



Obsah

II Nelegislatívne akty

MEDZINÁRODNÉ DOHODY

- ★ **Rozhodnutie Rady (EÚ) 2021/2043 z 18. novembra 2021 o uzavretí v mene Únie Dohody o partnerstve v odvetví udržateľného rybárstva medzi Európskou úniou na jednej strane a vládou Grónska a vládou Dánska na strane druhej a vykonávacieho protokolu k nej** 1

NARIADENIA

- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2044 zo 17. novembra 2021, ktorým sa schvaľuje podstatná zmena špecifikácie názvu zapísaného do registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení [„Nostrano Valtrompia“ (CHOP)]** 4
- ★ **Nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2045 z 23. novembra 2021, ktorým sa mení príloha XIV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) ⁽¹⁾** 6
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2046 z 23. novembra 2021, ktorým sa udeľuje ochrana v Únii zemepisnému označeniu „Kampot Pepper“ zapísaný v medzinárodnom registri označení pôvodu a zemepisných označení podľa Ženevského aktu** 11
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2047 z 23. novembra 2021 o povolení amprólia hydrochloridu (COXAM) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku (držiteľ povolenia: HuvePharma NV) ⁽¹⁾** 13

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

MEDZINÁRODNÉ DOHODY

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2021/2043

z 18. novembra 2021

o uzavretí v mene Únie Dohody o partnerstve v odvetví udržateľného rybárstva medzi Európskou úniou na jednej strane a vládou Grónska a vládou Dánska na strane druhej a vykonávacieho protokolu k nej

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 43 v spojení s jej článkom 218 ods. 6 druhým pododsekom písm. a) bodom v) a ods. 7,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na súhlas Európskeho parlamentu ⁽¹⁾,

keďže:

- (1) Rada 9. decembra 2019 poverila Komisiu, aby začala rokovania s vládou Grónska a vládou Dánska s cieľom uzavrieť novú dohodu o partnerstve v odvetví udržateľného rybárstva a nový vykonávací protokol k nej.
- (2) Rokovania boli úspešne ukončené parafovaním Dohody o partnerstve v odvetví udržateľného rybárstva medzi Európskou úniou na jednej strane a vládou Grónska a vládou Dánska na strane druhej (ďalej len „dohoda o partnerstve“) a Protokolu, ktorým sa vykonáva Dohoda o partnerstve v odvetví udržateľného rybárstva medzi Európskou úniou na jednej strane a vládou Grónska a vládou Dánska na strane druhej (ďalej len „protokol“) 11. januára 2021.
- (3) Dohodou o partnerstve sa zrušuje Dohoda o partnerstve v sektore rybolovu medzi Európskym spoločenstvom na jednej strane a vládou Dánska a miestnou vládou Grónska na strane druhej ⁽²⁾, ktorá nadobudla platnosť 28. júna 2007.
- (4) Dohoda o partnerstve a protokol boli v súlade s rozhodnutím Rady (EÚ) 2021/793 ⁽³⁾ podpísané 22. apríla 2021.
- (5) Dohoda o partnerstve a protokol sa predbežne vykonávajú odo dňa ich podpisu.
- (6) Dohoda o partnerstve a protokol by sa mali schváliť.

⁽¹⁾ Súhlas z 5. októbra 2021 (zatiaľ neuvverejnený v úradnom vestníku).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 172, 30.6.2007, s. 4.

⁽³⁾ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2021/793 z 26. marca 2021 o podpise v mene Európskej únie a o predbežnom vykonávaní Dohody o partnerstve v odvetví udržateľného rybárstva medzi Európskou úniou na jednej strane a vládou Grónska a vládou Dánska na strane druhej a vykonávacieho protokolu k nej (Ú. v. EÚ L 175, 18.5.2021, s. 1).

- (7) Článkom 12 dohody o partnerstve sa zriaďuje spoločný výbor, ktorý je zodpovedný za monitorovanie jej vykonávania. Spoločný výbor okrem toho môže podľa uvedeného článku a článkov 4 a 7 protokolu prijať určité zmeny protokolu. S cieľom uľahčiť schvaľovanie takýchto zmien by mala byť Komisia splnomocnená schvaľovať ich za určitých osobitných vecných a procesných podmienok v mene Únie v rámci zjednodušeného postupu.
- (8) Pozíciu Únie, pokiaľ ide o navrhované zmeny protokolu, by mala stanoviť Rada. Navrhované zmeny by sa mali schváliť, pokiaľ voči nim nevzniesie námietku blokujúca menšina členských štátov podľa článku 16 ods. 4 Zmluvy o Európskej únii,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Týmto sa v mene Únie schvaľuje Dohoda o partnerstve v odvetví udržateľného rybárstva medzi Európskou úniou na jednej strane a vládou Grónska a vládou Dánska na strane druhej (ďalej len „dohoda o partnerstve“) a Protokol, ktorým sa vykonáva Dohoda o partnerstve v odvetví udržateľného rybárstva medzi Európskou úniou na jednej strane a vládou Grónska a vládou Dánska na strane druhej (ďalej len „protokol“) ^(*).

Článok 2

Predseda Rady vykoná v mene Únie oznámenie podľa článku 20 dohody o partnerstve a oznámenie podľa článku 14 protokolu.

Článok 3

V súlade s postupom a podmienkami uvedenými v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa týmto Komisia splnomocňuje schvaľovať v mene Únie zmeny protokolu prijaté spoločným výborom zriadeným podľa článku 12 dohody o partnerstve.

Článok 4

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 18. novembra 2021

Za Radu
predseda
Z. ČERNAČ

(*) Texty dohody o partnerstve a protokolu sú uverejnené v Ú. v. EÚ L 175 z 18. mája 2021.

PRÍLOHA

POSTUP A PODMIENKY SCHVALOVANIA ZMIEN PROTOKOLU, KTORÉ MÁ PRIJAŤ SPOLOČNÝ VÝBOR

Ak je spoločný výbor požiadaný o prijatie zmien protokolu podľa článku 12 dohody o partnerstve a článkov 4 a 7 protokolu, Komisia je splnomocnená schváliť navrhované zmeny v mene Únie za týchto podmienok:

1. Komisia zabezpečí, že schválenie v mene Únie:
 - a) je v súlade s cieľmi spoločnej rybárskej politiky;
 - b) je kompatibilné s príslušnými pravidlami prijatými regionálnymi organizáciami pre riadenie rybníctva a zohľadňuje riadenie vykonávané spoločne pobrežnými štátmi;
 - c) zohľadňuje najnovšie štatistické a biologické informácie a iné relevantné informácie zaslané Komisii.
2. Predtým, ako Komisia v mene Únie schváli navrhované zmeny, predloží ich Rade v dostatočnom predstihu pred príslušným zasadnutím spoločného výboru.
3. Rada posúdi súlad navrhovaných zmien s kritériami stanovenými v bode 1.
4. Ak určitý počet členských štátov zodpovedajúci blokujúcej menšine Rady podľa článku 16 ods. 4 Zmluvy o Európskej únii nevznesie voči navrhovaným zmenám námietku, Komisia ich schváli v mene Únie. Ak voči navrhovaným zmenám vznesie námietku blokujúca menšina v Rade, Komisia zamietne navrhované zmeny v mene Únie.
5. Ak v priebehu nasledujúcich zasadnutí spoločného výboru, a to ani priamo na mieste, nemožno dosiahnuť dohodu, záležitosť sa opätovne postúpi Rade v súlade s postupom stanoveným v bodoch 2 až 4, aby sa v pozícii Únie zohľadnili nové aspekty.
6. Komisia sa vyzýva, aby včas prijala všetky potrebné kroky v nadväznosti na rozhodnutie spoločného výboru, vrátane prípadného uverejnenia príslušného rozhodnutia v *Úradnom vestníku Európskej únie* a predloženia návrhu potrebného na vykonanie uvedeného rozhodnutia.

Pokiaľ ide o ostatné záležitosti, ktoré sa netýkajú zmien protokolu podľa článku 12 dohody o partnerstve a článkov 4 a 7 protokolu, pozícia, ktorú má Únia prijať v spoločnom výbore, sa určí v súlade so zmluvami a zaužívanými pracovnými postupmi.

