



Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

UREDBE

- ★ **Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/211 z dne 21. novembra 2017 o načrtu za zavržke za lososa v Baltskem morju** 1
- ★ **Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/212 z dne 13. decembra 2017 o spremembi Delegirane Uredbe (EU) 2016/1675 o dopolnitvi Direktive (EU) 2015/849 Evropskega parlamenta in Sveta, kar zadeva dodajanje Šrilanke, Trinidada in Tobaga ter Tunizije v preglednico v točki I Priloge ⁽¹⁾** 4
- ★ **Uredba Komisije (EU) 2018/213 z dne 12. februarja 2018 o uporabi bisfenola A v lakih in premazih, namenjenih za stik z živili, ter o spremembi Uredbe (EU) št. 10/2011 glede uporabe navedene snovi v polimernih materialih, namenjenih za stik z živili ⁽¹⁾** 6
- ★ **Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/214 z dne 13. februarja 2018 o odobritvi spremembe specifikacije za zaščiteno označbo porekla ali zaščiteno geografsko označbo („Pla i Llevant“ (ZOP))** 13
- ★ **Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/215 z dne 13. februarja 2018 o zaščiti iz člena 99 Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta za ime „Mergelland“ (ZOP)** 14

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/211

z dne 21. novembra 2017

o načrtu za završke za lososa v Baltskem morju

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1380/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2013 o skupni ribiški politiki in o spremembi uredb Sveta (ES) št. 1954/2003 in (ES) št. 1224/2009 ter razveljavitvi uredb Sveta (ES) št. 2371/2002 in (ES) št. 639/2004 ter Sklepa Sveta 2004/585/ES ⁽¹⁾ in zlasti člena 15(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Cilj Uredbe (EU) št. 1380/2013 je postopna odprava završkov za ves ribolov v Uniji z uvedbo obveznosti iztovarjanja ulova vrst, za katere veljajo omejitve ulova.
- (2) V skladu s členom 15(1)(a) Uredbe (EU) št. 1380/2013 se obveznost iztovarjanja uporablja za ribolov lososa od 1. januarja 2015.
- (3) Člen 15(6) Uredbe (EU) št. 1380/2013 pooblašča Komisijo, da v odsotnosti večletnih načrtov, izdelanih v skladu s členom 9 navedene uredbe, sprejme načrt za završke, ki natančneje določa izvajanje obveznosti iztovarjanja, in sicer za začetno obdobje treh let z možnostjo podaljšanja za dodatna tri leta. Načrte za završke je treba sprejeti na podlagi skupnih priporočil, ki jih države članice pripravijo po posvetu z zadevnimi svetovalnimi sveti.
- (4) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1396/2014 ⁽²⁾ je vzpostavila načrt za završke, ki zadeva ribolov lososa, sleda, papaline in trske v Baltskem morju. Ta načrt za završke med drugim vključuje izjemo od obveznosti iztovarjanja za trsko in lososa zaradi visoke stopnje preživetja teh vrst v skladu s členom 15(4)(b) Uredbe (EU) št. 1380/2013. Delegirana uredba (EU) št. 1396/2014 preneha veljati 31. decembra 2017.
- (5) Uredba (EU) 2016/1139 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ vzpostavlja večletni načrt za nekatere vrste ribolova trske, sleda in papaline v Baltskem morju. Ta večletni načrt ne vključuje staleža lososa in ribolova te vrste rib v Baltskem morju.
- (6) V odsotnosti večletnega načrta za staleže lososa in ribolov te vrste rib v Baltskem morju je treba podrobnosti o izvajanju obveznosti iztovarjanja po izteku veljavnosti Delegirane uredbe (EU) št. 1396/2014 določiti v okviru novega načrta za završke, pripravljenega na osnovi skupnega priporočila, ki ga predložijo države članice.

⁽¹⁾ UL L 354, 28.1.2013, str. 22.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1396/2014 z dne 20. oktobra 2014 o načrtu za završke za Baltsko morje (UL L 370, 30.12.2014, str. 40).

⁽³⁾ Uredba (EU) 2016/1139 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. julija 2016 o vzpostavitvi večletnega načrta za staleže trske, sleda in papaline v Baltskem morju ter za ribištvo, ki izkorišča te staleže, o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 2187/2005 in o razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 1098/2007 (UL L 191, 15.7.2016, str. 1).

- (7) Danska, Nemčija, Estonija, Latvija, Litva, Poljska, Finska in Švedska imajo neposreden upravljalni interes za ribolov v Baltskem morju. Navedene države članice so po posvetovanju s Svetovalnim svetom za Baltsko morje 31. maja 2017 Komisiji predložile skupno priporočilo ⁽¹⁾. Pridobljen je bil znanstveni prispevek zadevnih znanstvenih organov.
- (8) Skupno priporočilo predlaga, da bi bilo treba izjemo od obveznosti iztovarjanja za lososa pri ribolovu z mrežnimi pastmi, košarami/vršami, kogoli in mrežnimi pregradami, ki jo določa Delegirana uredba (EU) št. 1396/2014, uporabljati tudi po 31. decembru 2017.
- (9) Skupno priporočilo temelji na znanstvenih dokazih o visoki stopnji preživetja, ki jih je predložil forum za ribištvo v Baltskem morju (BALTFISH), preučil pa Znanstveni, tehnični in gospodarski odbor za ribištvo (STECF). STECF je ugotovil, da ta orodja ribo v nasprotju z zapletnimi mrežami ali trnkom ujamejo v mirujočo mrežasto strukturo, zato je razumno domnevati, da bo smrtnost pri teh orodjih nizka.
- (10) Ukrepi, predlagani v skupnem priporočilu, so v skladu s členom 15(6) Uredbe (EU) št. 1380/2013, zato bi jih bilo treba v skladu s členom 18(3) Uredbe (EU) št. 1380/2013 vključiti v to uredbo.
- (11) Ker Delegirana uredba (EU) št. 1396/2014 preneha veljati 31. decembra 2017, bi se morala ta uredba začeti uporabljati 1. januarja 2018 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

Ta uredba podrobno določa izvajanje obveznosti iztovarjanja za lososa, ulovljenega pri ribolovu lososa, sleda, papaline in trske v Baltskem morju.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „Baltsko morje“ pomeni območja ICES IIIb, IIIc in III d, kot so opredeljena v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 218/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.

Člen 3

Izjema zaradi visoke stopnje preživetja

1. Obveznost iztovarjanja z odstopanjem od člena 15(1) Uredbe (EU) št. 1380/2013 ne velja za ulov lososa pri ribolovu z mrežnimi pastmi, košarami/vršami, kogoli in mrežnimi pregradami.
2. Ulov lososa brez razpoložljive kvote ali pod najmanjšo referenčno velikostjo ohranjanja v okoliščinah, določenih v odstavku 1, se izpusti nazaj v morje.

⁽¹⁾ „BALTFISH High Level Group Joint Recommendation on the Outline of a Discard Plan for the Baltic Sea“ (Skupno priporočilo skupine na visoki ravni foruma BALTFISH o osnutku načrta za zavržke za Baltsko morje), predloženo 27. maja 2014 in 31. maja 2017.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 218/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2009 o predložitvi statističnih podatkov o nominalnem ulovu držav članic, ki ribarijo v severovzhodnem Atlantiku (UL L 87, 31.3.2009, str. 70).

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2018 do 31. decembra 2020.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. novembra 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/212**z dne 13. decembra 2017****o spremembi Delegirane Uredbe (EU) 2016/1675 o dopolnitvi Direktive (EU) 2015/849 Evropskega parlamenta in Sveta, kar zadeva dodajanje Šrilanke, Trinidada in Tobaga ter Tunizije v preglednico v točki I Priloge****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive (EU) 2015/849 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. maja 2015 o preprečevanju uporabe finančnega sistema za pranje denarja ali financiranje terorizma, spremembi Uredbe (EU) št. 648/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive 2005/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta in Direktive Komisije 2006/70/ES ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Unija mora poskrbeti za učinkovito zaščito integritete ter nemotenega delovanja svojega finančnega sistema in notranjega trga pred pranjem denarja in financiranjem terorizma. Zato Direktiva (EU) 2015/849 določa, da bi morala Komisija opredeliti tretje države z visokim tveganjem, ki imajo v svojih ureditvah za preprečevanje pranja denarja in financiranja terorizma strateške pomanjkljivosti, ki bistveno ogrožajo finančni sistem Unije.
- (2) Komisija bi morala v primernih intervalih ponovno pregledati seznam tretjih držav z visokim tveganjem, ki so navedene v Delegirani uredbi (EU) 2016/1675 ⁽²⁾, in sicer z vidika napredka teh tretjih držav z visokim tveganjem pri odpravljanju strateških pomanjkljivosti v njihovih ureditvah za preprečevanje pranja denarja in financiranja terorizma (v nadaljnjem besedilu: AML/CFT). Komisija bi morala v svojih ocenah upoštevati nove informacije mednarodnih organizacij in organov za določanje standardov, kot so tiste, ki jih izda Projektna skupina za finančno ukrepanje (v nadaljnjem besedilu: FATF). Na podlagi teh informacij bi morala tudi opredeliti dodatne tretje države z visokim tveganjem, ki imajo v svojih ureditvah AML/CFT strateške pomanjkljivosti.
- (3) V skladu z merili iz Direktive (EU) 2015/849 je Komisija upoštevala nedavne razpoložljive informacije, zlasti najnovije javne izjave FATF in dokument FATF z naslovom Izboljšanje skladnosti AML/CFT na svetovni ravni: stalen proces ter poročila FATF, ki jih je pripravila skupina za pregled mednarodnega sodelovanja v zvezi s tveganji, ki jih predstavljajo posamezne tretje države, v skladu s členom 9(4) Direktive (EU) 2015/849.
- (4) FATF je Šrilanko, Trinidad in Tobago ter Tunizijo opredelila kot države, ki imajo na področju AML/CFT strateške pomanjkljivosti, ki ogrožajo mednarodni finančni sistem, za kar so te države pripravile akcijski načrt s FATF.
- (5) Komisija glede na visoko raven integracije mednarodnega finančnega sistema, tesno povezanost udeležencev na trgu, velikost obsega čezmejnih transakcij v Unijo in iz nje ter stopnjo odprtosti trga šteje, da vsakršna grožnja AML/CFT za mednarodni finančni sistem obenem ogroža finančni sistem Unije.
- (6) V skladu z najnovjšimi pomembnimi informacijami je analiza Komisije pokazala, da bi bilo treba Šrilanko, Trinidad in Tobago ter Tunizijo v skladu z merili iz člena 9 Direktive (EU) 2015/849 obravnavati kot jurisdikcije tretjih držav, ki imajo v svojih ureditvah AML/CFT strateške pomanjkljivosti, ki bistveno ogrožajo finančni sistem Unije. Vendar so navedene države predložile pisno politično zavezo na visoki ravni za odpravo ugotovljenih pomanjkljivosti in pripravile akcijski načrt s FATF, ki bi omogočil izpolnitev zahtev iz Direktive (EU) 2015/849. Komisija bo ponovno ocenila status teh držav glede na izvajanje navedene zaveze.
- (7) Delegirano uredbo (EU) 2016/1675 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

⁽¹⁾ UL L 141, 5.6.2015, str. 73.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/1675 z dne 14. julija 2016 o dopolnitvi Direktive (EU) 2015/849 Evropskega parlamenta in Sveta z opredelitvijo tretjih držav z visokim tveganjem, ki imajo strateške pomanjkljivosti (UL L 254, 20.9.2016, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V Prilogi k Delegirani uredbi (EU) 2016/1675 se v preglednico v točki I vstavijo naslednje vrstice:

„11	Šrilanka
12	Trinidad in Tobago
13	Tunizija“

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. decembra 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/213**z dne 12. februarja 2018****o uporabi bisfenola A v lakih in premazih, namenjenih za stik z živili, ter o spremembi Uredbe (EU) št. 10/2011 glede uporabe navedene snovi v polimernih materialih, namenjenih za stik z živili****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS ⁽¹⁾, ter zlasti točk (d), (e), (h), (i) in (j) člena 5(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Snov 2,2-bis (4-hidroksifenil)propan (št. CAS 0000080-05-7), znana tudi kot bisfenol A (v nadaljnjem besedilu: BPA), se uporablja za proizvodnjo nekaterih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, kot so polikarbonatni polimerni materiali in epoksi smole, ki se uporabljajo v lakih in premazih. BPA lahko migrira v živilo iz materiala ali izdelka, s katerim je živilo v stiku, kar privede do izpostavljenosti bisfenolu A za potrošnike navedenih živil.
- (2) Uporaba BPA kot monomera pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov je odobrena z Uredbo Komisije (EU) št. 10/2011 ⁽²⁾. Za odobritev velja mejna vrednost specifične migracije (SML) 0,6 mg BPA na kilogram živila (mg/kg) na podlagi predhodne ocene s strani Znanstvenega odbora za hrano ⁽³⁾. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je pregledala znanstvene informacije in posodobila svoje mnenje o BPA v letih 2006 ⁽⁴⁾, 2008 ⁽⁵⁾, 2010 ⁽⁶⁾ in 2011 ⁽⁷⁾. Na podlagi previdnostnega načela je uvedena prepoved uporabe BPA pri izdelavi polikarbonatnih stekleničk za dojenčke.
- (3) Agencija je po objavi znanstvenega mnenja o BPA leta 2011 ugotovila, da je treba njeno oceno izpostavljenosti v mnenju iz leta 2006 glede na nove podatke posodobiti in da bi prav tako bilo treba preučiti prehransko izpostavljenost v okviru drugih načinov izpostavljenosti. Agencija se je odločila, da bo izvedla popolno ponovno oceno BPA na podlagi najnovejših znanstvenih dokazov. Leta 2012 je Agencija v skladu s členom 29(1)(b) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾ svoj znanstveni odbor za snovi v stiku z živili, encime, arome in pomožna tehnološka sredstva (CEF) zaprosila, naj pripravi znanstveno mnenje o tveganjih za javno zdravje v zvezi s prisotnostjo BPA v živilih.
- (4) Agencija je po pregledu razpoložljivih podatkov in znanstvenih študij, objavljenih od leta 2006 do leta 2012, ter nekaj študij, ki so bile na voljo v letu 2013, 11. decembra 2014 sprejela mnenje ⁽⁹⁾. V navedenem mnenju je Agencija spremembe povprečne relativne teže ledvic v dvogeneracijski študiji na miših določila kot kritične končne točke in izračunala primerjalni odmerek (spodnja meja zaupanja) (BMDL₁₀) v višini 8 960 µg/kg telesne

⁽¹⁾ UL L 338, 13.11.2004, str. 4.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L 12, 15.1.2011, str. 1).

⁽³⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za hrano o bisfenolu A (SCF/CS/PM/3936 final).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2006) 428, 1.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2008) 759, 1.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2010:8(9):1829.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2011:9(12):2475.

⁽⁸⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2015:13(1):3978.

teže na dan. Lahko je uporabila nove toksikokinetične podatke, ki omogočajo natančnejšo ekstrapolacijo podatkov za posamezno snov z živali na ljudi, in določila ekvivalentno dozo za ljudi (HED) pri 609 µg/kg telesne teže na dan. HED je bila uporabljena kot referenčna točka za določitev orientacijske vrednosti za BPA, pri kateri se upoštevajo vplivi na zdravje.

- (5) Za določitev te orientacijske vrednosti, pri kateri se upoštevajo vplivi na zdravje, je Agencija uporabila faktor negotovosti 2,5 za razlike med vrstami in 10 za razlike znotraj vrst. Uporabila je dodatni faktor 6 za upoštevanje negotovosti glede možnih zdravstvenih učinkov BPA na mlečno žlezo in spolne organe ter presnovni, nevrogeni in imunski sistem. Posledično je bil uporabljen skupni faktor negotovosti 150 za določitev novega dopustnega dnevnega vnosa (TDI) v višini 4 µg/kg telesne teže na dan. Vendar pa je Agencija TDI opredelila kot začasni TDI (t-TDI), ki se uporablja do predvidenega izida študije dolgoročne toksičnosti BPA pri glodalcih, ki se izvaja v okviru nacionalnega programa za toksikologijo Uprave za hrano in zdravila (NTP/FDA) v Združenih državah Amerike (ZDA).
- (6) Agencija je ugotovila, da je prehranska izpostavljenost BPA nižja od t-TDI, in zaključila, da ob ocenjeni ravni izpostavljenosti javno zdravje ni ogroženo. Agencija je v svojem mnenju, ki ga je sprejela 11. decembra 2014, ocenila tako neprehramske kot prehranske vire izpostavljenosti. Neprehramski viri vključujejo izpostavljenost prek zraka, zaužitje prahu in vnos prek kože zaradi stika s termoreaktivnim papirjem in kozmetičnimi izdelki. Odbor CEF je ugotovil, da so osrednje ocene za skupno izpostavljenost BPA prek prehranskih in neprehranskih virov za najbolj izpostavljene skupine, med katerimi so dojenčki, otroci in mladostniki, nižje od t-TDI ter da je raven ogroženosti javnega zdravja zaradi BPA nizka pri ocenjenih ravneh skupne izpostavljenosti.
- (7) Po mnenju, ki ga je Agencija objavila v letu 2014, bi bilo treba sedanjo vrednost SML za polimerne materiale in izdelke posodobiti, da se upošteva nov t-TDI. Pri določanju SML se uporablja dogovorjena domneva, da oseba s 60 kg telesne teže na dan zaužije 1 kg hrane in da celotna izpostavljenost izhaja iz materialov, namenjenih za stik z živili. Člen 5(1)(e) Uredbe (ES) št. 1935/2004 določa, da bi bilo treba pri mejnih vrednosti specifičnih migracij posameznih sestavin v ali na živila ustrezno upoštevati druge možne vire izpostavljenosti navedenim sestavinam. Agencija je ugotovila, da lahko izpostavljenost, ki izhaja iz neprehranskih virov BPA, znatno prispeva k skupni izpostavljenosti za nekatere skupine prebivalstva, ter da poleg neprehranskih virov k izpostavljenosti BPA za več skupin prebivalstva pomembno prispevajo še nekonzervirano meso in mesni proizvodi. V takih primerih, v katerih viri, ki niso materiali, namenjeni za stik z živili, lahko znatno prispevajo k morebitni skupni izpostavljenosti snovi, ni primerno določiti celotnega TDI za materiale, namenjene za stik z živili, in treba bi bilo uporabiti nižjo vrednost.
- (8) Ob upoštevanju dogovorjene domneve o uporabi faktorjev dodelitve za materiale, namenjene za stik z živili, vključno z dejstvom, da skupna izpostavljenost ne presega t-TDI, in ob upoštevanju faktorja negotovosti 150 pri izpeljavi t-TDI, ter vključno s podatki iz mnenja Agencije o virih BPA, ki niso materiali v stiku z živili, se faktor dodelitve v višini 20 % šteje za ustreznega pri določanju SML. Zato bi bilo treba za polimerne materiale in izdelke na podlagi t-TDI, faktorja dodelitve in domneve o izpostavljenosti določiti vrednost SML pri 0,05 mg BPA na kg živila (mg/kg), da se zagotovi, da izpostavljenost BPA ostane nižja od t-TDI in ne ogroža zdravja ljudi.
- (9) Čeprav SML, določen ob upoštevanju mnenja, služi kot podlaga za celovito obvladovanje tveganj, ki jih povzroča BPA iz materialov, s katerimi je živilo v stiku, pa še vedno obstajajo negotovosti, ki so opredeljene v navedenem mnenju. Glede na novi študiji o razvojni imunotoksičnosti BPA je Agencija v letu 2016 ⁽¹⁾ navedla, da novi dokaz, predstavljen v navedenih študijah, dodatno kaže na razvojno imunotoksičnost BPA. Ob upoštevanju obsega znanstvene negotovosti in narave morebitnih škodljivih učinkov, zlasti razvojnih, bi bilo treba glede na ranljivejše skupine prebivalstva, zlasti dojenčke in majhne otroke, pri katerih bi razvojni učinki lahko bili nepovratni in doživljenjski, sprejeti nadaljnje previdnostne ukrepe.
- (10) Previdnostno načelo iz člena 7 Uredbe (ES) št. 178/2002 dovoljuje sprejetje začasnih ukrepov na podlagi razpoložljivih ustreznih informacij, dokler niso na voljo rezultati, povezani s trajno negotovostjo, ter do dodatne ocene tveganja in pregleda ukrepov v primernem roku.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(10):4580.

- (11) Komisija lahko sprejme preventivne ukrepe glede uporabe BPA na podlagi previdnostnega načela, ki se uporablja v primeru znanstvene negotovosti, tudi če tveganje, zlasti za zdravje ljudi, ni bilo v celoti dokazano. V ta namen BPA ne bi smeli uporabljati v proizvodnji polikarbonatnih skodelic ali stekleničk za pitje, namenjenih za dojenčke in majhne otroke, kakor so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.
- (12) Poleg polimernih materialov, ki so namenjeni za stik z živili, se BPA obsežno uporablja v epoksi smolah za lake in premaze, zlasti za njihovo nanašanje na notranjost pločevink za živila. Medtem ko so bili za BPA v polimernih materialih in izdelkih sprejeti posebni ukrepi, določeni v členu 5 Uredbe (ES) št. 1935/2004, pa taki ukrepi niso bili sprejeti za BPA v lakih in premazih na ravni Unije. Zato so države članice v skladu s členom 6 navedene uredbe lahko ohranile ali sprejele nacionalne določbe o BPA v lakih in premazih, pod pogojem, da so navedeni ukrepi skladni s pravili iz Pogodb.
- (13) Glede na to, da so države članice uvedle različne nacionalne ukrepe, ki se uporabljajo za BPA v materialih, namenjenih za stik z živili, in glede na posledične tehnične in praktične obremenitve, o katerih poroča industrija, ter ob upoštevanju prispevka k prehranski izpostavljenosti BPA iz konzerviranih živil, opredeljenega v mnenju Agencije iz leta 2014, in obsežne uporabe BPA v epoksi smolah za lake in premaze, ki se nanašajo na pločevinke za živila, je prav tako primerno določiti vrednost omejitev za BPA, ki se uporablja v lakih in premazih.
- (14) Ista domneva glede izpostavljenosti BPA iz polimernih materialov in izdelkov se uporablja za lake in premaze. Za zagotovitev učinkovitega delovanja notranjega trga in zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi bi bilo treba vrednost SML, določeno za BPA v polimernih materialih in izdelkih, uporabljati tudi za lake in premaze, ki se nanašajo na materiale in izdelke, kadar je bil navedeni lak ali premaz proizveden z uporabo BPA. Ker se BPA lahko uporablja v embalaži živil za dojenčke in majhne otroke, BPA ne bi smel prehajati iz lakov in premazov, ki se nanašajo na materiale ali izdelke, posebej namenjene za stik z živili za dojenčke in majhne otroke, kakor so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, zlasti z začetnimi in nadaljevalnimi formulami za dojenčke, predelanimi žiti, hrano za dojenčke, živili za posebne zdravstvene namene, ki so bila pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov in majhnih otrok, ali mlečnimi napitki in podobnimi proizvodi, posebej namenjenimi majhnim otrokom.
- (15) V povezavi z določitvijo vrednosti omejitev za lake in premaze je prav tako treba opredeliti pravila za preverjanje skladnosti z navedeno vrednostjo omejitev. Zlasti bi bilo treba določiti pravila za migracijske preskuse in pravila za izražanje rezultatov migracijskih preskusov. Zato je primerno določiti taka pravila za preverjanje skladnosti z vrednostjo omejitev za lake in premaze, ki se nanašajo na materiale in izdelke, pri katerih so bili navedeni laki ali premazi proizvedeni z uporabo BPA.
- (16) Uredba (EU) št. 10/2011 določa celovit okvir za preverjanje skladnosti polimernih materialov, namenjenih za stik z živili, z opredeljenimi vrednostmi omejitev, vključno s pravili za izražanje rezultatov migracijskih preskusov. Laki in premazi, ki se nanašajo na materiale in izdelke, nimajo posebnih značilnosti, ki bi zahtevale vzpostavitev različnih ali bolj specifičnih določb, zato je primerno razširiti uporabo pravil iz Uredbe (EU) št. 10/2011 na preverjanje skladnosti lakov in premazov, ki se nanašajo na materiale in izdelke, z določenimi vrednostmi omejitev.
- (17) Člen 16(1) Uredbe (ES) št. 1935/2004 določa, da se materialom in izdelkom, ki jih zajemajo posebni ukrepi, priloži pisna izjava o skladnosti, da so skladni s predpisi, ki se zanje uporabljajo. Odgovorni nosilec dejavnosti bi moral pri proizvodnji lakiranega ali premazanega materiala ali izdelka dokumentirati skladnost z veljavnimi pravili v izjavi o skladnosti, ki je nato na voljo njegovim strankam. Za zagotovitev, da izjava zagotavlja dovolj informacij, ki omogočajo preverjanje skladnosti, je primerno opredeliti informacije, ki jih je treba vključiti v izjavo. Poleg tega bi morali pristojni organi imeti možnost, da preverijo skladnost z veljavnimi pravili. Od nosilcev dejavnosti bi zato bilo treba zahtevati, da pristojnim organom dajo na voljo ustrezna dokazila, ki utemeljuje izjavo o skladnosti.

⁽¹⁾ Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

- (18) Da se nosilec dejavnosti zagotovi dovolj časa za prilagoditev njihovih proizvodnih postopkov skladno z omejitvami ter za zmanjšanje upravnega in finančnega bremena zaradi takšne prilagoditve, je primerno odložiti uporabo te uredbe in dovoliti, da materiali in izdelki, ki so bili zakonito dani na trg pred datumom začetka uporabe te uredbe, ostanejo na trgu do izčrpanja zalog.
- (19) Uredbo (EU) št. 10/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (20) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „mejna vrednost specifične migracije“ (SML, specific migration limit) pomeni največjo dovoljeno količino posamezne snovi, ki se iz materiala ali izdelka izloči v živila ali simulante za živila;
- (2) „materiali in izdelki“ pomenijo vse materiale ali izdelke, ki spadajo v eno od kategorij iz člena 1(2) Uredbe (ES) št. 1935/2004;
- (3) „laki“ ali „premazi“ pomenijo materiale ali izdelke, ki so sestavljeni iz ene ali več nesamonosilnih plasti, proizvedenih z uporabo 2,2-bis(4-hidroksifenil)propana (BPA), in se nanašajo na materiale ali izdelke ter jim dajo posebne lastnosti ali izboljšajo njihovo tehnično zmogljivost.

Člen 2

1. Migracija 2,2-bis(4-hidroksifenil)propana (BPA) (št. CAS 0000080-05-7) v ali na živila iz lakov in premazov, nanosenih na materiale in izdelke, ne presega mejne vrednosti specifične migracije 0,05 mg BPA na kg živila (mg/kg).
2. Z odstopanjem od odstavka 1 se ne dovoli migracija BPA iz lakov ali premazov, ki se nanašajo na materiale in izdelke, posebej namenjene za stik z začetnimi in nadaljevalnimi formulami za dojenčke, predelanimi žiti, hrano za dojenčke, živila za posebne zdravstvene namene, ki so bila pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov in majhnih otrok, ali mlečnimi napitki in podobnimi proizvodi, posebej namenjenimi majhnim otrokom, kakor je opredeljeno v Uredbi (EU) št. 609/2013.

Člen 3

1. Za preverjanje skladnosti s členom 2 te uredbe se uporabljajo pravila iz člena 11(4), odstavkov 1, 2, 3, 6 in 7 člena 18, Priloge III in poglavij 1, 2 in 4 Priloge V k Uredbi (EU) št. 10/2011.
2. Rezultati preskusov kot del postopka preverjanja iz odstavka 1 se izrazijo v skladu s pravili iz odstavkov 1 do 3 člena 17 Uredbe (EU) št. 10/2011.

Člen 4

1. Nosilci dejavnosti v skladu s členom 16(1) Uredbe (ES) št. 1935/2004 zagotovijo, da se lakiranim ali prevlečenim materialom in izdelkom priloži pisna izjava o skladnosti, ki vključuje informacije iz Priloge I k tej uredbi. Izjava je na voljo v vseh fazah proizvodnje, predelave in distribucije, razen v fazi prodaje na drobno.
2. Pisna izjava omogoča preprosto identifikacijo lakiranih ali prevlečenih materialov in izdelkov, na katere se nanaša. Posodobi se ob upoštevanju sprememb ravni migracije iz laka ali premaza, ki je bil nanesen na materiale in izdelke.

3. Nosilci dejavnosti na zahtevo nacionalnih pristojnih organov dajo na voljo ustrezna dokazila, ki dokazujejo skladnost s pisno izjavo iz odstavka 1. Taka ustrezna dokazila se zagotovijo nemudoma in v vsakem primeru najpozneje v 10 dneh po prejemu zahtevka. Dokazila vključujejo razmere in rezultate preskusov, izračune, vključno z modeliranjem, druge analize ter dokaze o varnosti ali utemeljitve, ki dokazujejo skladnost.

Člen 5

Priloga I k Uredbi (EU) št. 10/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 6

Lakirani ali prevlečeni materiali in izdelki ter polimerni materiali in izdelki, ki so bili zakonito dani na trg pred 6. septembrom 2018, lahko ostanejo na trgu do izčrpanja zalog.

Člen 7

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 6. septembra 2018.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. februarja 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Pisna izjava iz člena 4 vključuje naslednje informacije:

- (1) ime in naslov nosilca dejavnosti, ki izda izjavo o skladnosti;
- (2) ime in naslov nosilca dejavnosti, ki proizvaja ali uvaža prevlečeni material ali izdelek;
- (3) identiteto lakiranega ali prevlečenega materiala ali izdelka;
- (4) datum izjave;
- (5) potrditev, da lak ali premaz, nanesen na material ali izdelek, izpolnjuje omejitve iz člena 2 te uredbe ter zahteve iz členov 3, 15 in 17 Uredbe (ES) št. 1935/2004;
- (6) specifikacije glede uporabe premazanega materiala ali izdelka, kot so:
 - (a) vrsta ali vrste živil, s katerimi bo material ali izdelek prišel v stik;
 - (b) čas in temperatura obdelave in shranjevanja v stiku z živilom;
 - (c) največje razmerje med površino v stiku z živilom in prostornino, za katero je bila ugotovljena skladnost na podlagi členov 17 in 18 Uredbe (EU) št. 10/2011, ali enakovredna informacija;

—

PRILOGA II

V preglednici 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 se vnos za snov št. 151 nadomesti z naslednjim:

„151	13480	0000080-05-7	2,2-bis(4-hidroksifenil)propan	ne	da	ne	0,05		Ne sme se uporabljati za proizvodnjo polikarbonatnih stekleničk ⁽¹⁾ za dojenčke ⁽²⁾ . Ne sme se uporabljati za proizvodnjo polikarbonatnih skodelic in stekleničk za pitje, ki so zaradi svojih značilnosti v zvezi z razlivanjem namenjene dojenčkom ⁽³⁾ in malim otrokom ⁽⁴⁾ .
	13607								

⁽¹⁾ Ta omejitev se uporablja od 1. maja 2011 za proizvodnjo ter od 1. junija 2011 za dajanje na trg in uvoz v Unijo.

⁽²⁾ Dojenček, kot je opredeljen v členu 2(2)(a) Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

⁽³⁾ Dojenček, kot je opredeljen v členu 2(2)(a) Uredbe (EU) št. 609/2013.

⁽⁴⁾ Majhen otrok, kot je opredeljen v členu 2(2)(b) Uredbe (EU) št. 609/2013.“

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/214**z dne 13. februarja 2018****o odobritvi spremembe specifikacije za zaščiteno označbo porekla ali zaščiteno geografsko označbo („Pla i Llevant“ (ZOP))**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 99 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je proučila vlogo za odobritev spremembe specifikacije za zaščiteno označbo porekla „Pla i Llevant“, ki jo je Španija poslala v skladu s členom 105 Uredbe (EU) št. 1308/2013.
- (2) Komisija je objavila vlogo za odobritev spremembe specifikacije v *Uradnem listu Evropske unije*, kot zahteva člen 97(3) Uredbe (EU) št. 1308/2013 ⁽²⁾.
- (3) Komisija ni prejela nobenega ugovora v skladu s členom 98 Uredbe (EU) št. 1308/2013.
- (4) Spremembo specifikacije bi bilo zato treba odobriti v skladu s členom 99 Uredbe (EU) št. 1308/2013.
- (5) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za skupno ureditev kmetijskih trgov –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1Sprememba specifikacije proizvoda, objavljena v *Uradnem listu Evropske unije* v zvezi z imenom „Pla i Llevant“ (ZOP), se odobri.**Člen 2**Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. februarja 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 671.⁽²⁾ UL C 284, 29.8.2017, str. 5.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/215**z dne 13. februarja 2018****o zaščiti iz člena 99 Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta za ime „Mergelland“ (ZOP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 99 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je v skladu s členom 97(2) in (3) Uredbe (EU) št. 1308/2013 preučila vlogo Nizozemske za registracijo imena „Mergelland“ in jo objavila v *Uradnem listu Evropske unije* ⁽²⁾.
- (2) Komisija ni prejela nobenega ugovora v skladu s členom 98 Uredbe (EU) št. 1308/2013.
- (3) V skladu s členom 99 Uredbe (EU) št. 1308/2013 bi bilo treba ime „Mergelland“ zaščititi in ga vpisati v register iz člena 104 navedene uredbe.
- (4) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za skupno ureditev kmetijskih trgov –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Ime „Mergelland“ (ZOP) se zaščititi.

Člen 2Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. februarja 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 671.

⁽²⁾ UL C 296, 7.9.2017, str. 2.

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL