

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 418



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

64e jaargang

24 november 2021

Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

- ★ **Besluit (EU) 2021/2043 van de Raad van 18 november 2021 betreffende de sluiting, namens de Europese Unie, van de Partnerschapsovereenkomst inzake duurzame visserij tussen de Europese Unie, enerzijds, en de regering van Groenland en de regering van Denemarken, anderzijds, en het bijbehorende uitvoeringsprotocol** 1

VERORDENINGEN

- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2044 van de Commissie van 17 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 (“Nostrano Valtrompia” (BOB))** 4
- ★ **Verordening (EU) 2021/2045 van de Commissie van 23 november 2021 tot wijziging van bijlage XIV 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) ⁽¹⁾** 6
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2046 van de Commissie van 23 november 2021 tot verlening van bescherming in de Unie aan de in het Internationaal Register van oorsprongsbenamingen en geografische aanduidingen van de Akte van Genève ingeschreven geografische aanduiding (“ขมิ้นคั่วสุก”/“Kampot Pepper”)** 11
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2047 van de Commissie van 23 november 2021 tot verlening van een vergunning voor amproliumhydrochloride (COXAM) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en opfokleghennen (vergunninghouder: HuvePharma NV) ⁽¹⁾** 13

⁽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.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

BESLUIT (EU) 2021/2043 VAN DE RAAD

van 18 november 2021

betreffende de sluiting, namens de Europese Unie, van de Partnerschapsovereenkomst inzake duurzame visserij tussen de Europese Unie, enerzijds, en de regering van Groenland en de regering van Denemarken, anderzijds, en het bijbehorende uitvoeringsprotocol

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, in samenhang met artikel 218, lid 6, tweede alinea, punt a), v), en artikel 218, lid 7,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Gezien de goedkeuring door het Europees Parlement ⁽¹⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 9 december 2019 heeft de Raad de Commissie gemachtigd onderhandelingen te openen met de regering van Groenland en de regering van Denemarken met het oog op de sluiting van een nieuwe partnerschapsovereenkomst inzake duurzame visserij, en een nieuw bijbehorend uitvoeringsprotocol.
- (2) De onderhandelingen zijn met succes afgerond met de parafering van de Partnerschapsovereenkomst inzake duurzame visserij tussen de Europese Unie, enerzijds, en de regering van Groenland en de regering van Denemarken, anderzijds (de "partnerschapsovereenkomst") en het Uitvoeringsprotocol bij de Partnerschapsovereenkomst inzake duurzame visserij tussen de Europese Unie, enerzijds, en de regering van Groenland en de regering van Denemarken, anderzijds (het "protocol") op 11 januari 2021.
- (3) Bij deze partnerschapsovereenkomst wordt de Partnerschapsovereenkomst inzake visserij tussen de Europese Gemeenschap, enerzijds, en de regering van Denemarken en de autonome regering van Groenland, anderzijds ⁽²⁾, die op 28 juni 2007 in werking was getreden, ingetrokken.
- (4) Overeenkomstig Besluit (EU) 2021/793 van de Raad ⁽³⁾ zijn de partnerschapsovereenkomst en het protocol op 22 april 2021 ondertekend.
- (5) De partnerschapsovereenkomst en het protocol zijn vanaf de datum van ondertekening ervan voorlopig toegepast.
- (6) De partnerschapsovereenkomst en het protocol moeten worden goedgekeurd.

⁽¹⁾ Goedkeuring verleend op 5 oktober 2021 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽²⁾ PB L 172 van 30.6.2007, blz. 4.

⁽³⁾ Besluit (EU) 2021/793 van de Raad van 26 maart 2021 betreffende de ondertekening, namens de Europese Unie, en de voorlopige toepassing van de Partnerschapsovereenkomst inzake duurzame visserij tussen de Europese Unie, enerzijds, en de regering van Groenland en de regering van Denemarken, anderzijds, en het bijbehorende uitvoeringsprotocol (PB L 175 van 18.5.2021, blz. 1).

- (7) Bij artikel 12 van de partnerschapsovereenkomst is een gemengd comité opgericht dat belast is met de controle op de uitvoering van de overeenkomst. Voorts kan het gemengd comité overeenkomstig dat artikel en de artikelen 4 en 7 van het protocol, bepaalde wijzigingen van het protocol goedkeuren. Om de goedkeuring van dergelijke wijzigingen te vergemakkelijken, dient de Commissie onder bepaalde materiële en procedurele voorwaarden worden gemachtigd om die wijzigingen namens de Unie goed te keuren volgens een vereenvoudigde procedure.
- (8) Het standpunt van de Unie over de voorgestelde wijzigingen van het protocol moet door de Raad worden vastgesteld. De voorgestelde wijzigingen moeten worden goedgekeurd tenzij een blokkerende minderheid van lidstaten overeenkomstig artikel 16, lid 4, van het Verdrag betreffende de Europese Unie er bezwaar tegen maakt,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De Partnerschapsovereenkomst inzake duurzame visserij tussen de Europese Unie, enerzijds, en de regering van Groenland en de regering van Denemarken, anderzijds (de “partnerschapsovereenkomst”) en het protocol tot uitvoering van de Partnerschapsovereenkomst inzake duurzame visserij tussen de Europese Unie, enerzijds, en de regering van Groenland en de regering van Denemarken, anderzijds (het “protocol”), worden namens de Unie goedgekeurd ⁽⁴⁾.

Artikel 2

De voorzitter van de Raad verricht namens de Unie de kennisgeving als bedoeld in artikel 20 van de partnerschapsovereenkomst en de kennisgeving als bedoeld in artikel 14 van het bijbehorende uitvoeringsprotocol.

Artikel 3

De Commissie wordt overeenkomstig de procedure en voorwaarden van de bijlage bij dit besluit gemachtigd om, namens de Unie, haar goedkeuring te hechten aan wijzigingen van het protocol die worden vastgesteld door het bij artikel 12 van de partnerschapsovereenkomst opgerichte gemengd comité.

Artikel 4

Dit besluit treedt in werking op de datum van de bekendmaking ervan.

Gedaan te Brussel, 18 november 2021.

Voor de Raad
De voorzitter
Z. ČERNÁČ

⁽⁴⁾ De teksten van de partnerschapsovereenkomst en het protocol zijn bekendgemaakt in PB L 175 van 18 mei 2021.

BIJLAGE

PROCEDURE EN VOORWAARDEN VOOR DE GOEDKEURING VAN DOOR HET GEMENGD COMITÉ VAST TE STELLEN
WIJZIGINGEN VAN HET PROTOCOL

Indien het gemengd comité wordt verzocht overeenkomstig artikel 12 van de partnerschapsovereenkomst en artikelen 4 en 7 van het protocol wijzigingen van het protocol vast te stellen, wordt de Commissie gemachtigd de voorgestelde wijzigingen namens de Unie goed te keuren, onder de volgende voorwaarden:

- 1) De Commissie zorgt ervoor dat de goedkeuring namens de Unie:
 - a) in overeenstemming is met de doelstellingen van het gemeenschappelijk visserijbeleid;
 - b) in overeenstemming is met de toepasselijke voorschriften van de regionale organisaties voor visserijbeheer en geschiedt met inachtneming van het gezamenlijk beheer door de kuststaten;
 - c) geschiedt met inachtneming van de meest recente statistische, biologische en andere relevante informatie die aan de Commissie is toegezonden.
- 2) Voordat de Commissie de voorgestelde wijzigingen namens de Unie goedkeurt, legt zij deze tijdig voorafgaand aan de desbetreffende vergadering van het gemengd comité voor aan de Raad.
- 3) De Raad beoordeelt of de voorgestelde wijzigingen in overeenstemming zijn met de criteria in punt 1).
- 4) Tenzij een aantal lidstaten dat een blokkerende minderheid van de Raad overeenkomstig artikel 16, lid 4, van het Verdrag betreffende de Europese Unie vormt, bezwaar maakt tegen de voorgestelde wijzigingen, keurt de Commissie de wijzigingen namens de Unie goed. Indien een dergelijke blokkerende minderheid bestaat, verwerpt de Commissie de voorgestelde wijzigingen namens de Unie.
- 5) Indien tijdens latere vergaderingen van het gemengd comité, ook ter plaatse, geen overeenstemming kan worden bereikt, wordt de aangelegenheid overeenkomstig de procedure van de punten 2 tot en met 4 opnieuw aan de Raad voorgelegd om ervoor te zorgen dat in het standpunt van de Unie rekening wordt gehouden met nieuwe elementen.
- 6) De Commissie wordt verzocht te gelegener tijd alle stappen te ondernemen die noodzakelijk zijn voor de follow-up van het besluit van het gemengd comité, met inbegrip van, waar passend, de bekendmaking van het betrokken besluit in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en de indiening van de voorstellen die nodig zijn voor de uitvoering van dat besluit.

Over andere aangelegenheden die geen betrekking hebben op wijzigingen van het protocol overeenkomstig artikel 12 van de partnerschapsovereenkomst en artikelen 4 en 7 van het protocol, wordt het door de Unie in het gemengd comité in te nemen standpunt bepaald in overeenstemming met de Verdragen en bestaande werkpraktijken.

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/2044 VAN DE COMMISSIE

van 17 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 (“Nostrano Valtrompia” (BOB))

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 Italië tot goedkeuring van een wijziging van het productdossier van de beschermde oorsprongsbenaming “Nostrano Valtrompia”, die bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 629/2012 van de Commissie ⁽²⁾ is geregistreerd.
- (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* ⁽³⁾.
- (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 “Nostrano Valtrompia” (BOB) 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⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 629/2012 van de Commissie van 6 juli 2012 houdende inschrijving van een benaming in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen (Nostrano Valtrompia (BOB)) (PB L 182 van 13.7.2012, blz. 12).

⁽³⁾ PB C 313 van 5.8.2021, blz. 18.

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

Gedaan te Brussel, 17 november 2021.

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

VERORDENING (EU) 2021/2045 VAN DE COMMISSIE**van 23 november 2021****tot wijziging van bijlage XIV 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)****(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 de artikelen 58 en 131,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De stoffen bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), benzylbutylftalaat (bbp), dibutylftalaat (DBP) en diisobutylftalaat (DIBP) zijn opgenomen in de vermeldingen 4 tot en met 7 van bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 omdat zij voldoen aan de criteria van artikel 57, punt c), van die verordening. Overeenkomstig artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 is later vastgesteld dat ook DEHP aan de criteria van artikel 57, punt f), van die verordening voldoet omdat deze stof met name hormoonontregelende eigenschappen bezit, ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen zijn gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu ⁽²⁾. Voor alle vier de stoffen is overeenkomstig artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 verder vastgesteld dat zij voldoen aan de criteria van artikel 57, punt f), van die verordening omdat zij met name hormoonontregelende eigenschappen bezitten, ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen zijn gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens ⁽³⁾. Overeenkomstig artikel 58, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 heeft het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") op 10 juli 2019 aanbevolen ⁽⁴⁾ de in artikel 58, lid 1, van die verordening bedoelde gegevens voor elk van die stoffen te specificeren.
- (2) De opnemings van intrinsieke eigenschappen die gevaren voor het milieu met zich meebrengen in de vermelding voor DEHP in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 houdt in dat voor de vormen van gebruik van die stof in medische hulpmiddelen die onder Richtlijn 90/385/EEG van de Raad ⁽⁵⁾, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad ⁽⁶⁾ of Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾ vallen, een autorisatieplicht geldt, aangezien in artikel 60, lid 2, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 is bepaald dat de Commissie geen rekening houdt met risico's voor de gezondheid van de mens uitsluitend ten gevolge van dergelijke vormen van gebruik. Wat betreft de vormen van gebruik van die stof in met levensmiddelen in contact komende materialen die onder Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾ vallen, houdt de opnemings van intrinsieke eigenschappen die gevaren voor het milieu met zich meebrengen in dat voor die vormen van gebruik een autorisatieplicht geldt, aangezien artikel 56, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 niet langer op die stoffen van toepassing is.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ Besluit van de uitvoerend directeur van ECHA van 12 december 2014, Inclusion of Substances of Very High Concern in the Candidate List for eventual inclusion in Annex XIV, (ED/108/2014) (<https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>).

⁽³⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1210 van de Commissie van 4 juli 2017 betreffende de indeling van bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), dibutylftalaat (DBP), benzylbutylftalaat (bbp) en diisobutylftalaat (DIBP) als zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, punt f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 173 van 6.7.2017, blz. 35).

⁽⁴⁾ Aanbeveling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen van 10 juli 2019 tot wijziging van bijlage XIV bij Reach wat betreft de vermeldingen voor DEHP, bbp, DBP en DIBP (lijst van autorisatieplichtige stoffen) (https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d).

⁽⁵⁾ Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17).

⁽⁶⁾ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

⁽⁷⁾ Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

⁽⁸⁾ Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

- (3) Door de in artikel 57, punt f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde intrinsieke eigenschappen in de vermeldingen voor DEHP, bbp, DBP en DIBP op te nemen, wordt de concentratiegrens voor de aanwezigheid van die stoffen in mengsels voor de toepassing van de in artikel 56, lid 6, van die verordening vastgestelde vrijstelling 0,1 gewichtsprocent.
- (4) Artikel 58, lid 1, punt e), in samenhang met artikel 58, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bepaalt dat vormen van gebruik of categorieën van gebruik van de autorisatieplicht kunnen worden vrijgesteld, mits de risico's naar behoren worden beheerst op grond van de bestaande specifieke wetgeving van de Unie die minimumeisen aan het gebruik van de stof stelt in verband met de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu. In het licht van de momenteel beschikbare informatie is het niet passend vrijstellingen op grond van die bepalingen vast te stellen.
- (5) Bij Verordening (EU) nr. 143/2011 van de Commissie ⁽⁹⁾ is het gebruik van DEHP, bbp en DBP in de primaire verpakking van geneesmiddelen die onder Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁰⁾, Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹¹⁾ en/of Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹²⁾ vallen, vrijgesteld van de autorisatieplicht. Het arrest van het Hof van Justitie van 13 juli 2017 in zaak C-651/15 P, VECCO e.a./Commissie ⁽¹³⁾, heeft bepaalde aspecten van artikel 58, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 voor het verlenen van een vrijstelling van de autorisatieplicht verduidelijkt. De Commissie heeft de vrijstelling in bijlage XIV bij die verordening opnieuw beoordeeld en is tot de conclusie gekomen dat deze niet aan de voorwaarden van artikel 58, lid 2, voldoet. In het licht van dat arrest vormen Verordening (EG) nr. 726/2004 en de Richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG met name geen bestaande specifieke wetgeving van de Unie op grond waarvan minimumeisen worden opgelegd in verband met de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu voor het gebruik van DEHP, bbp en DBP in de primaire verpakking van geneesmiddelen in de zin van artikel 58, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006, aangezien zij geen specifieke bepalingen voor die stoffen bevatten die dergelijke eisen opleggen. Voorts bevatten Verordening (EG) nr. 726/2004 en de Richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG alleen voorschriften met betrekking tot de bescherming van de gezondheid van de mens, terwijl voor DEHP intrinsieke eigenschappen die gevaren voor het milieu met zich meebrengen, zijn opgenomen in de vermelding voor die stof in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006. Deze vrijstellingen zijn derhalve niet gerechtvaardigd en moeten worden geschrapt.
- (6) Voor de vormen van gebruik van DEHP, bbp, DBP en DIBP die niet langer zullen zijn vrijgesteld van de autorisatieplicht, moeten de in artikel 58, lid 1, punt c), i), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde data worden vermeld, rekening houdend met de aanbeveling van het Agentschap van 10 juli 2019 en zijn capaciteit om autorisatieaanvragen te behandelen. Wat de vormen van gebruik van DEHP in medische hulpmiddelen betreft, moet voor de data ook rekening worden gehouden met de overgangsbepalingen voor de toepassing van de Verordeningen (EU) 2017/745 ⁽¹⁴⁾ en (EU) 2017/746 ⁽¹⁵⁾ van het Europees Parlement en de Raad.
- (7) Voor elke vorm van gebruik van DEHP, bbp, DBP en DIBP die niet langer zal zijn vrijgesteld van de autorisatieplicht, is er geen reden om de in artikel 58, lid 1, punt c), ii), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde datum van 18 maanden vóór de in artikel 58, lid 1, punt c), i), van die verordening bedoelde datum vast te stellen.

⁽⁹⁾ Verordening (EU) nr. 143/2011 van de Commissie van 17 februari 2011 tot wijziging van bijlage XIV 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) (PB L 44 van 18.2.2011, blz. 2).

⁽¹⁰⁾ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

⁽¹¹⁾ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

⁽¹²⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

⁽¹³⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 13 juli 2017, VECCO e.a./Commissie, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

⁽¹⁴⁾ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

⁽¹⁵⁾ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

- (8) Tijdens de openbare raadpleging van het Agentschap over zijn ontwerpaanbeveling zijn geen specifieke opmerkingen ingediend met betrekking tot mogelijke vrijstellingen voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés. Aangezien er geen informatie is die de noodzaak van een dergelijke vrijstelling rechtvaardigt, werd de vrijstelling niet in overweging genomen.
- (9) Aangezien de beschikbare informatie over de vormen van gebruik van de stoffen waarop deze verordening betrekking heeft, beperkt is, is het niet passend om in dit stadium overeenkomstig artikel 58, lid 1, punt d), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 herbeoordelingstermijnen vast te stellen.
- (10) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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

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, 23 november 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

—

De vermeldingen 4 tot en met 7 in de tabel in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden vervangen door de volgende vermeldingen:

Vermelding nr.	Stof	Intrinsieke eigenschap(en) bedoeld in artikel 57	Overgangsregelingen		Vrijgestelde (categori-eën van) vormen van gebruik	Herbeoorde-lingsperio-den
			Uiterste aanvraagdatum ⁽¹⁾	Verbodsdatum ⁽²⁾		
“4.	Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) EG-nr.: 204-211-0 CAS-nr.: 117-81-7	Giftig voor de voortplanting (categorie 1B) Hormoonontregelende eigenschappen (artikel 57, punt f) — gezondheid van de mens) Hormoonontregelende eigenschappen (artikel 57, punt f) — milieu)	a) 21 augustus 2013* b) In afwijking van het bepaalde in punt a): 14 juni 2023 voor vormen van gebruik in: — met levensmiddelen in contact komende materialen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vallen; — de primaire verpakking van geneesmiddelen die onder Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG en/of Richtlijn 2001/83/EG vallen; — mengsels met een DEHP-gehalte van 0,1 gewichtsprocent of meer en minder dan 0,3 gewichtsprocent. c) In afwijking van het bepaalde in punt a): 27 november 2023 voor vormen van gebruik in medische hulpmiddelen die onder de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG vallen.	a) 21 februari 2015** b) In afwijking van het bepaalde in punt a): 14 december 2024 voor vormen van gebruik in: — met levensmiddelen in contact komende materialen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vallen; — de primaire verpakking van geneesmiddelen die onder Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG en/of Richtlijn 2001/83/EG vallen; — mengsels met een DEHP-gehalte van 0,1 gewichtsprocent of meer en minder dan 0,3 gewichtsprocent. c) In afwijking van het bepaalde in punt a): 27 mei 2025 voor vormen van gebruik in medische hulpmiddelen die onder de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG vallen.	—	—
5.	Benzylbutylftalaat (bbp) EG-nr.: 201-622-7 CAS-nr.: 85-68-7	Giftig voor de voortplanting (categorie 1B) Hormoonontregelende eigenschappen (artikel 57, punt f) — gezondheid van de mens)	a) 21 augustus 2013* b) In afwijking van het bepaalde in punt a): 14 juni 2023 voor vormen van gebruik in: — de primaire verpakking van geneesmiddelen die onder Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG en/of Richtlijn 2001/83/EG vallen; — mengsels met een bbp-gehalte van 0,1 gewichtsprocent of meer en minder dan 0,3 gewichtsprocent.	a) 21 februari 2015** b) In afwijking van het bepaalde in punt a): 14 december 2024 voor vormen van gebruik in: — de primaire verpakking van geneesmiddelen die onder Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG en/of Richtlijn 2001/83/EG vallen; — mengsels met een bbp-gehalte van 0,1 gewichtsprocent of meer en minder dan 0,3 gewichtsprocent.	—	—

6.	Dibutylftalaat (DBP) EG-nr.: 201-557-4 CAS-nr.: 84-74-2	Giftig voor de voortplanting (categorie 1B) Hormoonontregelende eigenschappen (artikel 57, punt f) — gezondheid van de mens)	a) 21 augustus 2013* b) In afwijking van het bepaalde in punt a): 14 juni 2023 voor vormen van gebruik in: — de primaire verpakking van geneesmiddelen die onder Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG en/of Richtlijn 2001/83/EG vallen; — mengsels met een DBP-gehalte van 0,1 gewichtsprocent of meer en minder dan 0,3 gewichtsprocent.	a) 21 februari 2015** b) In afwijking van het bepaalde in punt a): 14 december 2024 voor vormen van gebruik in: — de primaire verpakking van geneesmiddelen die onder Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG en/of Richtlijn 2001/83/EG vallen; — mengsels met een DBP-gehalte van 0,1 gewichtsprocent of meer en minder dan 0,3 gewichtsprocent.	—	—
7.	Diisobutylftalaat (DIBP) EG-nr.: 201-553-2 CAS-nr.: 84-69-5	Giftig voor de voortplanting (categorie 1B) Hormoonontregelende eigenschappen (artikel 57, punt f) — gezondheid van de mens)	a) 21 augustus 2013* b) In afwijking van het bepaalde in punt a): 14 juni 2023 voor vormen van gebruik in mengsels met een DIBP-gehalte van 0,1 gewichtsprocent of meer en minder dan 0,3 gewichtsprocent.	a) 21 februari 2015** b) In afwijking van het bepaalde in punt a): 14 december 2024 voor vormen van gebruik in mengsels met een DIBP-gehalte van 0,1 gewichtsprocent of meer en minder dan 0,3 gewichtsprocent.	—	—

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/2046 VAN DE COMMISSIE

van 23 november 2021

tot verlening van bescherming in de Unie aan de in het Internationaal Register van oorsprongsbenamingen en geografische aanduidingen van de Akte van Genève ingeschreven geografische aanduiding (“**ម្រេចកំពត**”/“Kampot Pepper”)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/1753 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2019 inzake de maatregelen van de Unie ingevolge haar toetreding tot de Akte van Genève bij de Overeenkomst van Lissabon betreffende oorsprongsbenamingen en geografische aanduidingen ⁽¹⁾, en met name artikel 7, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 5, leden 1 en 2, van de Akte van Genève kunnen de bevoegde autoriteiten van elke overeenkomstsluitende partij bij de Akte van Genève aanvragen tot internationale inschrijving van een oorsprongsbenaming of een geografische aanduiding indien bij het Internationaal Bureau van de Wereldorganisatie voor de intellectuele eigendom, dat deze in het internationaal register registreert overeenkomstig artikel 6 van de Akte van Genève. Overeenkomstig artikel 9 van de Akte van Genève dienen de andere overeenkomstsluitende partijen geregistreerde oorsprongsbenamingen en geografische aanduidingen in hun eigen rechtsstelsel te beschermen, behoudens weigering, afstand, nietigverklaring of schrapping.
- (2) Overeenkomstig artikel 6, lid 4, van de Akte van Genève heeft het Internationaal Bureau van de Wereldorganisatie voor de intellectuele eigendom de Commissie er op 14 december 2020 van in kennis gesteld dat de door Cambodja gehanteerde naam “**ម្រេចកំពត**”/“Kampot Pepper” in het kader van de Akte van Genève als geografische aanduiding was geregistreerd in het internationaal register van oorsprongsbenamingen en geografische aanduidingen.
- (3) Op grond van artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) 2019/1753 is de internationale inschrijving van de geografische aanduiding “**ម្រេចកំពត**”/“Kampot Pepper” bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* ⁽²⁾, zodat hier eventueel bezwaar tegen kon worden ingesteld.
- (4) Op grond van artikel 5 van Verordening (EU) 2019/1753 heeft de Commissie de internationale registratie van de geografische aanduiding “**ម្រេចកំពត**”/“Kampot Pepper” beoordeeld aan de hand van de in dat artikel vastgestelde voorwaarden en zij is tot de conclusie gekomen dat aan die voorwaarden is voldaan.
- (5) Aangezien de Commissie geen bezwaar op grond van artikel 6 van Verordening (EU) 2019/1753 heeft ontvangen, moet de naam “**ម្រេចកំពត**”/“Kampot Pepper” in de Unie worden beschermd overeenkomstig de Akte van Genève.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité inzake de kwaliteit van landbouwproducten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De als geografische aanduiding in het internationaal register geregistreerde naam “**ម្រេចកំពត**”/“Kampot Pepper” wordt in de Unie beschermd.

Met de in de eerste alinea vermelde naam wordt een product aangeduid van het soort “peper”.

⁽¹⁾ PB L 271 van 24.10.2019, blz. 1.

⁽²⁾ PB C 30 van 27.1.2021, blz. 9.

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, 23 november 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/2047 VAN DE COMMISSIE

van 23 november 2021

tot verlening van een vergunning voor amproliumhydrochloride (COXAM) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en opfokleghennen (vergunninghouder: HuvePharma NV)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor amproliumhydrochloride (COXAM). De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor amproliumhydrochloride (COXAM) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en opfokleghennen, in te delen in de categorie “coccidiostatica en histomonostatica”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 13 juni 2018 ⁽²⁾ en 27 januari 2021 ⁽³⁾ geconcludeerd dat amproliumhydrochloride (COXAM) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als mogelijk inhalatie- en huidallergeen moet worden beschouwd. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat zij wegens het gebrek aan verstrekte gegevens geen onafhankelijke beoordeling kan maken van alle voor de huidige aanvraag relevante gegevens en derhalve niet in staat is om conclusies te trekken over de veiligheid van het toevoegingsmiddel voor de consument. De EFSA heeft voorts geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel doeltreffend is voor de bestrijding van coccidiose bij mestkippen en dat deze conclusie wordt uitgebreid tot opfokleghennen. Ook heeft zij geconcludeerd dat een programma voor monitoring na het in de handel brengen nodig is om de resistentie van *Eimeria* spp. te monitoren. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Amproliumhydrochloride is reeds door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA CVMP) beoordeeld. In zijn verslag van januari 2001 ⁽⁴⁾ heeft het EMA CVMP geconcludeerd dat het niet nodig is een maximumresiduegehalte (MRL) voor amprolium vast te stellen. Daarom is amprolium in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ⁽⁵⁾ opgenomen voor pluimvee. Om die reden is de veiligheid van amproliumhydrochloride voor de consument voldoende aangetoond overeenkomstig artikel 8, lid 4, punt e), van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2018;16(7):5338.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2021;19(3):6457.

⁽⁴⁾ EMA CVMP (European Medicines Agency Committee for Medicinal Products for Veterinary Use — Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van het Europees Geneesmiddelenbureau), 2001. Amprolium Summary Report (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL. Januari 2001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf

⁽⁵⁾ Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

- (6) Uit de beoordeling van amproliumhydrochloride (COXAM) blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van die stof moet daarom worden toegestaan.
- (7) 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

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie "coccidiostatica en histomonostatica", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

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, 23 november 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie nummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: coccidiostatica en histomonostatica.

51777	HuvePharma NV	Amproliumhydrochloride (COXAM)	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel Amprolium HCl: 250 g/kg Vloeibare paraffine: 30 g/kg Rijstdoppen <i>q.s.</i> tot 1 000 g. Karakterisering van de werkzame stof Amproliumhydrochloride (zuiverheid > 97,5 %) $C_{14}H_{19}ClN_4 \cdot HCl$, (1-[4-amino-2-propyl-5-pyrimidinyl)methyl]-2-methylpyridiniumchloride monohydrochloride, CAS-nr.: 137-88-2. Productiegebonden onzuiverheden: 2-picoline < 0,52 % sulfaatas \leq 0,1 % Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de kwantificering van amprolium in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogeprestatievloeistofchromatografie met omgekeerde fase met van uv-detectie op 268 nm (RP-HPLC-UV). Voor de kwantificering van amprolium in voormengsels en diervoeders:</p>	Mestkippen Opfokleghennen	-	125	125	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. Het toevoegingsmiddel moet in de vorm van een voormengsel in mengvoeder worden verwerkt. Het toevoegingsmiddel mag niet worden gemengd met andere coccidiostatica. De programma's voor monitoring na het in de handel brengen worden door de vergunninghouder uitgevoerd voor: resistentie tegen bacteriën en <i>Eimeria</i> spp. 	14.12.2031
-------	---------------	--------------------------------	---	----------------------------------	---	-----	-----	--	------------

			<p>— kationenwisselings-hogeprestatievloestofchromatografie met uv-detectie bij 264 nm (IE-HPLC-UV) — Verordening (EG) nr. 152/2009.</p>					<p>5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid en de ademhaling.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

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



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

NL