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2044

zo 17. novembra 2021,

ktorým sa schvaľuje podstatná zmena špecifikácie názvu zapísaného do registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení [„Nostrano Valtrompia“ (CHOP)]

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 Talianska o schválenie zmeny špecifikácie chráneného označenia pôvodu „Nostrano Valtrompia“ zapísaného do registra na základe vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 629/2012 ⁽²⁾.
- (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* ⁽³⁾.
- (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 „Nostrano Valtrompia“ (CHOP) 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⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 629/2012 zo 6. júla 2012, ktorým sa do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení zapisuje názov [Nostrano Valtrompia (CHOP)] (Ú. v. EÚ L 182, 13.7.2012, s. 12).

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 313, 5.8.2021, s. 18.

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

V Bruseli 17. novembra 2021

Za Komisiu
v mene predsedníčky
Janusz WOJCIECHOWSKI
člen Komisie

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2045**z 23. novembra 2021,****ktorým sa mení príloha XIV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH)****(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 články 58 a 131,

keďže:

- (1) Látky bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP), benzyl-butyl-ftalát (BBP), dibutyl-ftalát (DBP) a diizobutyl-ftalát (DIBP) sú uvedené v položkách 4 až 7 prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, pretože spĺňajú kritériá stanovené v článku 57 písm. c) uvedeného nariadenia. V súlade s článkom 59 nariadenia (ES) č. 1907/2006 bol DEHP následne dodatočne identifikovaný ako látka spĺňajúca kritériá stanovené v článku 57 písm. f) uvedeného nariadenia, konkrétne ako látka s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov), pri ktorých existujú vedecké dôkazy, že pravdepodobne majú závažné účinky na životné prostredie⁽²⁾. Všetky štyri látky boli ďalej identifikované v súlade s článkom 59 nariadenia (ES) č. 1907/2006 ako látky spĺňajúce kritériá stanovené v článku 57 písm. f) uvedeného nariadenia, konkrétne ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov), pri ktorých existujú vedecké dôkazy, že pravdepodobne majú závažné účinky na zdravie ľudí⁽³⁾. V súlade s článkom 58 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006 Európska chemická agentúra (ďalej len „agentúra“) 10. júla 2019 odporučila⁽⁴⁾, aby sa pre každú z uvedených látok špecifikovali prvky uvedené v článku 58 ods. 1 uvedeného nariadenia.
- (2) Zahrnutie vnútorných vlastností týkajúcich sa nebezpečnosti pre životné prostredie do položky týkajúcej sa DEHP v prílohe XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 znamená, že použitie uvedenej látky v zdravotníckych pomôckach, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice Rady 90/385/EHS⁽⁵⁾, smernice Rady 93/42/EHS⁽⁶⁾ alebo smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES⁽⁷⁾, podlieha požiadavke autorizácie, keďže v článku 60 ods. 2 druhom pododseku nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa stanovuje, že Komisia neberie do úvahy riziká pre ľudské zdravie vyplývajúce len z uvedených použití. Pokiaľ ide o použitie uvedenej látky v materiáloch určených na styk s potravinami v rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004⁽⁸⁾, zahrnutie vnútorných vlastností týkajúcich sa nebezpečnosti pre životné prostredie znamená, že na toto použitie sa vzťahuje požiadavka na autorizáciu, keďže článok 56 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa naň už neuplatňuje.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutie výkonného riaditeľa ECHA z 12. decembra 2014, Zahrnutie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie do prílohy XIV, (ED/108/2014) <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>.

⁽³⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2017/1210 zo 4. júla 2017 o identifikácii bis(2-etylhexyl)-ftalátu (DEHP), dibutyl-ftalátu (DBP), benzyl-butyl-ftalátu (BBP) a diizobutyl-ftalátu (DIBP) ako látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. f) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 173, 6.7.2017, s. 35).

⁽⁴⁾ Odporúčanie Európskej chemickej agentúry z 10. júla 2019 zmeniť položky prílohy XIV k nariadeniu REACH týkajúce sa DEHP, BBP, DBP a DIBP (zoznam látok podliehajúcich autorizácii), https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d.

⁽⁵⁾ Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁽⁶⁾ Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽⁷⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽⁸⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).

- (3) Zahŕnutím vnútorných vlastností uvedených v článku 57 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006 do položiek týkajúcich sa DEHP, BBP, DBP a DIBP sa koncentračný limit uplatniteľný na prítomnosť uvedených látok v zmesiach na účely výnimky stanovenej v článku 56 ods. 6 uvedeného nariadenia mení na 0,1 % hmotnostného.
- (4) V článku 58 ods. 1 písm. e) v spojení s článkom 58 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa stanovuje možnosť udeliť výnimku pre použitia alebo kategórie použitia v prípadoch, keď sa osobitným právnym predpisom Únie ukladajú minimálne požiadavky na ochranu zdravia ľudí alebo životného prostredia, ktoré zaručujú riadnu kontrolu rizík. Podľa informácií, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, nie je vhodné stanoviť výnimky na základe uvedených ustanovení.
- (5) Nariadením Komisie (EÚ) č. 143/2011⁽⁹⁾ sa z požiadavky autorizácie vyňalo používanie DEHP, BBP a DBP vo vnútorných obaloch liekov, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁽¹⁰⁾, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES⁽¹¹⁾ a/alebo smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES⁽¹²⁾. Rozsudkom Súdneho dvora z 13. júla 2017 vo veci C-651/15 P, VECCO a i./Komisia⁽¹³⁾ sa poskytli vysvetlenia týkajúce sa určitých aspektov článku 58 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 na udelenie výnimky z požiadavky na autorizáciu. Komisia opätovne posúdila výnimku stanovenú v prílohe XIV k uvedenému nariadeniu a dospela k záveru, že nespĺňa podmienky uvedené v článku 58 ods. 2. Konkrétne, vzhľadom na uvedený rozsudok, nariadenie (ES) č. 726/2004 a smernice 2001/82/ES a 2001/83/ES nepredstavujú existujúce osobitné právne predpisy Únie, ktorými sa ukladajú minimálne požiadavky týkajúce sa ochrany ľudského zdravia alebo životného prostredia na používanie DEHP, BBP a DBP vo vnútorných obaloch liekov v zmysle článku 58 ods. 2 nariadenia č. 1907/2006, keďže neobsahujú ustanovenia špecifické pre uvedenú látku, ktorými sa ukladajú takéto požiadavky. Okrem toho, v nariadení (ES) č. 726/2004 a smerniciach 2001/82/ES a 2001/83/ES sa stanovujú len požiadavky týkajúce sa ochrany ľudského zdravia, pričom pokiaľ ide o DEHP, do položky týkajúcej sa danej látky uvedenej v prílohe XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 boli zahrnuté vnútorné vlastnosti týkajúce sa nebezpečnosti pre životné prostredie. Uvedené výnimky preto nie sú opodstatnené a mali by sa vypustiť.
- (6) Pre použitia DEHP, BBP, DBP a DIBP, ktoré už nebudú oslobodené od požiadavky na autorizáciu, je vhodné uviesť dátumy uvedené v článku 58 ods. 1 písm. c) bode i) nariadenia (ES) č. 1907/2006 s prihliadnutím na odporúčanie agentúry z 10. júla 2019 a jej kapacitu vybavovať žiadosti o autorizáciu. Pokiaľ ide o použitie DEHP v zdravotníckych pomôckach, v dátumoch by sa mali zohľadniť aj prechodné ustanovenia na uplatňovanie nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745⁽¹⁴⁾ a (EÚ) 2017/746⁽¹⁵⁾.
- (7) Pre každé z použití DEHP, BBP, DBP a DIBP, ktoré už nebude vyňaté z požiadavky na autorizáciu, neexistujú dôvody, pre ktoré by sa dátum uvedený v článku 58 ods. 1 písm. c) bode ii) nariadenia (ES) č. 1907/2006 mal stanoviť skôr ako 18 mesiacov, než je dátum uvedený v článku 58 ods. 1 písm. c) bode i) uvedeného nariadenia.

⁽⁹⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 143/2011 zo 17. februára 2011, ktorým sa mení a dopĺňa príloha XIV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií („REACH“), (Ú. v. EÚ L 44, 18.2.2011, s. 2).

⁽¹⁰⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽¹¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽¹²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákoník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽¹³⁾ Rozsudok Súdneho dvora z 13. júla 2017, Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) a i./Európska komisia, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

⁽¹⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (8) Počas verejnej konzultácie, ktorú agentúra uskutočnila v súvislosti s jej návrhom odporúčania, neboli predložené žiadne konkrétne pripomienky k možným výnimkám pre technologicky orientovaný výskum a vývoj. Keďže neexistujú žiadne informácie, ktoré by odôvodňovali potrebu takejto výnimky, výnimka sa nezohľadnila.
- (9) Keďže dostupné informácie o použití látok, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, sú obmedzené, nie je vhodné stanoviť v tejto fáze obdobia preskúmania podľa článku 58 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 1907/2006.
- (10) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XIV 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 23. novembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Položky 4 až 7 v tabuľke v prílohe XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa nahrádzajú týmito položkami:

Položka č.	Látka	Vnútrotná vlastnosť, resp. vlastnosti uvedené v článku 57	Prechodné opatrenia		Vyňaté (kategórie) použitia	Lehoty na preskúmanie
			Posledný možný termín podania žiadosti ⁽¹⁾	Dátum zákazu ⁽²⁾		
„4.	bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP) č. ES: 204-211-0 č. CAS: 117-81-7	poškodzujúca reprodukciu (kategória 1B) vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) [článok 57 písm. f) – zdravie ľudí] vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) [článok 57 písm. f) – životné prostredie]	a) 21. augusta 2013(*) b) Odchylné od písmena a): 14. júna 2023 na použitie: — v materiáloch určených na styk s potravinami v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1935/2004, — vo vnútorných obaloch liekov v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004, smernice 2001/82/ES a/alebo smernice 2001/83/ES, — v zmesiach s obsahom DEHP na úrovni 0,1 % hmotnostného alebo viac a menej ako 0,3 % hmotnostného; c) Odchylné od písmena a): 27. novembra 2023 na použitie v zdravotníckych pomôckach v rozsahu pôsobnosti smerníc 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES	a) 21. februára 2015(**) b) Odchylné od písmena a): 14. decembra 2024 na použitie: — v materiáloch určených na styk s potravinami v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1935/2004, — vo vnútorných obaloch liekov v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004, smernice 2001/82/ES a/alebo smernice 2001/83/ES, — v zmesiach s obsahom DEHP na úrovni 0,1 % hmotnostného alebo viac a menej ako 0,3 % hmotnostného; c) Odchylné od písmena a): utorok, 27. mája 2025 na použitie v zdravotníckych pomôckach v rozsahu pôsobnosti smerníc 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES	–	–
5.	benzyl-butyl-ftalát (BBP) č. ES: 201-622-7 č. CAS: 85-68-7	poškodzujúca reprodukciu (kategória 1B) vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) [článok 57 písm. f) – zdravie ľudí]	a) 21. augusta 2013(*) b) Odchylné od písmena a): 14. júna 2023 na použitie: — vo vnútorných obaloch liekov v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004, smernice 2001/82/ES a/alebo smernice 2001/83/ES, — v zmesiach s obsahom BBP na úrovni 0,1 % hmotnostného alebo viac a menej ako 0,3 % hmotnostného;	a) 21. februára 2015(**) b) Odchylné od písmena a): 14. decembra 2024 na použitie: — vo vnútorných obaloch liekov v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004, smernice 2001/82/ES a/alebo smernice 2001/83/ES, — v zmesiach s obsahom BBP na úrovni 0,1 % hmotnostného alebo viac a menej ako 0,3 % hmotnostného;	–	–

6.	<p>dibutyl-ftalát (DBP)</p> <p>č. ES: 201-557-4 č. CAS: 84-74-2</p>	<p>poškodzujúca reprodukciu (kategória 1B) vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) [článok 57 písm. f) – zdravie ľudí]</p>	<p>a) 21. augusta 2013(*) b) Odchylné od písmena a): 14. júna 2023 na použitie: — vo vnútorných obaloch liekov v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004, smernice 2001/82/ES a/alebo smernice 2001/83/ES, — v zmesiach s obsahom DBP na úrovni 0,1 % hmotnostného alebo viac a menej ako 0,3 % hmotnostného;</p>	<p>a) 21. februára 2015(**) b) Odchylné od písmena a): 14. decembra 2024 na použitie: — vo vnútorných obaloch liekov v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004, smernice 2001/82/ES a/alebo smernice 2001/83/ES, — v zmesiach s obsahom DBP na úrovni 0,1 % hmotnostného alebo viac a menej ako 0,3 % hmotnostného;</p>	–	–
7.	<p>diizobutyl-ftalát (DIBP)</p> <p>č. ES: 201-553-2 č. CAS: 84-69-5</p>	<p>poškodzujúca reprodukciu (kategória 1B) vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) [článok 57 písm. f) – zdravie ľudí]</p>	<p>a) 21. augusta 2013(*) b) Odchylné od písmena a): 14. júna 2023 na použitie v zmesiach s obsahom DIBP na úrovni 0,1 % hmotnostného alebo viac a menej ako 0,3 % hmotnostného.</p>	<p>a) 21. februára 2015(**) b) Odchylné od písmena a): 14. decembra 2024 na použitie v zmesiach s obsahom DIBP na úrovni 0,1 % hmotnostného alebo viac a menej ako 0,3 % hmotnostného.</p>	–	–

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2046

z 23. novembra 2021,

ktorým sa udeľuje ochrana v Únii zemepisnému označeniu „កាំព័ក់/„Kampot Pepper“ zapísaný v medzinárodnom registri označení pôvodu a zemepisných označení podľa Ženevského aktu

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1753 z 23. októbra 2019 o činnosti Únie po jej pristúpení k Ženevskému aktu Lisabonskej dohody o označeniach pôvodu a zemepisných označeniach ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 1,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 5 ods. 1 a 2 Ženevského aktu môžu príslušné orgány každej zmluvnej strany Ženevského aktu podávať prihlášky na medzinárodný zápis označenia pôvodu alebo zemepisného označenia Medzinárodnému úradu Svetovej organizácie duševného vlastníctva, ktorý ho v súlade s článkom 6 Ženevského aktu zapíše do medzinárodného registra. V súlade s článkom 9 Ženevského aktu ostatné zmluvné strany chránia zapísané označenia pôvodu a zemepisné označenia v rámci vlastného právneho systému s výhradou zamietnutia, vzdania sa, neplatnosti alebo výmazu.
- (2) V súlade s článkom 6 ods. 4 Ženevského aktu Medzinárodný úrad Svetovej organizácie duševného vlastníctva 14. decembra 2020 oznámil Komisii, že názov „កាំព័ក់/„Kampot Pepper“, o ktorého ochranu požiadala Kambodža, bol zapísaný ako zemepisné označenie v Medzinárodnom registri označení pôvodu a zemepisných označení podľa Ženevského aktu.
- (3) V súlade s článkom 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1753 bol medzinárodný zápis zemepisného označenia „កាំព័ក់/„Kampot Pepper“ uverejnený v Úradnom vestníku Európskej únie ⁽²⁾ s cieľom umožniť podanie prípadnej námietky.
- (4) V súlade s článkom 5 nariadenia (EÚ) 2019/1753 Komisia posúdila medzinárodný zápis zemepisného označenia „កាំព័ក់/„Kampot Pepper“ z hľadiska podmienok stanovených v uvedenom článku a dospela k záveru, že sú splnené.
- (5) Vzhľadom na to, že Komisii nebola doručená žiadna námietka podľa článku 6 nariadenia (EÚ) 2019/1753, názov „កាំព័ក់/„Kampot Pepper“ sa mal by v Únii chrániť v súlade so Ženevským aktom.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre politiku kvality poľnohospodárskych výrobkov,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Názvu „កាំព័ក់/„Kampot Pepper“ zapísanému v medzinárodnom registri ako zemepisné označenie sa udeľuje ochrana v Únii.

Názov uvedený v prvom odseku sa vzťahuje na výrobok triedy „koreniny“.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 271, 24.10.2019, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 30, 27.1.2021, s. 9.

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 23. novembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2047

z 23. novembra 2021

o povolení amprólia hydrochloridu (COXAM) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku (držiteľ povolenia: HuvePharma NV)

(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. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie amprólia hydrochloridu (COXAM). K žiadosti boli priložené údaje a doklady, ktoré sa vyžadujú podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia amprólia hydrochloridu (COXAM) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „kokcidostatiká a histomonostatiká“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojich stanoviskách z 13. júna 2018 ⁽²⁾ a z 27. januára 2021 ⁽³⁾ k záveru, že amprólium hydrochlorid (COXAM) nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat ani na životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že by sa táto doplnková látka mala považovať za potenciálny respiračný a kožný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že vzhľadom na nedostatok poskytnutých údajov nemôže nezávisle vyhodnotiť všetky údaje relevantné v súvislosti so súčasnou žiadosťou, a preto nedokáže skonštatovať bezpečnosť doplnkovej látky pre spotrebiteľa. Úrad ďalej dospel k záveru, že doplnková látka je účinná pri kontrole kokcidiózy v prípade kurčiat vo výkrme a že tento záver sa rozširuje aj na kurčatá chované na znášku. Úrad takisto skonštatoval, že by sa mal vykonať plán monitorovania po uvedení na trh na sledovanie rezistencie voči *Eimeria* spp. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Amprólium hydrochlorid už bol hodnotený Výborom pre lieky na veterinárne použitie Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „EMA CVMP“). Vo svojej správe z januára 2001 ⁽⁴⁾ výbor EMA CVMP dospel k záveru, že nie je potrebné stanoviť maximálny limit reziduí (ďalej len „MRL“) pre amprólium. Amprólium pre hydinu je preto uvedené v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (ES) č. 37/2010 ⁽⁵⁾. Z týchto dôvodov bola bezpečnosť amprólia hydrochloridu pre spotrebiteľa dostatočne preukázaná podľa článku 8 ods. 4 písm. e) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(7):5338.

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(3):6457.

⁽⁴⁾ EMA CVMP (Výbor pre lieky na veterinárne použitie Európskej agentúry pre lieky), 2001. Amprolium Summary Report (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL. Január 2001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf.

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity reziduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (6) Z posúdenia amprólia hydrochloridu (COXAM) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka uvedená v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat podľa podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

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 23. novembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória doplnkových látok: kokcidistatiká a antihistomoniká.									
51777	HuvePharma NV	Amprólium hydrochlorid (COXAM)	<p>Zloženie doplnkovej látky Amprólium HCl: 250 g/kg Kvapalný parafrín: 30 g/kg Ryžové plevy q.s. do 1 000 g.</p> <p>Charakteristika účinnej látky Amprólium hydrochlorid (čistota > 97,5 %) C₁₄H₁₉ClN₄.HCl, (1-[4-amino-2-propyl-5-pyrimidinyl)metyl]-2-metylpyridínium chlorid monohydrochlorid, Číslo CAS: 137-88-2 Príbuzné nečistoty: 2-pikolín < 0,52 % sulfátový popol ≤ 0,1 %</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾ Na kvantifikáciu amprólia v krmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s použitím UV detekcie pri 268 nm RP-HPLC-UV). Na kvantifikáciu amprólia v premixoch a krmivách:</p>	kurčatá vo výkrme kurčatá chované na znášku	—	125	125	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Doplnková látka sa pridáva do krmnej zmesi vo forme premixu. 3. Doplnková látka sa nesmie miešať s inými kokcidistatikami. 4. Držiteľ povolenia vykonáva program monitorovania po uvedení na trh, ktorý sa týka: rezistencie voči baktériám a <i>Eimeria</i> spp. 	14. 12. 2031

			<p>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s katexovou kolónou s použitím UV detekcie pri 264 nm (IE-HPLC-UV) – nariadenie (ES) č. 152/2009.</p>					<p>5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri ich používaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky a dýchacích ciest.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

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



Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK