



Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ **Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2026 z 13. septembra 2021, ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2020/592, pokiaľ ide o určité dočasné výnimky z nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zamerané na riešenie narušenia trhu v sektore vinohradníctva a vinárstva v dôsledku pandémie COVID-19 a ich obdobie uplatňovania** 1
- ★ **Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2027 z 13. septembra 2021, ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2020/884, pokiaľ ide o výnimky z delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/1149 na riešenie krízy spôsobenej pandemiou COVID-19 v sektore vinohradníctva a vinárstva, a ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/1149** 4
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2028 z 15. novembra 2021, ktorým sa schvaľuje podstatná zmena špecifikácie názvu zapísaného do registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení [„Cerezas de la Montaña de Alicante“ (CHZO)]** 7
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2029 z 19. novembra 2021, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie 3-fukozyllaktózy (3-FL) na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽¹⁾** 9
- ★ **Nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2030 z 19. novembra 2021, ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií („REACH“), pokiaľ ide o N,N-dimetylformamid ⁽¹⁾** 16
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2031 z 19. novembra 2021, ktorým sa menia prílohy V a XIV k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/404, pokiaľ ide o zápisy týkajúce sa Spojeného kráľovstva v zoznamoch tretích krajín, z ktorých sa povoľuje vstup zásielok hydiny, zárodočných produktov hydiny a čerstvého mäsa z hydiny a pernatej zveri do Únie ⁽¹⁾** 20

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

ROZHODNUTIA

- ★ Rozhodnutie Rady (SZBP) 2021/2032 z 19. novembra 2021 o opatrení pomoci v rámci Európskeho mierového nástroja na podporu vojenských jednotiek, ktoré cvičí výcviková misia EÚ v Mozambiku 25
- ★ Rozhodnutie Rady (SZBP) 2021/2033 z 19. novembra 2021, ktorým sa mení rozhodnutie (SZBP) 2019/97 na podporu Dohovoru o biologických a toxínových zbraniach v rámci stratégie EÚ proti šíreniu zbraní hromadného ničenia 29

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2026

z 13. septembra 2021,

ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2020/592, pokiaľ ide o určité dočasné výnimky z nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zamerané na riešenie narušenia trhu v sektore vinohradníctva a vinárstva v dôsledku pandémie COVID-19 a ich obdobie uplatňovania

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 219 ods. 1,

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2020/592 ⁽²⁾ sa zaviedli určité výnimky z určitých ustanovení nariadenia (EÚ) č. 1308/2013, okrem iného aj v sektore vinohradníctva a vinárstva, ktorých cieľom bolo poskytnúť hospodárskym subjektom pôsobiacim v tomto sektore určitú úľavu a pomôcť im zvládnuť dôsledky pandémie COVID-19. Napriek užitočnosti týchto opatrení sa však na trhu s vínom nepodarilo obnoviť rovnováhu medzi ponukou a dopytom.
- (2) Pandémia COVID-19 nie je pod kontrolou. V niektorých regiónoch Únie a celého sveta sú očkovacie kampane nedostatočné a vo väčšine krajín sa stále uplatňujú obmedzenia pohybu a opatrenia na obmedzenie sociálnych kontaktov. K uvedeným opatreniam naďalej patria obmedzenia týkajúce sa cestovania, veľkosti spoločenských podujatí, súkromných osláv, verejných udalostí a možností konzumovať jedlo a nápoje mimo domova. Uvedené obmedzenia vedú k ďalšiemu poklesu spotreby vína v Únii, k väčším zásobám a všeobecnejšie k narušeniu trhu. V niektorých členských štátoch je tretina spotreby vína spojená s cestovným ruchom. Spotreba vína preto naďalej klesá a zásoby zostávajú veľké. Tieto účinky pandémie spolu s clami uloženými Spojenými štátmi a mrazom v Európe v apríli 2021 mali vážny negatívny vplyv na príjmy výrobcov vína v Únii. Odhaduje sa, že kombinácia všetkých týchto faktorov mala za následok zníženie obratu v sektore vinohradníctva a vinárstva Únie v priemere o 15 až 20 %, pričom niektoré spoločnosti oznámili straty až do výšky 40 %.
- (3) Okrem toho neistota, pokiaľ ide o trvanie krízy, ktoré je naďalej ťažké predvídať z dôvodu rýchlej mutability vírusu, ešte viac prehĺbuje existujúce výrazné narušenie trhu Únie s vínom. To znamená, že oživenie odvetvia bude trvať dlhšie, ako sa mohlo predpokladať na začiatku roka 2021. Preto je vhodné naďalej poskytovať sektoru vinohradníctva a vinárstva Únie dočasnú a výnimočnú podporu, aby sa zabránilo avizovanému nárastu konkurzov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/592 z 30. apríla 2020 o dočasných výnimočných opatreniach, ktoré sa odchyľujú od určitých ustanovení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 a ktoré sú zamerané na riešenie narušenia trhu v sektore ovocia a zeleniny a sektore vinohradníctva a vinárstva v dôsledku pandémie COVID-19 a opatrení s ňou spojených (Ú. v. EÚ L 140, 4.5.2020, s. 6).

- (4) Keďže poistenie úrody je dôležitým nástrojom riadenia rizík vrátane rizík spojených s nepriaznivými poveternostnými udalosťami, ako sú napríklad oneskorené a obzvlášť dlhé obdobia silných mrazov v apríli 2021, a rizík spojených s narušením trhu, ako je napríklad narušenie v dôsledku pandémie COVID-19, je vhodné poskytnúť vinohradníkom silnejší stimul na uzatváranie poistenia úrody, a to zvýšením podpory Únie na uvedené opatrenie. Je zároveň vhodné, aby tento stimul pokrýval viac ako jeden hospodársky rok, pretože skúsenosti ukázali, že využívanie podpory na poistenie úrody bolo v minulosti veľmi obmedzené. Preto je zásadné mať dostatok času na informovanie a povzbudenie členských štátov a hospodárskych subjektov v sektore vinohradníctva a vinárstva, aby využili túto výnimočnú mieru podpory. Je teda potrebné zvýšiť finančný príspevok Únie na podporu poistenia úrody podľa článku 8 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/592 od 16. októbra 2021 do konca programového obdobia 2019 – 2023.
- (5) Okrem toho, keďže sa neočakáva, že sa v krátkodobom horizonte obnoví rovnováha medzi ponukou a dopytom na trhu Únie s vínom, treba predĺžiť uplatňovanie opatrení stanovených v článkoch 5a a 6, článku 7 ods. 2 a článku 9 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/592 do 15. októbra 2022.
- (6) Delegované nariadenie (EÚ) 2020/592 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) S cieľom zabezpečiť kontinuitu medzi rozpočtovými rokmi 2021 a 2022 by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* a malo by sa uplatňovať od 16. októbra 2021,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/592

Delegované nariadenie (EÚ) 2020/592 sa mení takto:

1. Článok 8 sa mení takto:

a) Úvodná veta sa nahrádza takto:

„Odchylné od článku 49 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 finančný príspevok Únie na podporu na poistenie úrody pri operáciách vybraných od 4. mája 2020 do 15. októbra 2021 nepresiahne 70 % nákladov na poistné, ktoré výrobcovia zaplatia za poistenie.“;

b) Dopĺňa sa tento odsek:

„Pri operáciách vybraných od 16. októbra 2021 do 15. októbra 2023 neprekročí finančný príspevok Únie na podporu poistenia úrody 80 % nákladov na takéto poistné.“

2. V článku 10 sa dátum „15. októbra 2021“ nahrádza dátumom „15. októbra 2022“.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 16. októbra 2021.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. septembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2027**z 13. septembra 2021,****ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2020/884, pokiaľ ide o výnimky z delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/1149 na riešenie krízy spôsobenej pandémiou COVID-19 v sektore vinohradníctva a vinárstva, a ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/1149**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1306/2013 zo 17. decembra 2013 o financovaní, riadení a monitorovaní spoločnej poľnohospodárskej politiky a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 352/78, (ES) č. 165/94, (ES) č. 2799/98, (ES) č. 814/2000, (ES) č. 1290/2005 a (ES) č. 485/2008 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 62 ods. 1) a článok 64 ods. 6),

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami, a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 53 písm. b) a h),

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2020/884 ⁽³⁾ sa zaviedli určité dočasné výnimky z existujúcich pravidiel, okrem iného aj z delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/1149 ⁽⁴⁾ v sektore vinohradníctva a vinárstva, ktorých cieľom bolo poskytnúť hospodárskym subjektom určitú úľavu a pomôcť im zvládvať dôsledky pandémie COVID-19. Napriek užitočnosti týchto opatrení sa však na trhu s vínom nepodarilo obnoviť rovnováhu medzi ponukou a dopytom.
- (2) Pandémia COVID-19 nie je pod kontrolou. V niektorých regiónoch Únie a celého sveta sú očkovacie kampane nedostatočné a vo väčšine krajín sa stále uplatňujú obmedzenia pohybu a opatrenia na obmedzenie sociálnych kontaktov. K uvedeným opatreniam naďalej patria obmedzenia týkajúce sa cestovania, veľkosti spoločenských podujatí, súkromných osláv a možností konzumovať jedlo a nápoje mimo domova. Tieto obmedzenia vedú k ďalšiemu poklesu spotreby vína v Únii, k väčším zásobám a všeobecnejšie k narušeniu trhu. V niektorých členských štátoch je tretina spotreby vína spojená s cestovným ruchom. Spotreba vína preto naďalej klesá a zásoby zostávajú vysoké. Tieto účinky pandémie spolu s clami uloženými Spojenými štátmi a mrazom v Európe v apríli 2021 mali vážny negatívny vplyv na príjmy výrobcov vína v Únii. Odhaduje sa, že kombinácia všetkých týchto faktorov mala za následok zníženie obratu v sektore vinohradníctva a vinárstva Únie v priemere o 15 až 20 %, pričom niektoré spoločnosti oznámili straty až do výšky 40 %.
- (3) Okrem toho neistota, pokiaľ ide o trvanie krízy, ktorú je naďalej ťažké predvídať z dôvodu rýchlej mutability vírusu, ešte viac prehĺbuje existujúce výrazné narušenie trhu Únie s vínom. To znamená, že oživenie odvetvia bude trvať dlhšie, ako sa mohlo predpokladať na začiatku roka 2021. Preto je vhodné naďalej poskytovať sektoru vinohradníctva a vinárstva Únie dočasnú a výnimočnú podporu, aby sa zabránilo avizovanému nárastu konkurzov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 549.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽³⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/884 zo 4. mája 2020, ktorým sa na rok 2020 stanovuje výnimka z delegovaného nariadenia (EÚ) 2017/891, pokiaľ ide o sektor ovocia a zeleniny, a delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/1149, pokiaľ ide o sektor vinohradníctva a vinárstva, v súvislosti s pandémiou COVID-19 (Ú. v. EÚ L 205, 29.6.2020, s. 1).

⁽⁴⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/1149 z 15. apríla 2016, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013, pokiaľ ide o vnútroštátne podporné programy v sektore vinohradníctva a vinárstva a ktorým sa mení nariadenie Komisie (ES) č. 555/2008 (Ú. v. EÚ L 190, 15.7.2016, s. 1).

- (4) Keďže sa očakáva, že pandémia ochorenia COVID-19 a jej dôsledky budú pokračovať aj po skončení roka 2021, a teda počas značnej časti rozpočtového roka 2022, je potrebné predĺžiť uplatňovanie opatrení stanovených v článku 2 ods. 1, 3, 4 a 6 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/884 tak, aby platili počas rozpočtového roka 2022.
- (5) V článku 25 ods. 1 delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/1149 sa stanovuje, že podpora pre vzájomné fondy uvedená v článku 48 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 sa obmedzuje na 10 %, 8 % a 4 % príspevku výrobcov do vzájomného fondu v prvom, druhom a treťom roku jeho vykonávania. Doterajšie skúsenosti však ukázali, že takéto miery podpory nemotivujú členské štáty k tomu, aby toto opatrenie zahrnuli do svojich podporných programov v sektore vinohradníctva a vinárstva, a prevádzkovateľov, aby požiadali o podporu v ich rámci. Keďže vzájomné fondy sú dôležitým nástrojom na riadenie rizík vrátane rizík spojených s nepriaznivými poveternostnými udalosťami, ako sú napríklad neskoré a obzvlášť dlhé obdobia silného mrazu, ku ktorým došlo v apríli 2021, a riziká spojené s narušeniami trhu, ako sú narušenia trhu spôsobené pandemiou COVID-19, je vhodné zdvojnásobiť mieru podpory stanovenú v článku 25 ods. 1 delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/1149 s cieľom zvýšiť motiváciu hospodárskych subjektov v sektore vinohradníctva a vinárstva, aby zriadili vzájomné fondy, a poskytnúť im nástroj a podporu na ich ochranu pred budúcimi rizikami.
- (6) Je tiež vhodné, aby sa táto zvýšená motivácia vzťahovala na viac ako jeden hospodársky rok, pretože skúsenosti ukázali, že využívanie podpory na zriaďovanie vzájomných fondov bolo v minulosti veľmi obmedzené. Preto je nevyhnutné mať dostatok času na informovanie a povzbudenie členských štátov a hospodárskych subjektov v sektore vinohradníctva a vinárstva, aby využili túto výnimočnú mieru podpory. Okrem toho zriadenie vzájomných fondov môže trvať viac ako jeden rok. Zvýšená podpora by sa preto mala poskytovať aspoň dva roky. Zo všetkých týchto dôvodov treba zvýšiť finančný príspevok Únie na podporu vzájomných fondov do konca programového obdobia 2019 – 2023.
- (7) Delegované nariadenia (EÚ) 2020/884 a (EÚ) 2016/1149 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) S cieľom zabezpečiť kontinuitu medzi rozpočtovými rokmi 2021 a 2022 by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* a malo by sa uplatňovať od 16. októbra 2021,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/884

Článok 2 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/884 sa mení takto:

1. Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Odchylné od článku 22 delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/1149 možno v rokoch 2020, 2021 a 2022 uplatniť zelený zber na tej istej parcele počas dvoch alebo viacerých po sebe nasledujúcich rokov.“

2. V odsekoch 3, 4 sa dátum „15. októbra 2021“ nahrádza dátumom „15. októbra 2022“ a v odseku 6 sa dátum „15. októbru 2021“ nahrádza dátumom „15. októbru 2022“.

Článok 2

Zmena delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/1149

V článku 25 delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/1149 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Ak sa podpora uvedená v článku 48 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 používa na financovanie administratívnych nákladov na vytvorenie vzájomných fondov, je obmedzená na tento podiel príspevku výrobcov do vzájomného fondu v prvom, druhom a treťom roku jeho vykonávania: 20 %, 16 % a 8 %.“

*Článok 3***Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 16. októbra 2021.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. septembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2028

z 15. novembra 2021,

ktorým sa schvaľuje podstatná zmena špecifikácie názvu zapísaného do registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení [„Cerezas de la Montaña de Alicante“ (CHZO)]

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 z 21. novembra 2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 52 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 53 ods. 1 prvým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 1151/2012 Komisia preskúmala žiadosť Španielska o schválenie zmeny špecifikácie chráneného zemepisného označenia „Cerezas de la Montaña de Alicante“ zapísaného do registra na základe nariadenia Komisie (ES) č. 1107/96 ⁽²⁾ zmeneného nariadením Komisie (EÚ) č. 106/2011 ⁽³⁾ a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/123 ⁽⁴⁾. Medzi zmeny patrí zmena názvu „Cerezas de la Montaña de Alicante“ na „Cerezas de la Montaña de Alicante“/„Cireres de la Muntanya d'Alacant“.
- (2) Vzhľadom na to, že nejde o nepodstatnú zmenu v zmysle článku 53 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, Komisia danú žiadosť o zmenu uverejnila v zmysle článku 50 ods. 2 písm. a) uvedeného nariadenia v *Úradnom vestníku Európskej únie* ⁽⁵⁾.
- (3) Vzhľadom na to, že Komisii nebola oznámená žiadna námietka v zmysle článku 51 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, zmena špecifikácie by sa mala schváliť.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena špecifikácie uverejnená v *Úradnom vestníku Európskej únie* týkajúca sa názvu „Cerezas de la Montaña de Alicante“ (CHZO) sa schvaľuje.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1107/96 z 12. júna 1996 o zápise zemepisných označení a označení pôvodu podľa postupu stanoveného v článku 17 nariadenia Rady (EHS) č. 2081/92 (Ú. v. ES L 148, 21.6.1996, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 106/2011 zo 7. februára 2011, ktorým sa schvaľujú väčšie zmeny a doplnenia špecifikácie názvu zapísaného do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení [Cerezas de la Montaña de Alicante (CHZO)] (Ú. v. EÚ L 32, 8.2.2011, s. 3).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/123 z 15. januára 2018, ktorým sa schvaľuje podstatná zmena špecifikácie názvu zapísaného do registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení [„Cerezas de la Montaña de Alicante“ (CHZO)] (Ú. v. EÚ L 22, 26.1.2018, s. 8).

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ C 272, 8.7.2021, s. 35.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. novembra 2021

Za Komisiu
v mene predsedníčky
Janusz WOJCIECHOWSKI
člen Komisie

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2029

z 19. novembra 2021,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie 3-fukozyllaktózy (3-FL) na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do úniijného zoznamu.
- (2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾, ktorým sa zriaďuje úniijný zoznam povolených nových potravín.
- (3) Spoločnosť DuPont Nutrition & Biosciences ApS (ďalej len „žiadateľ“) Komisii predložila 1. októbra 2019 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o umiestnenie 3-fukozyllaktózy (ďalej len „3-FL“) získanej mikrobiálnou fermentáciou geneticky modifikovaným kmeňom *Escherichia coli* K12 MG1655 na trh Únie ako novej potraviny. Žiadateľ požiadal o povolenie používať 3-FL ako novú potravinu v nechutených pasterizovaných a nechutených sterilizovaných (vrátane ošetrovania ultravysokou teplotou, UHT) mliečnych výrobkoch, ochutených a nechutených fermentovaných výrobkoch na báze mlieka vrátane tepelne ošetrovaných výrobkov, cereálnych tyčinkách, analógoch mliečnych výrobkov a nemliečnych jogurtov, nápojoch (ochutených nápojoch, energetických nápojoch, nápojoch určených pre športovcov), počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy, ako sa vymedzujú v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ⁽³⁾, potravinách spracovaných na báze obilnín a detských potravinách určených pre dojčatá a malé deti, ako sa vymedzujú v nariadení (EÚ) č. 609/2013, celkových náhradách stravy na účely regulácie hmotnosti, ako sa vymedzujú v nariadení (EÚ) č. 609/2013, potravinách na osobitné lekárske účely, ako sa vymedzujú v nariadení (EÚ) č. 609/2013, nápojoch na báze mlieka a podobných výrobkoch určených pre malé deti a vo výživových doplnkoch, určených pre bežnú populáciu okrem dojčiat a malých detí, ako sa vymedzujú v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁴⁾ (v danej smernici vymedzené ako „potravinové doplnky“). V rámci postupu podávania žiadosti žiadateľ súhlasil s tým, že z rozsahu žiadosti o povolenie novej potraviny vo výživových doplnkoch vylúči aj malé deti (mladšie ako tri roky). Žiadateľ okrem toho navrhol, aby sa výživové doplnky obsahujúce 3-FL nekonzumovali, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridanou 3-FL.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje úniijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

- (4) Žiadateľ 1. októbra 2019 takisto požiadal Komisiu o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, v súvislosti s viacerými štúdiami predloženými na podporu žiadosti, a to konkrétne podrobných údajov o charakteristike bakteriálneho kmeňa použitého pri výrobe⁽⁵⁾, výrobnom procese novej potraviny⁽⁶⁾, analýze rôznych šarží 3-FL⁽⁷⁾, analytických správ o charakterizácii 3-FL prostredníctvom jadrovej magnetickej rezonancie (ďalej len „NMR“) a 3-FL prirodzene prítomnej v ľudskom mlieku⁽⁸⁾, správach o stabilite 3-FL⁽⁹⁾, správach o posúdení príjmu 3-FL⁽¹⁰⁾, teste reverznej mutácie baktérií⁽¹¹⁾, mikronukleovom teste *in vitro* na myšiach⁽¹²⁾, mikronukleovom teste *in vitro* s vaječnkovými bunkami čínskeho škrečka⁽¹³⁾, teste *in vitro* na chromozómovú aberáciu buniek cicavcov na ľudských lymfocytoch⁽¹⁴⁾, teste akútnej orálnej toxicity na potkanoch⁽¹⁵⁾, 90-dňovej štúdiu orálnej toxicity na potkanoch vrátane analýzy séra a moču⁽¹⁶⁾, 6-dňovej štúdiu orálnej toxicity na prasiatkach⁽¹⁷⁾ a 3-týždňovej štúdiu orálnej toxicity na novorodených prasiatkach⁽¹⁸⁾.
- (5) Komisia 29. januára 2020 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vykonal posúdenie 3-FL ako novej potraviny.
- (6) Úrad prijal 25. mája 2021 svoje vedecké stanovisko k bezpečnosti 3-fukozyllaktózy (3-FL) ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283⁽¹⁹⁾.
- (7) V uvedenom vedeckom stanovisku úrad dospel k záveru, že za navrhovaných podmienok použitia v navrhovaných cieľových populáciách je 3-FL bezpečná. Na základe uvedeného vedeckého stanoviska sa preto možno odôvodnene domnievať, že 3-FL, keď sa používa v neochutených pasterizovaných a neochutených sterilizovaných (vrátane ošetrovania ultravysokou teplotou, UHT) mliečnych výrobkoch, ochutených a neochutených fermentovaných výrobkoch na báze mlieka vrátane tepelne ošetrovaných výrobkov, cereálnych tyčinkách, analógoch mliečnych výrobkov a nemliečnych jogurtoch, nápojoch (ochutených nápojoch, energetických nápojoch, nápojoch určených pre športovcov), počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy ako sa vymedzujú v nariadení (EÚ) č. 609/2013, potravinách spracovaných na báze obilnín a detských potravinách určených pre dojčatá a malé deti, ako sa vymedzujú v nariadení (EÚ) č. 609/2013, celkových náhradách stravy na účely regulácie hmotnosti, ako sa vymedzujú v nariadení (EÚ) č. 609/2013, potravinách na osobitné lekárske účely, ako sa vymedzujú v nariadení (EÚ) č. 609/2013, nápojoch na báze mlieka a podobných výrobkoch určených pre malé deti a vo výživových doplnkoch určených pre bežnú populáciu s obmedzeniami pre dojčatá a malé deti, ako sa vymedzujú v smernici 2002/46/ES, spĺňa požiadavky článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (8) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku uviedol, že k záverom o bezpečnosti 3-FL by sa mu nepodarilo dospieť bez údajov z podrobných údajov o charakteristike bakteriálneho kmeňa použitého pri výrobe, výrobnom procese novej potraviny, analýze rôznych šarží 3-FL, analytických správ o charakterizácii 3-FL prostredníctvom jadrovej magnetickej rezonancie (ďalej len „NMR“) a 3-FL prirodzene prítomnej v ľudskom mlieku, správach o stabilite 3-FL, správach o posúdení príjmu 3-FL, teste reverznej mutácie baktérií, mikronukleovom teste *in vitro* na myšiach, mikronukleovom teste *in vitro* na chromozómovú aberáciu buniek cicavcov na ľudských lymfocytoch, teste akútnej orálnej toxicity na potkanoch, 90-dňovej štúdiu orálnej toxicity na potkanoch vrátane analýzy séra a moču, 6-dňovej štúdiu orálnej toxicity na prasiatkach a 3-týždňovej štúdiu orálnej toxicity na novorodených prasiatkach.
- (9) V nadväznosti na prijatie vedeckého stanoviska úradu Komisia požiadala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho vlastnickými právami na údaje z podrobných údajov o charakteristike bakteriálneho kmeňa použitého pri výrobe, výrobnom procese novej potraviny, analýze rôznych šarží 3-FL, analytických správ o charakterizácii 3-FL prostredníctvom jadrovej magnetickej rezonancie (ďalej len „NMR“) a 3-FL prirodzene prítomnej v ľudskom mlieku, správach o stabilite 3-FL, správach o posúdení príjmu 3-FL, teste reverznej mutácie baktérií, mikronukleovom teste *in vitro* na myšiach, mikronukleovom teste *in vitro* s vaječnkovými bunkami čínskeho škrečka, teste *in vitro* na chromozómovú aberáciu buniek cicavcov na ľudských lymfocytoch, teste akútnej orálnej toxicity na potkanoch, 90-dňovej štúdiu orálnej toxicity na potkanoch vrátane analýzy séra a moču, 6-dňovej štúdiu orálnej toxicity na prasiatkach a 3-týždňovej štúdiu orálnej toxicity na novorodených prasiatkach.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- (10) Žiadateľ uviedol, že v čase vypracovania žiadosti mal vlastnícke a výhradné práva na používanie štúdií podľa vnútroštátnych právnych predpisov a že preto podľa zákona nemohli mať tretie strany k daným štúdiám prístup ani ich nemohli používať.
- (11) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by údaje obsiahnuté v spise žiadateľa, ktoré slúžili ako základ pre záver úradu o bezpečnosti novej potraviny a o bezpečnosti 3-FL a bez ktorých by úrad nemohol posúdiť novú potravinu, úrad nemal používať v prospech žiadneho ďalšieho žiadateľa počas piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. V dôsledku toho by sa malo umiestnenie 3-FL povolenej týmto nariadením na trh Únie obmedziť počas uvedeného obdobia na žiadateľa.
- (12) Obmedzenie povolenia 3-FL a používania údajov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby sa o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu neuchádzali iní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách, ktoré slúžia ako podklad na získanie takéhoto povolenia podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (13) V súlade s podmienkami používania výživových doplnkov obsahujúcich 3-FL, ktoré navrhol žiadateľ a ktoré posúdil úrad, treba vo forme vhodnej etikety informovať spotrebiteľov o tom, že výživové doplnky obsahujúce 3-FL by sa v ten istý deň nemali konzumovať spolu s inými potravinami obsahujúcimi s pridanou 3-FL.
- (14) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. 3-fukozyllaktóza (3-FL) špecifikovaná v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do únijného zoznamu povolených nových potravín podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470.

2. Počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia smie iba pôvodný žiadateľ:

Spoločnosť: DuPont Nutrition & Biosciences ApS,

Adresa: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Dánsko,

umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v odseku 1, pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby použil na vedecké dôkazy chránené podľa článku 2, alebo so súhlasom žiadateľa.

3. Zápis v únijnom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe.

Článok 2

Štúdie obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, na základe ktorých úrad novú potravinu uvedenú v článku 1 posudzoval, ktoré sú podľa tvrdenia žiadateľa predmetom priemyselného vlastníctva a bez ktorých by novú potravinu nebolo možné povoliť, sa nesmú použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia bez súhlasu spoločnosti DuPont Nutrition & Biosciences ApS.

Článok 3

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. novembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

„Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
3-fukozyllaktóza (3-FL) (mikrobiálny zdroj)	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	<p>Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „3-fukozyllaktóza“.</p> <p>Na označení výživových doplnkov obsahujúcich 3-fukozyllaktózu (3-FL) sa uvádza informácia, že by sa nemali konzumovať:</p> <p>a) ak sa v ten istý deň konzumujú potraviny obsahujúce pridanú 3-fukozyllaktózu;</p> <p>b) v prípade dojčiat a detí mladších ako 3 roky.</p>		<p>Povolená 12. decembra 2021. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283.</p> <p>Žiadateľ: DuPont Nutrition & Biosciences ApS Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Dánsko. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu 3-fukozyllaktózu umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť DuPont Nutrition & Biosciences ApS, okrem prípadov, keď povolenie na danú novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby použil vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti DuPont & Nutrition Biosciences ApS.</p> <p>Dátum uplynutia ochrany údajov: 12. december 2026“</p>
	Neochutené pasterizované a neochutené sterilizované (vrátane UHT) výrobky na báze mlieka	0,85 g/l			
	Neochutené a ochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka vrátane tepelne ošetrených výrobkov	0,5 g/l (nápoje)			
		5,0 g/kg (v iných výrobkoch než v nápojoch)			
	Analógy mliečnych výrobkov	0,85 g/l (nápoje)			
		8,5 g/kg (v iných výrobkoch než v nápojoch)			
	Ochutené nápoje, energetické nápoje a nápoje určené pre športovcov	1,0 g/l			
	Cereálne tyčinky	30,0 g/kg			
	Počiatočná dojčenská výživa podľa vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,85 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa predáva ako taký alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Následná dojčenská výživa podľa vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,85 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa predáva ako taký alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti	0,85 g/l (nápoje) v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa predáva ako taký alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu				

Potraviny spracované na báze obilnín a potraviny určené na výživu dojčiat a malých detí podľa vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,3 g/l (nápoje) v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa predáva ako taký alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	3,0 g/kg v iných výrobkoch než nápojoch			
Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti podľa vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	2,0 g/l (nápoje)			
	30,0 g/kg (v iných výrobkoch než v nápojoch)			
Potraviny na osobitné lekárske účely podľa vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti	5,0 g/deň			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis:

„Povolená nová potravina	Špecifikácia
3-fukozyllaktóza („3-FL“) (mikrobiálny zdroj)	<p>Opis: 3-fukozyllaktóza (3-FL) je purifikovaný biely až sivobiely prášok, ktorý sa vyrába mikrobiálnou fermentáciou a obsahuje obmedzené množstvá D-laktózy, L-fukózy, D-galaktózy a D-glukózy.</p> <p>Zdroj: Geneticky modifikovaný kmeň <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Definícia: Chemický vzorec: C₁₈H₃₂O₁₅ Chemický názov: β-D-galaktopyranozyl-(1 → 4)[-α-L-fukopyranozyl-(1 → 3)]-D-glukopyranóza Molekulová hmotnosť: 488,44 Da CAS č. 41312-47-4</p> <p>Charakteristiky/Zloženie: 3-fukozyllaktóza (% sušiny): ≥ 90,0 hm. % D-laktóza (% sušiny): ≤ 5,0 hm. % L-fukóza (% sušiny): ≤ 3,0 hm. % Suma D-galaktózy/D-glukózy (% sušiny): ≤ 3,0 hm. % Suma ostatných uhl'ohydrátov* (% sušiny): ≤ 3,0 hm. %</p>

Vlhkosť: ≤ 5,0 hm. %
pH (20 °C, 5 % roztok): 3,0 – 7,5
Rezíduá bielkovín: ≤ 0,01 hm. %
Popol (%): ≤ 0,5
Ťažké kovy/kontaminanty:
Arzén: ≤ 0,2 mg/kg
Kadmium: ≤ 0,05 mg/kg
Olovo: ≤ 0,05 mg/kg
Ortuť: ≤ 0,1 mg/kg
Aflatoxín M1: ≤ 0,025 µg/kg
Aflatoxín B1: ≤ 0,1 µg/kg
Rezíduá endotoxínov: ≤ 0,3 EJ/mg
Mikrobiologické kritériá:
Celkový počet aeróbných mikroorganizmov: ≤ 1 000 JTK/g
Enterobacteriaceae: neprítomnosť v 10 g
Salmonella spp.: neprítomnosť v 25 g
Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: neprítomnosť v 10 g
Listeria monocytogenes: neprítomnosť v 25 g
Bacillus cereus: ≤ 10 JTK/g
Kvasinky: ≤ 100 JTK/g
Pleseň: ≤ 100 JTK/g
JTK: jednotky tvoriace kolónie; EJ: endotoxínové jednotky; *Suma ostatných uhl'ohydrátov: izomér 3-fukozyllaktózy, izomér difukozyllaktózy a oligoméry“

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2030

z 19. novembra 2021,

ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií („REACH“), pokiaľ ide o *N,N*-dimetylformamid

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 68 ods. 1,

keďže:

- (1) *N,N*-dimetylformamid je aprotické polárne organické rozpúšťadlo použiteľné ako médium, ktoré je podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽²⁾ klasifikované ako látka reprodukčne toxická kategórie 1B, akútne toxická kategórie 4 (inhalačne a dermálne) a ako látka spôsobujúca podráždenie očí kategórie 2. *N,N*-dimetylformamid je látka s vysokým objemom výroby, ktorá sa využíva v mnohých priemyselných zariadeniach a pri pracovných činnostiach v celej Európe.
- (2) Taliansko („predkladateľ dokumentácie“) 5. októbra 2018 predložilo Európskej chemickej agentúre („agentúra“) dokumentáciu⁽³⁾ podľa článku 69 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1907/2006 („dokumentácia podľa prílohy XV“) s cieľom iniciovať postup obmedzovania podľa článkov 69 až 73 uvedeného nariadenia. V dokumentácii podľa prílohy XV sa preukázalo, že opatrenie na úrovni celej Únie je potrebné, a bolo navrhnuté, aby sa v prípade *N,N*-dimetylformamidu obmedzilo jeho priemyselné a profesionálne používanie, ako aj uvádzanie na trh, a to či už samostatne alebo v zmesiach.
- (3) Predkladateľ dokumentácie založil svoje hodnotenie nebezpečenstva v súvislosti s *N,N*-dimetylformamidom na systémových účinkoch látky vo vzťahu k viacerým sledovaným parametrom. Výsledkom bolo stanovenie odvodenej hladiny, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom („DNEL“) pri dlhodobej inhalačnej expozícii, a DNEL pri dlhodobej dermálnej expozícii na základe údajov z testov na zvieratách týkajúcich sa zníženia telesnej hmotnosti, zmien parametrov klinickej chémie a poškodenia pečene.
- (4) Výbor agentúry pre hodnotenie rizík (RAC) prijal 20. septembra 2019 stanovisko⁽⁴⁾, v ktorom dospel k záveru, že navrhované obmedzenie upravené výborom RAC je najvhodnejším opatrením na úrovni celej Únie na riešenie zistených rizík vyplývajúcich z expozície *N,N*-dimetylformamidu, a to tak z hľadiska účinnosti pri znižovaní rizika, ako aj z hľadiska uskutočniteľnosti a monitorovateľnosti.
- (5) Keďže v hodnotení predkladateľa dokumentácie sa posudzovalo viacero prispievajúcich scenárov pre *N,N*-dimetylformamid obsahujúci látky s nízkymi koncentraciami, výbor RAC navrhol objasniť znenie rozsahu pôsobnosti zahrnutím prítomnosti látky bez ohľadu na to, či *N,N*-dimetylformamid je zložkou, hlavnou zložkou, nečistotou alebo stabilizátorom.
- (6) Predkladateľ dokumentácie navrhol DNEL pri dlhodobej inhalačnej expozícii na úrovni 3,2 mg/m³ na základe účinkov na pečeň u zvierat. Výbor RAC však odporučil DNEL pri dlhodobej inhalačnej expozícii na úrovni 6 mg/m³ na základe kombinácie údajov o ľuďoch a údajov z testov na zvieratách, pričom v oboch prípadoch zohľadnil hepatálnu, ako aj vývojovú toxicitu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 199/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 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) V prípade DNEL pri dlhodobej dermálnej expozícii výbor RAC odporučil skôr DNEL na základe kožného testu, než extrapoláciu medzi rôznymi spôsobmi z 28-dňovej štúdie s perorálnym podávaním, ktorú navrhol predkladateľ dokumentácie. Výbor RAC preto navrhol použiť ako DNEL pri dlhodobej dermálnej expozícii hodnotu 1,1 mg/kg/deň.
- (8) Výbor agentúry pre sociálno-ekonomickú analýzu („SEAC“) 5. decembra 2019 vydal stanovisko ⁽⁹⁾, v ktorom dospel k záveru, že navrhované obmedzenie upravené výborom RAC je z hľadiska jeho sociálno-ekonomických prínosov a sociálno-ekonomických nákladov najvhodnejším opatrením na úrovni celej Únie na zmiernenie rizika, ktoré N,N-dimetylformamid predstavuje pre zdravie pracovníkov. Aby sa zainteresovaným stranám poskytol dostatočný čas na úplné vykonanie požiadaviek spojených s obmedzením, výbor SEAC v súlade s dokumentáciou podľa prílohy XV odporučil 24-mesačný odklad uplatňovania obmedzenia pre všetky odvetvia.
- (9) Vo veci navrhovaného obmedzenia sa uskutočnili konzultácie s fórom pre výmenu informácií o presadzovaní a jeho odporúčania sa zohľadnili.
- (10) Agentúra predložila Komisii stanoviská výborov RAC a SEAC 1. apríla 2020. V uvedených stanoviskách sa potvrdilo, že riziko pre zdravie pracovníkov vo všetkých pracovných prostrediach počas výroby a používania N,N-dimetylformamidu nie je primerane kontrolované.
- (11) Vzhľadom na dokumentáciu podľa prílohy XV a stanoviská výborov RAC a SEAC sa Komisia domnieva, že existuje neprijateľné riziko pre pracovníkov vyplývajúce z expozície N,N-dimetylformamidu nad špecifickými hodnotami DNEL a že navrhované obmedzenie, ktorým sa stanovuje DNEL pre expozíciu pracovníkov N,N-dimetylformamidu inhalačnou aj dermálnou cestou, je najvhodnejším opatrením na úrovni celej Únie na riešenie tohto rizika.
- (12) Komisia sa domnieva, že navrhované obmedzenie upravené výbormi RAC a SEAC je vhodné z týchto dôvodov: celkový pomer charakterizácie rizika je založený na kvantifikovaných DNEL pre inhalačnú a dermálnu expozíciu N,N-dimetylformamidu; harmonizáciu správ o chemickej bezpečnosti v registračnej dokumentácii prostredníctvom harmonizovaných DNEL možno docieľiť len v rámci nariadenia (ES) č. 1907/2006; karty bezpečnostných údajov budú obsahovať uvedené DNEL v príslušných konkrétnych častiach.
- (13) Zainteresovaným stranám by sa mal poskytnúť dostatočný čas na dosiahnutie súladu s navrhovaným obmedzením, a najmä následní užívatelia by mali mať na vykonanie primeraných opatrení manažmentu rizík a vytvorenie prevádzkových podmienok s cieľom zabezpečiť, aby expozícia pracovníkov N,N-dimetylformamidu bola pod úrovňou DNEL, rovnaké časové obdobie ako výrobcovia a dovozcovia. Komisia sa preto v súlade s dokumentáciou podľa prílohy XV a so stanoviskom výboru SEAC domnieva, že uplatňovanie obmedzenia by sa malo odložiť o 24 mesiacov.
- (14) Očakáva sa, že na dosiahnutie súladu s DNEL pre expozíciu pracovníkov N,N-dimetylformamidu, polyuretánovým náterom a membránam budú odvetvia výroby syntetických vlákien požadovať viac času. Preto sa navrhujú dlhšie prechodné obdobia pre odvetvie polyuretánových náterov a membrán, v ktorom sa N,N-dimetylformamid používa ako rozpúšťadlo pri postupoch priameho alebo transferového nanášania polyuretánových náterov na textilie a papierový materiál alebo pri výrobe polyuretánových membrán (36 mesiacov), a pre odvetvie výroby syntetických vlákien, v ktorom sa N,N-dimetylformamid používa ako rozpúšťadlo v postupoch suchého a mokrého spriadania syntetických vlákien (48 mesiacov).
- (15) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

⁽⁹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (súhrnná verzia konečných stanovísk výborov RAC a SEAC).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. novembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa dopĺňa táto položka:

<p>„76. N,N-dimetylformamid CAS č. 68-12-2 č. ES: 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Nesmie sa uviesť na trh ako látka ako taká, ako zložka iných látok, ale ani v zmesiach v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,3 % hmotnosti po 12. decembri 2023, pokiaľ výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia nezahrnuli do príslušných správ o chemickej bezpečnosti a kariet bezpečnostných údajov odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) súvisiacim s expozíciou pracovníkov 6 mg/m³ inhaláciou a 1,1 mg/kg/deň dermálnou expozíciou.2. Nesmie sa vyrábať ani používať ako látka ako taká, ako zložka iných látok, ale ani v zmesiach v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,3 % hmotnosti po 12. decembri 2023, pokiaľ výrobcovia a následní užívatelia neprijmú vhodné opatrenia manažmentu rizík a neposkytnú vhodné prevádzkové podmienky na zabezpečenie toho, aby bola expozícia pracovníkov pod hodnotami DNEL uvedenými v odseku 1.3. Odchyľne od odsekov 1 a 2 sa povinnosti stanovené v uvedených odsekoch uplatňujú od 12. decembra 2024 v súvislosti s uvádzaním na trh na účely používania alebo s používaním ako rozpúšťadla pri postupoch priameho alebo transferového nanášania polyuretánových náterov na textilie a papierový materiál alebo pri výrobe polyuretánových membrán a od 12. decembra 2025 v súvislosti s uvádzaním na trh na účely používania alebo s používaním ako rozpúšťadla v postupoch suchého a mokrého spriadania syntetických vlákien.“
---	---

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2031**z 19. novembra 2021,****ktorým sa menia prílohy V a XIV k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/404, pokiaľ ide o zápisy týkajúce sa Spojeného kráľovstva v zoznamoch tretích krajín, z ktorých sa povoľuje vstup zásielok hydiny, zárodočných produktov hydiny a čerstvého mäsa z hydiny a pernatej zveri do Únie****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“) ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 230 ods. 1,

keďže:

- (1) Podľa nariadenia (EÚ) 2016/429 musia zásielky zvierat, zárodočných produktov a produktov živočíšneho pôvodu na to, aby mohli vstúpiť do Únie, pochádzať z tretej krajiny alebo územia, resp. z ich pásma či kompartmentu uvedených v zozname v súlade s článkom 230 ods. 1 uvedeného nariadenia.
- (2) V delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2020/692 ⁽²⁾ sa stanovujú požiadavky na zdravie zvierat, ktoré musia pri vstupe do Únie spĺňať zásielky určitých druhov a kategórií zvierat, zárodočných produktov a produktov živočíšneho pôvodu z tretích krajín alebo území, resp. ich pásiem či kompartmentov v prípade živočíchov akvakultúry.
- (3) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/404 ⁽³⁾ sa stanovujú zoznamy tretích krajín alebo území, resp. ich pásiem alebo kompartmentov, z ktorých je povolený vstup tých druhov a kategórií zvierat, zárodočných produktov a produktov živočíšneho pôvodu do Únie, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/692.
- (4) Konkrétne sa v prílohách V a XIV k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/404 stanovujú zoznamy tretích krajín alebo území, resp. ich pásiem, z ktorých sa povoľuje vstup zásielok hydiny, zárodočných produktov hydiny a čerstvého mäsa z hydiny a pernatej zveri do Únie.
- (5) Spojené kráľovstvo 12. novembra 2021 nahlásilo Komisii výskyt ohniska vysokopatogénnej aviárnej influenzy u hydiny. Toto ohnisko sa nachádza v blízkosti mestečka Frinton-on-Sea v okrese Tendring (anglické grófstvo Essex) a jeho výskyt bol potvrdený 12. novembra 2021 laboratórnou analýzou (RT-PCR).
- (6) Spojené kráľovstvo 14. novembra 2021 nahlásilo Komisii výskyt ohnisk vysokopatogénnej aviárnej influenzy u hydiny. Tieto ohniská sa nachádzajú v blízkosti obce Leeming Bar v okrese Hambleton (anglické grófstvo North Yorkshire) a v blízkosti obce Salwick v okrese Fylde (anglické grófstvo Lancashire). Ich výskyt bol potvrdený 14. novembra 2021 laboratórnou analýzou (RT-PCR).

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/692 z 30. januára 2020, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá týkajúce sa vstupu zásielok určitých zvierat, zárodočných produktov a produktov živočíšneho pôvodu do Únie a ich premiestňovania a zaobchádzania s nimi po ich vstupe do Únie (Ú. v. EÚ L 174, 3.6.2020, s. 379).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/404 z 24. marca 2021, ktorým sa stanovujú zoznamy tretích krajín, území alebo ich pásiem, z ktorých je povolený vstup zvierat, zárodočných produktov a produktov živočíšneho pôvodu do Únie v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 (Ú. v. EÚ L 114, 31.3.2021, s. 1).

- (7) Veterinárne orgány Spojeného kráľovstva zriadili okolo postihnutých zariadení kontrolné pásmo v šírke 10 km a v záujme kontroly výskytu vysokopatogénnej aviárnej influenzy a obmedzenia šírenia tejto choroby zaviedli politiku likvidácie zvierat.
- (8) Spojené kráľovstvo predložilo Komisii informácie o epidemiologickej situácii na svojom území, ako aj o opatreniach prijatých na zamedzenie ďalšieho šírenia vysokopatogénnej aviárnej influenzy. Komisia tieto informácie vyhodnotila. Toto hodnotenie ukázalo, že vstup do Únie, pokiaľ ide o zásielky hydiny, zárodočných produktov hydiny a čerstvého mäsa z hydiny a pernatej zveri z oblastí, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia zavedené veterinárnymi orgánmi Spojeného kráľovstva z dôvodu nedávneho výskytu ohnísk vysokopatogénnej aviárnej influenzy, už nemal byť povolený.
- (9) Prílohy V a XIV k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/404 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Vzhľadom na súčasnú epidemiologickú situáciu v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o vysokopatogénnu aviárnu influenzu, by zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2021/404 vykonané na základe tohto nariadenia mali nadobudnúť účinnosť čo najskôr.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy V a XIV k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/404 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. novembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Prílohy V a XIV k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/404 sa menia takto:

1. Príloha V sa mení takto:

a) V časti 1 sa v zápise týkajúcom sa Spojeného kráľovstva za riadok týkajúci sa pásma GB-2.19 vkladajú tieto riadky týkajúce sa pásiem GB-2.20, GB-2.21 a GB-2.22:

„GB Spojené kráľov- stvo	GB-2.20	Hydina na reprodukciu iná ako vtáky nadradu bežce a úžitková hydina iná ako vtáky nadradu bežce	BPP	N, P1		12. 11. 2021	
		Bežce na reprodukciu a úžitkové bežce	BPR	N, P1		12. 11. 2021	
		Hydina určená na zabitie iná ako vtáky nadradu bežce	SP	N, P1		12. 11. 2021	
		Vtáky nadradu bežce určené na zabitie	SR	N, P1		12. 11. 2021	
		Jednodňové kurčatá iné ako vtáky nadradu bežce	DOC	N, P1		12. 11. 2021	
		Jednodňové kurčatá vtákov nadradu bežce	DOR	N, P1		12. 11. 2021	
		Menej ako 20 kusov hydiny inej ako vtáky nadradu bežce	POU-LT20	N, P1		12. 11. 2021	
		Násadové vajcia hydiny inej ako vtáky nadradu bežce	HEP	N, P1		12. 11. 2021	
		Násadové vajcia vtákov nadradu bežce	HER	N, P1		12. 11. 2021	
		Menej ako 20 kusov hydiny inej ako vtáky nadradu bežce	HE-LT20	N, P1		12. 11. 2021	
	GB-2.21	Hydina na reprodukciu iná ako vtáky nadradu bežce a úžitková hydina iná ako vtáky nadradu bežce	BPP	N, P1		14. 11. 2021	
		Bežce na reprodukciu a úžitkové bežce	BPR	N, P1		14. 11. 2021	
		Hydina určená na zabitie iná ako vtáky nadradu bežce	SP	N, P1		14. 11. 2021	
		Vtáky nadradu bežce určené na zabitie	SR	N, P1		14. 11. 2021	
		Jednodňové kurčatá iné ako vtáky nadradu bežce	DOC	N, P1		14. 11. 2021	
		Jednodňové kurčatá vtákov nadradu bežce	DOR	N, P1		14. 11. 2021	
		Menej ako 20 kusov hydiny inej ako vtáky nadradu bežce	POU-LT20	N, P1		14. 11. 2021	
		Násadové vajcia hydiny inej ako vtáky nadradu bežce	HEP	N, P1		14. 11. 2021	
		Násadové vajcia vtákov nadradu bežce	HER	N, P1		14. 11. 2021	
Menej ako 20 kusov hydiny inej ako vtáky nadradu bežce		HE-LT20	N, P1		14. 11. 2021		

GB-2.22	Hydina na reprodukciu iná ako vtáky nadradu bežce a úžitková hydina iná ako vtáky nadradu bežce	BPP	N, P1		14. 11. 2021	
	Bežce na reprodukciu a úžitkové bežce	BPR	N, P1		14. 11. 2021	
	Hydina určená na zabitie iná ako vtáky nadradu bežce	SP	N, P1		14. 11. 2021	
	Vtáky nadradu bežce určené na zabitie	SR	N, P1		14. 11. 2021	
	Jednodňové kurčatá iné ako vtáky nadradu bežce	DOC	N, P1		14. 11. 2021	
	Jednodňové kurčatá vtákov nadradu bežce	DOR	N, P1		14. 11. 2021	
	Menej ako 20 kusov hydiny inej ako vtáky nadradu bežce	POU-LT20	N, P1		14. 11. 2021	
	Násadové vajcia hydiny inej ako vtáky nadradu bežce	HEP	N, P1		14. 11. 2021	
	Násadové vajcia vtákov nadradu bežce	HER	N, P1		14. 11. 2021	
	Menej ako 20 kusov hydiny inej ako vtáky nadradu bežce	HE-LT20	N, P1		14. 11. 2021“	

b) V časti 2 sa v zápise týkajúcom sa Spojeného kráľovstva za opis pásma GB-2.19 vkladajú tieto opisy pásiem GB-2.20, GB-2.21 a GB-2.22:

„Spojené kráľovstvo	GB-2.20	V blízkosti mestečka Frinton-on-Sea v okrese Tendring (anglické grófstvo Essex): oblasť nachádzajúca sa v kruhu s polomerom 10 km so stredom v bode s týmito desatinnými súradnicami siete WGS84: N51.84 a W1.22
	GB-2.21	V blízkosti obce Leeming Bar v okrese Hambleton (anglické grófstvo North Yorkshire): oblasť nachádzajúca sa v kruhu s polomerom 10 km so stredom v bode s týmito desatinnými súradnicami siete WGS84: N54.30 a W1.50
	GB-2.22	V blízkosti obce Salwick v okrese Fylde (anglické grófstvo Lancashire): oblasť nachádzajúca sa v kruhu s polomerom 10 km so stredom v bode s týmito desatinnými súradnicami siete WGS84: N53.79 a W2.80“.

2. V prílohe XIV časti 1 sa v zápise týkajúcom sa Spojeného kráľovstva za riadok týkajúci sa pásma GB-2.19 vkladajú tieto riadky týkajúce sa pásiem GB-2.20, GB-2.21 a GB-2.22:

„GB Spojené kráľov- stvo	GB-2.20	Čerstvé mäso z hydiny inej ako vtáky nadradu bežce	POU	N, P1		12. 11. 2021	
		Čerstvé mäso z vtákov nadradu bežce	RAT	N, P1		12. 11. 2021	
		Čerstvé mäso z pernatej zveri	GBM	N, P1		12. 11. 2021	

GB-2.21	Čerstvé mäso z hydiny inej ako vtáky nadradu bežce	POU	N, P1		14. 11. 2021	
	Čerstvé mäso z vtákov nadradu bežce	RAT	N, P1		14. 11. 2021	
	Čerstvé mäso z pernatej zveri	GBM	N, P1		14. 11. 2021	
GB-2.22	Čerstvé mäso z hydiny inej ako vtáky nadradu bežce	POU	N, P1		14. 11. 2021	
	Čerstvé mäso z vtákov nadradu bežce	RAT	N, P1		14. 11. 2021	
	Čerstvé mäso z pernatej zveri	GBM	N, P1		14. 11. 2021“.	

ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE RADY (SZBP) 2021/2032

z 19. novembra 2021

o opatrení pomoci v rámci Európskeho mierového nástroja na podporu vojenských jednotiek, ktoré cvičí výcviková misia EÚ v Mozambiku

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii, a najmä na jej článok 28 ods. 1 a článok 41 ods. 2,

so zreteľom na návrh vysokého predstaviteľa Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku,

keďže:

- (1) V súlade s rozhodnutím Rady (SZBP) 2021/509 ⁽¹⁾ bol zriadený Európsky mierový nástroj (ďalej len „EPF“) na financovanie opatrení Únie v rámci spoločnej zahraničnej a bezpečnostnej politiky zo strany členských štátov s cieľom udržiavať mier, predchádzať konfliktom a posilniť medzinárodnú bezpečnosť v súlade s článkom 21 ods. 2 písm. c) zmluvy. Podľa článku 1 ods. 2 písm. b) bodu i) rozhodnutia (SZBP) 2021/509 sa z EPF predovšetkým môžu financovať činnosti zamerané na posilnenie kapacít tretích štátov a regionálnych a medzinárodných organizácií týkajúcich sa vojenských a obranných záležitostí.
- (2) Súčasná kríza v provincii Cabo Delgado na severe Mozambiku má viacero rozmerov, pričom existuje vážne riziko, že sa rozšíri do iných provincií krajiny a susedných krajín. Mozambická vláda uvítala vyslanie nevykonanej vojenskej výcvikovej misie Európskej únie v rámci integrovaného prístupu EÚ do krízou postihnutej provincie Cabo Delgado.
- (3) Rada 12. júla 2021 prijala rozhodnutie (SZBP) 2021/1143 ⁽²⁾ o zriadení vojenskej výcvikovej misie Európskej únie v Mozambiku (EUTM Mozambique). Strategickým cieľom misie EUTM Mozambique je podporovať budovanie kapacít jednotiek mozambických ozbrojených síl vybraných na vytvorenie budúcej jednotky rýchleho nasadenia s cieľom vybudovať potrebné udržateľné kapacity uvedených jednotiek na obnovenie bezpečnosti a ochrany v provincii Cabo Delgado.
- (4) Rada 30. júla 2021 schválila koncepčný dokument týkajúci sa opatrenia pomoci v rámci EPF na podporu vojenských jednotiek cvičených misiou EUTM Mozambique, vrátane naliehavého opatrenia na poskytnutie najnevyhnutnejšieho vybavenia a dodávok potrebných na riadny výcvik dvoch mozambických jednotiek, ktoré mali ako prvé absolvovať výcvik misie EUTM Mozambique.
- (5) Ministerka zahraničných vecí Mozambickej republiky vo svojom liste z 27. augusta 2021 určenom vysokému predstaviteľovi Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku (ďalej len „vysoký predstaviteľ“) požiadala Úniu, aby poskytla vybavenie, ktoré nie je určené na použitie smrtiacej sily, a dodávky všetkým mozambickým jednotkám, ktoré absolvujú výcvik misie EUTM Mozambique.

⁽¹⁾ Rozhodnutie Rady (SZBP) 2021/509 z 22. marca 2021, ktorým sa zriaďuje Európsky mierový nástroj a zrušuje rozhodnutie (SZBP) 2015/528 (Ú. v. EÚ L 102, 24.3.2021, s. 14).

⁽²⁾ Rozhodnutie Rady (SZBP) 2021/1143 z 12. júla 2021 o vojenskej výcvikovej misii Európskej únie v Mozambiku (EUTM Mozambique) (Ú. v. EÚ L 247, 13.7.2021, s. 93).

- (6) Toto opatrenie pomoci sa má vykonávať so zreteľom na zásady a požiadavky stanovené v rozhodnutí (SZBP) 2021/509, a predovšetkým v súlade so spoločnou pozíciou Rady 2008/944/SZBP^(?), a v súlade s pravidlami pre plnenie príjmov a výdavkov financovaných v rámci EPF.
- (7) Rada potvrdzuje, že v súlade s Chartou Organizácie Spojených národov, Všeobecnou deklaráciou ľudských práv a medzinárodným právom, najmä medzinárodným právom v oblasti ľudských práv a medzinárodným humanitárnym právom, je odhodlaná chrániť, presadzovať a naplňovať ľudské práva, základné slobody a demokratické zásady a posilňovať právny štát a dobrú správu vecí verejných,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Zriadenie, ciele, rozsah pôsobnosti a trvanie

1. Týmto sa zriaďuje opatrenie pomoci v prospech Mozambickej republiky (ďalej len „prijímateľ“), ktoré sa má financovať v rámci Európskeho mierového nástroja (ďalej len „EPF“) (ďalej len „opatrenie pomoci“).
2. Cieľom opatrenia pomoci je podporiť budovanie kapacít a nasadenie jednotiek mozambických ozbrojených síl, ktorých výcvik má zabezpečiť misia EUTM Mozambique, aby sa uvedeným jednotkám umožnilo rozvíjať potrebné udržateľné kapacity na obnovenie bezpečnosti v provincii Cabo Delgado na severe Mozambiku, čím sa zabezpečí prítomnosť zodpovedných orgánov presadzovania práva na ochranu civilného obyvateľstva podliehajúcich zásadám právneho štátu a návrat zodpovedných štátnych štruktúr, ktoré poskytujú služby v celej provincii Cabo Delgado.
3. V záujme dosiahnutia cieľa stanoveného v odseku 2 sa mozambickým jednotkám uvedeným v odseku 2 poskytnú z opatrenia pomoci finančné prostriedky na toto vybavenie, ktoré nie je určené na použitie smrtiacej sily, a dodávky:
 - a) individuálne vybavenie pre vojakov;
 - b) kolektívne vybavenie na úrovni jednotky;
 - c) pozemné a obojživelné mobilné prostriedky;
 - d) technické zariadenia; a
 - e) poľná nemocnica.
4. Trvanie opatrenia pomoci je 30 mesiacov odo dňa uzavretia zmluvy medzi správcom opatrení pomoci konajúcim ako povoľujúci úradník a subjektom uvedeným v článku 4. ods. 2 v súlade s článkom 32 od. 2, písm. a) rozhodnutia (SZBP) 2021/509.

Článok 2

Finančné dojednania

1. Finančná referenčná suma určená na pokrytie výdavkov spojených s týmto opatrením pomoci je 40 000 000 EUR.

^(?) Spoločná pozícia Rady 2008/944/SZBP z 8. decembra 2008, ktorou sa vymedzujú spoločné pravidlá upravujúce kontrolu vývozu vojenskej technológie a materiálu (Ú. v. EÚ L 335, 13.12.2008, s. 99).

2. Všetky výdavky sa spravujú v súlade s rozhodnutím (SZBP) 2021/509 a pravidlami pre plnenie príjmov a výdavkov financovaných v rámci EPF.

Článok 3

Dojednania s prijímateľom

1. Vysoký predstaviteľ uzavrie s prijímateľom potrebné dojednania s cieľom zabezpečiť súlad s požiadavkami a podmienkami stanovenými týmto rozhodnutím ako podmienku poskytnutia podpory v rámci opatrenia pomoci, ako aj naliehavého opatrenia, ktoré Rada schválila 30. júla 2021.
2. Dojednania uvedené v odseku 1 zahŕňajú ustanovenia, ktorými sa prijímateľovi ukladá povinnosť zabezpečiť:
 - a) aby jednotky mozambických ozbrojených síl vycvičené misiou EUTM Mozambique dodržiavali príslušné medzinárodné právo, najmä medzinárodné právo v oblasti ľudských práv a medzinárodné humanitárne právo;
 - b) riadne a efektívne používanie materiálnych prostriedkov poskytnutých v rámci opatrenia pomoci na účely, na ktoré boli poskytnuté;
 - c) dostatočnú údržbu akýchkoľvek materiálnych prostriedkov poskytnutých v rámci opatrenia pomoci, aby sa zabezpečila ich použiteľnosť a prevádzková dostupnosť počas celého ich životného cyklu;
 - d) aby sa žiadne materiálne prostriedky poskytnuté v rámci opatrenia pomoci na konci ich životného cyklu nestratili alebo nepreviedli bez súhlasu výboru nástroja, ktorý bol zriadený na základe rozhodnutia (SZBP) 2021/509, na iné osoby alebo subjekty ako tie, ktoré sú identifikované v uvedených dojednaniach.
3. Dojednania uvedené v odseku 1 zahŕňajú ustanovenia o pozastavení a ukončení podpory v rámci opatrenia pomoci v prípade, že sa zistí, že prijímateľ povinnosti stanovené v odseku 2 porušuje.

Článok 4

Vykonávanie

1. Vysoký predstaviteľ je zodpovedný za zabezpečenie vykonávania tohto rozhodnutia v súlade s rozhodnutím (SZBP) 2021/509 a pravidlami pre plnenie príjmov a výdavkov financovaných v rámci EPF, v súlade s integrovaným metodickým rámcom na posudzovanie a určovanie potrebných opatrení a kontrol v súvislosti s opatreniami pomoci v rámci EPF.
2. Vykonávanie činností uvedených v článku 1 ods. 3 zabezpečuje Ministerstvo obrany Portugalskej republiky.

Článok 5

Monitorovanie, kontrola a hodnotenie

1. Vysoký predstaviteľ zabezpečuje monitorovanie dodržiavania povinností stanovených v súlade s článkom 3 zo strany prijímateľa. Prostredníctvom tohto monitorovania sa vybuduje povedomie o kontexte a rizikách porušovania povinností stanovených v súlade s článkom 3 a prispeje sa k predchádzaniu takýmto porušeniam vrátane porušovania medzinárodného práva v oblasti ľudských práv a medzinárodného humanitárneho práva a činov sexuálneho a rodovo motivovaného násillia zo strany jednotiek ozbrojených síl Mozambiku podporovaných v rámci opatrenia pomoci.

2. Kontrola vybavenia a dodávok po dodaní sa uskutočňuje takto:
 - a) overenie dodania, pričom osvedčenia o dodaní má podpísať zástupca ozbrojených síl koncového používateľa pri prevode vlastníctva;
 - b) podávanie správ o inventári, pričom prijímateľ má podať každý rok správu o inventári dodávaných položiek; podávanie správ má pokračovať dovtedy, kým Politický a bezpečnostný výbor nerozhodne, že to už nie je potrebné;
 - c) kontrola na mieste, pričom prijímateľ má vysokému predstaviteľovi umožniť, aby na základe žiadosti vykonal kontrolu na mieste.
3. Vysoký predstaviteľ vykoná hodnotenie vo forme prvého posúdenia opatrenia pomoci šesť mesiacov po vyslaní prvých dvoch jednotiek vyškolených misiou EUTM Mozambique do regiónu Cabo Delgado. Súčasťou toho budú návštevy na mieste zamerané na kontrolu vybavenia a dodávok dodaných v rámci opatrenia pomoci alebo akékoľvek iné účinné formy nezávisle získaných informácií. Záverečné hodnotenie sa vykoná po ukončení dodania vybavenia v rámci opatrenia pomoci.

Článok 6

Podávanie správ

Vysoký predstaviteľ predkladá počas obdobia vykonávania Politickému a bezpečnostnému výboru polročné správy o vykonávaní opatrenia pomoci v súlade s článkom 63 rozhodnutia (SZBP) 2021/509. Správca opatrení pomoci pravidelne informuje výbor nástroja zriadený rozhodnutím (SZBP) 2021/509 o plnení rozpočtu na strane príjmov a výdavkov v súlade s článkom 38 uvedeného rozhodnutia, a to aj poskytovaním informácií o zapojených dodávateľoch a subdodávateľoch.

Článok 7

Pozastavenie a ukončenie

Politický a bezpečnostný výbor môže rozhodnúť o úplnom alebo čiastočnom pozastavení vykonávania opatrenia pomoci v súlade s článkom 64 rozhodnutia (SZBP) 2021/509.

Politický a bezpečnostný výbor môže tiež odporučiť, aby Rada opatrenie pomoci ukončila.

Článok 8

Nadobudnutie účinnosti

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 19. novembra 2021

Za Radu
predseda

J. BORRELL FONTELLES

ROZHODNUTIE RADY (SZBP) 2021/2033**z 19. novembra 2021,****ktorým sa mení rozhodnutie (SZBP) 2019/97 na podporu Dohovoru o biologických a toxínových zbraniach v rámci stratégie EÚ proti šíreniu zbraní hromadného ničenia**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii, a najmä na jej článok 28 ods. 1 a článok 31 ods. 1,

so zreteľom na návrh vysokého predstaviteľa Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku,

keďže:

- (1) Rada 21. januára 2019 prijala rozhodnutie (SZBP) 2019/97 ⁽¹⁾, ktorým sa pre projekty uvedené v jeho článku 1 stanovuje vykonávacie obdobie 36 mesiacov odo dňa uzavretia dohody o financovaní uvedenej v článku 3 ods. 3 uvedeného rozhodnutia.
- (2) Obdobie vykonávania dohody o financovaní sa končí 4. februára 2022.
- (3) Úrad Organizácie Spojených národov pre otázky odzbrojenia (UNODA), ktorý je zodpovedný za technické vykonávanie projektov uvedených v článku 1 rozhodnutia (SZBP) 2019/97, požiadal 8. júla 2021 o predĺženie vykonávacieho obdobia uvedeného rozhodnutia o ďalších dvanásť mesiacov bez zvýšenia nákladov. Toto predĺženie umožní UNODA pokračovať vo vykonávaní viacerých projektov uvedených v článku 1 rozhodnutia (SZBP) 2019/97, ktorých vykonávanie sa oneskorilo v dôsledku pandémie ochorenia COVID-19.
- (4) Predĺženie vykonávacieho obdobia projektov uvedených v článku 1 rozhodnutia (SZBP) 2019/97 do 4. februára 2023 nemá žiadny vplyv na finančné zdroje.
- (5) Rozhodnutie (SZBP) 2019/97 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

V článku 5 rozhodnutia (SZBP) 2019/97 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Toto rozhodnutie platí do 4. februára 2023.“

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 19. novembra 2021

*Za Radu
predseda*

J. BORRELL FONTELLES

⁽¹⁾ Rozhodnutie Rady (SZBP) 2019/97 z 21. januára 2019 na podporu Dohovoru o biologických a toxínových zbraniach v rámci stratégie EÚ proti šíreniu zbraní hromadného ničenia (Ú. v. EÚ L 19, 22.1.2019, s. 11).

ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK