en XIV bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/404 wat betreft de gegevens voor het Verenigd Koninkrijk in de lijsten van derde landen waaruit de binnenkomst in de Unie van zendingen pluimvee, levende producten van pluimvee en vers vlees van pluimvee en vederwild is toegestaan

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid ("diergezondheids-wetgeving") ⁽¹⁾, en met name artikel 230, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EU) 2016/429 is bepaald dat zendingen dieren, levende producten en producten van dierlijke oorsprong die de Unie binnenkomen, afkomstig moeten zijn uit een derde land of gebied, of een zone of compartiment daarvan, dat/die overeenkomstig artikel 230, lid 1, van die verordening in een lijst is opgenomen.
- (2) In Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/692 van de Commissie ⁽²⁾ zijn de diergezondheidsvoorschriften vastgesteld waaraan zendingen van bepaalde soorten en categorieën dieren, levende producten en producten van dierlijke oorsprong uit derde landen of gebieden, of zones of, in het geval van aquacultuurdieren, compartimenten daarvan, moeten voldoen om de Unie binnen te komen.
- (3) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/404 van de Commissie ⁽³⁾ zijn de lijsten van derde landen of gebieden, of zones of compartimenten daarvan vastgesteld waaruit de binnenkomst in de Unie van de soorten en categorieën dieren, levende producten en producten van dierlijke oorsprong die binnen het toepassingsgebied van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/692 vallen, is toegestaan.
- (4) Meer in het bijzonder bevatten de bijlagen V en XIV bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/404 de lijsten van derde landen, gebieden, of zones daarvan waaruit de binnenkomst in de Unie van respectievelijk zendingen pluimvee, levende producten van pluimvee en vers vlees van pluimvee en vederwild is toegestaan.
- (5) Op 12 november 2021 heeft het Verenigd Koninkrijk de Commissie in kennis gesteld van een uitbraak van hoogpathogene aviaire influenza bij pluimvee. Die uitbraak bevindt zich nabij Frinton-on-Sea, Tendring, Essex in Engeland en werd op 12 november 2021 door laboratoriumanalyses (RT-PCR) bevestigd.
- (6) Op 14 november 2021 heeft het Verenigd Koninkrijk de Commissie in kennis gesteld van uitbraken van hoogpathogene aviaire influenza bij pluimvee. De uitbraken bevinden zich nabij Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire in Engeland en nabij Salwick, Fylde, Lancashire in Engeland en werden op 14 november 2021 door laboratoriumanalyses (RT-PCR) bevestigd.

⁽¹⁾ PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/692 van de Commissie van 30 januari 2020 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor de binnenkomst in de Unie en het na binnenkomst verplaatsen van en werken met zendingen van bepaalde dieren, levende producten en producten van dierlijke oorsprong (PB L 174 van 3.6.2020, blz. 379).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/404 van de Commissie van 24 maart 2021 tot vaststelling van de lijsten van derde landen en gebieden of zones daarvan waaruit de binnenkomst in de Unie van dieren, levende producten en producten van dierlijke oorsprong is toegestaan overeenkomstig Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 114 van 31.3.2021, blz. 1).

- (7) De veterinaire autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk hebben een controlegebied met een straal van 10 km rond de getroffen inrichtingen ingesteld en een ruimingsbeleid ingevoerd om de aanwezigheid van hoogpathogene aviare influenza te bestrijden en de verspreiding van die ziekte te beperken.
- (8) Het Verenigd Koninkrijk heeft de Commissie informatie verstrekt over de epidemiologische situatie op zijn grondgebied en de maatregelen die het heeft genomen ter voorkoming van de verdere verspreiding van hoogpathogene aviare influenza. De Commissie heeft die informatie geëvalueerd. Op basis van die evaluatie mag de binnenkomst in de Unie van zendingen pluimvee, levende producten van pluimvee en vers vlees van pluimvee en vederwild uit de gebieden waarvoor door de veterinaire autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk beperkende maatregelen zijn vastgesteld in verband met de recente uitbraken van hoogpathogene aviare influenza, niet langer worden toegestaan.
- (9) De bijlagen V en XIV bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/404 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) Rekening houdend met de huidige epidemiologische situatie in het Verenigd Koninkrijk ten aanzien van hoogpathogene aviare influenza moeten de wijzigingen die door deze verordening in Uitvoeringsverordening (EU) 2021/404 moeten worden aangebracht, met spoed in werking treden.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen V en XIV bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/404 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 november 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlagen V en XIV bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/404 worden als volgt gewijzigd:

1) Bijlage V wordt als volgt gewijzigd:

a) in deel 1 worden in de vermelding voor het Verenigd Koninkrijk de volgende rijen voor de zones GB-2.20, GB-2.21 en GB-2.22 ingevoegd na de rij voor zone GB-2.19:

"GB Verenigd Koninkrijk	GB-2.20	Ander fokpluimvee dan loopvogels en ander gebruikspluimvee dan loopvogels	BPP	N, P1		12.11.2021	
		Fokloopvogels en gebruikslloopvogels	BPR	N, P1		12.11.2021	
		Ander voor de slacht bestemd pluimvee dan loopvogels	SP	N, P1		12.11.2021	
		Voor de slacht bestemde loopvogels	SR	N, P1		12.11.2021	
		Andere eendagskuikens dan loopvogels	DOC	N, P1		12.11.2021	
		Eendagskuikens van loopvogels	DOR	N, P1		12.11.2021	
		Minder dan 20 stuks ander pluimvee dan loopvogels	POU-LT20	N, P1		12.11.2021	
		Broedeieren van ander pluimvee dan loopvogels	HEP	N, P1		12.11.2021	
		Broedeieren van loopvogels	HER	N, P1		12.11.2021	
	Minder dan 20 stuks ander pluimvee dan loopvogels	HE-LT20	N, P1		12.11.2021		
	GB-2.21	Ander fokpluimvee dan loopvogels en ander gebruikspluimvee dan loopvogels	BPP	N, P1		14.11.2021	
		Fokloopvogels en gebruikslloopvogels	BPR	N, P1		14.11.2021	
		Ander voor de slacht bestemd pluimvee dan loopvogels	SP	N, P1		14.11.2021	
		Voor de slacht bestemde loopvogels	SR	N, P1		14.11.2021	
		Andere eendagskuikens dan loopvogels	DOC	N, P1		14.11.2021	
		Eendagskuikens van loopvogels	DOR	N, P1		14.11.2021	
		Minder dan 20 stuks ander pluimvee dan loopvogels	POU-LT20	N, P1		14.11.2021	
		Broedeieren van ander pluimvee dan loopvogels	HEP	N, P1		14.11.2021	
		Broedeieren van loopvogels	HER	N, P1		14.11.2021	
Minder dan 20 stuks ander pluimvee dan loopvogels		HE-LT20	N, P1		14.11.2021		

GB-2.22	Ander fokpluimvee dan loopvogels en ander gebruikspluimvee dan loopvogels	BPP	N, P1		14.11.2021	
	Fokloopvogels en gebruiksloopvogels	BPR	N, P1		14.11.2021	
	Ander voor de slacht bestemd pluimvee dan loopvogels	SP	N, P1		14.11.2021	
	Voor de slacht bestemde loopvogels	SR	N, P1		14.11.2021	
	Andere eendagskuikens dan loopvogels	DOC	N, P1		14.11.2021	
	Eendagskuikens van loopvogels	DOR	N, P1		14.11.2021	
	Minder dan 20 stuks ander pluimvee dan loopvogels	POU-LT20	N, P1		14.11.2021	
	Broedeieren van ander pluimvee dan loopvogels	HEP	N, P1		14.11.2021	
	Broedeieren van loopvogels	HER	N, P1		14.11.2021	
	Minder dan 20 stuks ander pluimvee dan loopvogels	HE-LT20	N, P1		14.11.2021"	

b) in deel 2 worden in de vermelding voor het Verenigd Koninkrijk de volgende beschrijvingen van de zones GB-2.20, GB-2.21 en GB-2.22 ingevoegd na de beschrijving van de zone GB-2.19:

"Verenigd Koninkrijk	GB-2.20	Nabij Frinton-on-Sea, Tendring, Essex, Engeland: het gebied binnen een straal van 10 km rond het punt met de WGS84-decimale coördinaten N51.84 en W1.22
	GB-2.21	Nabij Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire, Engeland: het gebied binnen een straal van 10 km rond het punt met de WGS84-decimale coördinaten N54.30 en W1.50
	GB-2.22	Nabij Salwick, Fylde, Lancashire, Engeland: het gebied binnen een straal van 10 km rond het punt met de WGS84-decimale coördinaten N53.79 en W2.80"

2) In bijlage XIV, deel 1, worden in de vermelding voor het Verenigd Koninkrijk de volgende rijen voor de zones GB-2.20, GB-2.21 en GB-2.22 ingevoegd na de rij voor zone GB-2.19:

"GB Verenigd Koninkrijk	GB-2.20	Vers vlees van ander pluimvee dan loopvogels	POU	N, P1		12.11.2021	
		Vers vlees van loopvogels	RAT	N, P1		12.11.2021	
		Vers vlees van vederwild	GBM	N, P1		12.11.2021	

GB-2.21	Vers vlees van ander pluimvee dan loopvogels	POU	N, P1		14.11.2021	
	Vers vlees van loopvogels	RAT	N, P1		14.11.2021	
	Vers vlees van vederwild	GBM	N, P1		14.11.2021	
GB-2.22	Vers vlees van ander pluimvee dan loopvogels	POU	N, P1		14.11.2021	
	Vers vlees van loopvogels	RAT	N, P1		14.11.2021	
	Vers vlees van vederwild	GBM	N, P1		14.11.2021”	

BESLUITEN

BESLUIT (GBVB) 2021/2032 VAN DE RAAD

van 19 november 2021

betreffende een steunmaatregel in het kader van de Europese Vredesfaciliteit ter ondersteuning van door de opleidingsmissie van de EU in Mozambique opgeleide militaire eenheden

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 28, lid 1, en artikel 41, lid 2,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig Besluit (GBVB) 2021/509 van de Raad ⁽¹⁾ is er een Europese Vredesfaciliteit (European Peace Facility — EPF) opgericht voor de financiering door de lidstaten van acties van de Unie uit hoofde van het gemeenschappelijk buitenlands en veiligheidsbeleid die tot doel hebben de vrede te handhaven, conflicten te voorkomen en de internationale veiligheid te versterken, zoals bedoeld in artikel 21, lid 2, punt c), van het Verdrag. De EPF kan meer in het bijzonder krachtens artikel 1, lid 2, punt b), i), van Besluit (GBVB) 2021/509 acties financieren ter versterking van de capaciteiten van derde staten en regionale en internationale organisaties op militair en defensiegebied.
- (2) De huidige crisis in de noordelijke Mozambikaanse provincie Cabo Delgado heeft vele dimensies en er is maar weinig voor nodig om deze te doen overslaan naar andere provincies van het land en naar buurlanden. De Mozambikaanse regering is verheugd dat de Europese Unie in het kader van de geïntegreerde EU-aanpak van de crisis in Cabo Delgado, een niet-uitvoerende militaire opleidingsmissie inzet.
- (3) De Raad heeft op 12 juli 2021 Besluit (GBVB) 2021/1143 ⁽²⁾ tot oprichting van een militaire opleidingsmissie van de Europese Unie in Mozambique (EUTM Mozambique) vastgesteld. EUTM Mozambique heeft tot strategisch doel de capaciteitsopbouw van de eenheden van de Mozambikaanse strijdkrachten die geselecteerd zijn voor een toekomstige snelle interventie-eenheid te ondersteunen, zodat deze eenheden de nodige duurzame capaciteiten kunnen ontwikkelen voor het herstel van de veiligheidssituatie in Cabo Delgado.
- (4) De Raad heeft op 30 juli 2021 zijn goedkeuring gehecht aan een conceptnota voor een steunmaatregel in het kader van de Europese Vredesfaciliteit ter ondersteuning van door EUTM Mozambique opgeleide militaire eenheden, voorzien van onder meer een urgente maatregel om de meest dringende uitrusting en het meest dringende materieel te kunnen leveren die nodig zijn om de twee Mozambikaanse compagnieën die als eerste in aanmerking komen voor opleiding door EUTM Mozambique goed te kunnen opleiden.
- (5) In zijn brief van 27 augustus 2021 aan de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid (de “hoge vertegenwoordiger”) heeft het Ministerie van Buitenlandse Zaken van de Republiek Mozambique de Unie verzocht uitrusting die niet is ontworpen om te doden alsmede materieel te verstrekken aan alle door EUTM Mozambique op te leiden Mozambikaanse compagnieën.

⁽¹⁾ Besluit (GBVB) 2021/509 van de Raad van 22 maart 2021 tot oprichting van een Europese Vredesfaciliteit, en tot intrekking van Besluit (GBVB) 2015/528 (PB L 102 van 24.3.2021, blz. 14).

⁽²⁾ Besluit (GBVB) 2021/1143 van de Raad van 12 juli 2021 betreffende een militaire opleidingsmissie van de Europese Unie in Mozambique (EUTM Mozambique) (PB L 247 van 13.7.2021, blz. 93).

- (6) Bij de uitvoering van deze steunmaatregel moet rekening worden gehouden met de beginselen en vereisten van Besluit (GBVB) 2021/509, en zij moet met name in overeenstemming zijn met Gemeenschappelijk Standpunt 2008/944/GBVB van de Raad ⁽³⁾, overeenkomstig de voorschriften voor de uitvoering van de ontvangsten en uitgaven die worden gefinancierd in het kader van de EPF.
- (7) De Raad bevestigt vastbesloten te zijn de mensenrechten, de fundamentele vrijheden en de democratische beginselen te beschermen, te bevorderen en na te leven, de rechtsstaat en goed bestuur te versterken in overeenstemming met het Handvest van de Verenigde Naties, met de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens en met het internationaal recht, met name het internationaal recht inzake de mensenrechten en het internationaal humanitair recht,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Instelling, doelstellingen, reikwijdte en duur

1. Bij dit besluit wordt een steunmaatregel ten gunste van de Republiek Mozambique (de “begunstigde”) ingesteld, die wordt gefinancierd in het kader van de Europese Vredesfaciliteit (European Peace Facility — EPF) (de “steunmaatregel”).
2. De steunmaatregel heeft tot doel de capaciteitsopbouw en de inzet van de door EUTM Mozambique op te leiden eenheden van de Mozambikaanse strijdkrachten te ondersteunen, zodat deze eenheden de benodigde duurzame capaciteiten tot herstel van de veiligheidssituatie in de noordelijke Mozambikaanse provincie Cabo Delgado kunnen ontwikkelen, waardoor verantwoordingsplichtige, rechtsstatelijke rechtshandavingsinstanties weer aanwezig kunnen zijn om de burgerbevolking te beschermen, en waardoor ook verantwoordingsplichtige staatsinstellingen die in de gehele provincie diensten leveren, kunnen terugkeren.
3. Ter verwezenlijking van de in lid 2 genoemde doelstelling financiert de steunmaatregel de levering van uitrusting die niet is ontworpen om te doden alsmede materieel aan de in dat lid bedoelde Mozambikaanse eenheden als volgt:
 - a) individuele uitrusting voor soldaten;
 - b) collectieve uitrusting op het niveau van de compagnieën;
 - c) land- en amfibische mobiliteitsmiddelen;
 - d) technische apparatuur, en
 - e) een veldhospitaal.
4. De steunmaatregel heeft een duur van dertig maanden vanaf de datum van sluiting van de overeenkomst tussen de beheerder voor steunmaatregelen die optreedt als ordonnateur en de in artikel 4, lid 2, bedoelde entiteit, overeenkomstig artikel 32, lid 2, punt a), van Besluit (GBVB)2021/509.

Artikel 2

Financiële regelingen

1. Het financiële referentiebedrag ter dekking van de uitgaven in verband met de steunmaatregel bedraagt 40 000 000 EUR.

⁽³⁾ Gemeenschappelijk Standpunt 2008/944/GBVB van de Raad van 8 december 2008 tot vaststelling van gemeenschappelijke voorschriften voor de controle op de uitvoer van militaire goederen en technologie (PB L 335 van 13.12.2008, blz. 99).

2. De uitgaven worden beheerd overeenkomstig Besluit (GBVB) 2021/509 en de voorschriften voor de uitvoering van de in het kader van de EPF gefinancierde ontvangsten en uitgaven.

Artikel 3

Regelingen met de begunstigde

1. De hoge vertegenwoordiger treft de nodige regelingen met de begunstigde om ervoor te zorgen dat deze de door dit besluit vastgestelde vereisten en voorwaarden naleeft, als voorwaarde voor het verlenen van steun in het kader van de steunmaatregel en de op 30 juli 2021 door de Raad goedgekeurde urgente maatregel.
2. De in lid 1 bedoelde regelingen omvatten bepalingen die de begunstigde ertoe verplichten ervoor te zorgen dat:
 - a) de door EUTM Mozambique opgeleide eenheden van de Mozambikaanse strijdkrachten het toepasselijk internationaal recht naleven, met name het internationaal recht inzake de mensenrechten en het internationaal humanitair recht;
 - b) in het kader van de steunmaatregel verstrekte activa goed en efficiënt worden ingezet voor de doeleinden waarvoor zij zijn verstrekt;
 - c) in het kader van de steunmaatregel verstrekte activa voldoende worden onderhouden, zodat deze gedurende hun gehele levensduur bruikbaar en operationeel beschikbaar blijven;
 - d) in het kader van de steunmaatregel verstrekte activa aan het einde van hun levenscyclus niet verloren gaan of zonder toestemming van het bij Besluit (GBVB) 2021/509 ingestelde comité van de faciliteit overgedragen worden aan andere personen of entiteiten dan die welke in die regelingen staan vermeld.
3. De in lid 1 bedoelde regelingen bevatten bepalingen inzake opschorting en beëindiging van de steun in het kader van de steunmaatregel voor het geval blijkt dat de begunstigde de in lid 2 bedoelde verplichtingen niet nakomt.

Artikel 4

Uitvoering

1. De hoge vertegenwoordiger is verantwoordelijk voor het waarborgen van de uitvoering van dit besluit overeenkomstig Besluit (GBVB) 2021/509, de voorschriften voor de uitvoering van de ontvangsten en uitgaven die in het kader van de EPF worden gefinancierd, en het geïntegreerd methodisch kader voor de beoordeling en vaststelling van de vereiste maatregelen en controles voor steunmaatregelen in het kader van de EPF.
2. De uitvoering van de in artikel 1, lid 3, bedoelde activiteiten is in handen van het Ministerie van Defensie van de Portugese Republiek.

Artikel 5

Toezicht, controle en evaluatie

1. De hoge vertegenwoordiger waarborgt dat erop wordt toegezien dat de begunstigde de overeenkomstig artikel 3 vastgestelde verplichtingen nakomt. Dit toezicht verschaft kennis over de context van en het risico op niet-nakoming van de overeenkomstig artikel 3 vastgestelde verplichtingen en draagt bij tot het voorkomen van dergelijke inbreuken, alsook van schendingen van het internationaal recht inzake de mensenrechten en het internationaal humanitair recht en seksueel en genderspecifiek geweld door in het kader van de steunmaatregel ondersteunde eenheden van de Mozambikaanse strijdkrachten.

2. Na verzending worden uitrusting en materieel als volgt geverifieerd:
 - a) leveringsbevestiging: op het moment van eigendomsoverdracht tekent de eindgebruiker (de strijdkrachten) leveringscertificaten;
 - b) verslaglegging over de inventaris: de begunstigde brengt jaarlijks verslag uit over de inventaris van de aangewezen artikelen; deze verslaglegging loopt tot het moment waarop het Politiek en Veiligheidscomité (PVC) die niet langer nodig acht;
 - c) controle ter plaatse: de begunstigde verleent de hoge vertegenwoordiger op diens verzoek toegang voor controle ter plaatse.
3. Zes maanden nadat de eerste twee door EUTM Mozambique opgeleide compagnieën zijn ingezet in de regio Cabo Delgado, voert de hoge vertegenwoordiger een evaluatie uit in de vorm van een eerste beoordeling van de steunmaatregel. Hiervoor zijn bezoeken ter plaatse nodig, om de uitrusting en het materieel die in het kader van de steunmaatregel zijn geleverd, te controleren, of andere doeltreffende vormen van onafhankelijk verstrekte informatie. Wanneer alle uitrusting in het kader van de steunmaatregel is geleverd, wordt er een evaluevaluatie opgesteld.

Artikel 6

Verslaglegging

Gedurende de uitvoeringsperiode brengt de hoge vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 63 van Besluit (GBVB) 2021/509 halfjaarlijks verslag uit aan het PVC over de uitvoering van de maatregel. De beheerder voor steunmaatregelen brengt het bij Besluit (GBVB) 2021/509 ingestelde comité voor de facilititeit overeenkomstig artikel 38 van dat besluit regelmatig op de hoogte van de uitvoering van de ontvangsten en uitgaven, onder meer door informatie te verstrekken over de betrokken leveranciers en onderaannemers.

Artikel 7

Opschorting en beëindiging

Het PVC kan overeenkomstig artikel 64 van Besluit (GBVB) 2021/509 besluiten de uitvoering van de steunmaatregel geheel of gedeeltelijk op te schorten.

Het PVC kan de Raad ook aanbevelen de steunmaatregel te beëindigen.

Artikel 8

Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, 19 november 2021.

Voor de Raad
De voorzitter
J. BORRELL FONTELLES

BESLUIT (GBVB) 2021/2033 VAN DE RAAD**van 19 november 2021****tot wijziging van Besluit (GBVB) 2019/97 betreffende de ondersteuning van het Verdrag inzake biologische en toxinewapens in het kader van de strategie van de EU tegen de verspreiding van massavernietigingswapens**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 28, lid 1, en artikel 31, lid 1,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Raad heeft op 21 januari 2019 Besluit (GBVB) 2019/97 ⁽¹⁾ vastgesteld, dat voor de in artikel 1 van dat besluit bedoelde projecten voorziet in een uitvoeringsperiode van 36 maanden, te rekenen vanaf de datum van sluiting van de in artikel 3, lid 3, van dat besluit bedoelde financieringsovereenkomst.
- (2) De uitvoeringsperiode van de financieringsovereenkomst loopt af op 4 februari 2022.
- (3) Het Bureau van de Verenigde Naties voor ontwapeningszaken (Unoda), dat verantwoordelijk is voor de technische uitvoering van de in artikel 1 van Besluit (GBVB) 2019/97 bedoelde projecten, heeft op 8 juli 2021 verzocht om een verlenging zonder kosten van de uitvoeringsperiode van dat besluit met twaalf maanden. Dankzij deze verlenging kan het Unoda uitvoering geven aan verschillende van de in artikel 1 van Besluit (GBVB) 2019/97 bedoelde projecten waarvan de uitvoering vertraging heeft opgelopen als gevolg van de COVID-19-pandemie.
- (4) De verlenging van de uitvoeringsperiode van de in artikel 1 van Besluit (GBVB) 2019/97 bedoelde projecten tot en met 4 februari 2023 heeft geen gevolgen voor de financiële middelen.
- (5) Besluit (GBVB) 2019/97 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Artikel 5, lid 2 van Besluit (GBVB) 2019/97 wordt vervangen door:

“2. Dit besluit vervalt op 4 februari 2023.”.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, 19 november 2021.

Voor de Raad

De voorzitter

J. BORRELL FONTELLES

⁽¹⁾ Besluit (GBVB) 2019/97 van 21 januari 2019 betreffende de ondersteuning van het Verdrag inzake biologische en toxinewapens in het kader van de strategie van de EU tegen de verspreiding van massavernietigingswapens (PB L 19 van 22.1.2019, blz. 11).

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties
van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL