



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 64

22. november 2021

Vsebina

II Nezakonodajni akti

UREDBE

- ★ Deleagirana uredba Komisije (EU) 2021/2026 z dne 13. septembra 2021 o spremembi Deleagirane uredbe (EU) 2020/592 glede nekaterih začasnih odstopanj od Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta za odpravo motenj na trgu v vinskem sektorju zaradi pandemije COVID-19 in obdobja njihove uporabe 1
- ★ Deleagirana uredba Komisije (EU) 2021/2027 z dne 13. septembra 2021 o spremembi Deleagirane uredbe (EU) 2020/884 glede odstopanj od Deleagirane uredbe (EU) 2016/1149 za odpravo krize zaradi pandemije COVID-19 v vinskem sektorju in spremembi Deleagirane uredbe (EU) 2016/1149 4
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2028 z dne 15. novembra 2021 o odobritvi spremembe specifikacije za ime, vpisano v registru zaščitenih označb porekla in zaščitenih geografskih označb, ki ni manjša („Cerezas de la Montaña de Alicante“ (ZGO)) 7
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2029 z dne 19. novembra 2021 o odobritvi dajanja na trg 3-fukozillaktoze (3-FL) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 9
- ★ Uredba Komisije (EU) 2021/2030 z dne 19. novembra 2021 o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede N,N-dimetilformamida ⁽¹⁾ 16
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2031 z dne 19. novembra 2021 o spremembi prilog V in XIV k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/404 glede vnosov za Združeno kraljestvo na seznamih tretjih držav, iz katerih je dovoljen vstop pošiljk perutnine, zarodnega materiala perutnine ter svežega mesa perutnine in pernate divjadi v Unijo ⁽¹⁾ 20

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

SKLEPI

- ★ Sklep Sveta (SZVP) 2021/2032 z dne 19. novembra 2021 o ukrepu pomoči v okviru Evropskega mirovnega instrumenta v podporo vojaškim enotam, ki jih usposablja misija EU za usposabljanje v Mozambiku 25
- ★ Sklep Sveta (SZVP) 2021/2033 z dne 19. novembra 2021 o spremembi Sklepa (SZVP) 2019/97 v podporo Konvenciji o biološkem in toksičnem orožju (BTWC) v okviru strategije EU proti širjenju orožja za množično uničevanje 29

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2026

z dne 13. septembra 2021

o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2020/592 glede nekaterih začasnih odstopanj od Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta za odpravo motenj na trgu v vinskem sektorju zaradi pandemije COVID-19 in obdobja njihove uporabe

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 219(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2020/592 ⁽²⁾ so bila uvedena številna odstopanja od nekaterih odločb Uredbe (EU) št. 1308/2013, med drugim v vinskem sektorju, katerih namen je izvajalcem v vinskem sektorju zagotoviti podporo in jim pomagati pri obvladovanju posledic pandemije COVID-19. Vendar na trgu z vinom kljub koristnosti teh ukrepov ni bilo mogoče ponovno vzpostaviti ravnovesja med ponudbo in povpraševanjem.
- (2) Pandemija COVID-19 ni pod nadzorom. Kampanje cepljenja v nekaterih regijah Unije in po svetu so nezadostne, omejitve gibanja in ukrepi socialnega distanciranja pa se v večini držav še vedno izvajajo. Ti ukrepi še naprej vključujejo omejitve glede potovanj, velikosti družabnih srečanj, zasebnih praznovanj, javnih dogodkov ter glede možnosti uživanja hrane in pijače zunaj doma. Te omejitve povzročajo nadaljnje zmanjšanje potrošnje vina v Uniji, večje zaloge in na splošno motnje na trgu. V nekaterih državah članicah je ena tretjina potrošnje vina povezana s turizmom. Zato se potrošnja vina še naprej zmanjšuje, zaloge pa ostajajo velike. Ti učinki pandemije so imeli skupaj s tarifami, ki so jih uvedle ZDA, in zmrzaljo v Evropi v aprilu 2021 hud negativen vpliv na dohodek proizvajalcev vina v Uniji. Ocenjuje se, da je kombinacija vseh teh dejavnikov prihodke vinskega sektorja Unije v povprečju zmanjšala za 15 do 20 %, pri čemer so nekatera podjetja poročala o izgubah do 40 %.
- (3) Negotovost glede trajanja krize, ki ga je zaradi hitre spremenljivosti virusa težko predvideti, še dodatno pogloblja že obstoječo motnjo na trgu vina v Uniji. To pomeni, da bo okrevanje sektorja trajalo dlje, kot je bilo predvideno v začetku leta 2021. Posledično je vinskemu sektorju Unije primerno še naprej nuditi začasno in izjemno podporo v izogib povečanju števila bankrotov, o katerem so poročali.

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 671.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/592 z dne 30. aprila 2020 o začasnih izjemnih ukrepih, ki odstopajo od nekaterih določb Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta, za odpravo motenj na trgu v sektorju sadja in zelenjave ter vinskem sektorju zaradi pandemije COVID-19 in ukrepov v zvezi z njo (UL L 140, 4.5.2020, str. 6).

- (4) Ker je zavarovanje letine pomemben instrument za obvladovanje tveganj, vključno s tveganji, povezanimi s slabimi vremenskimi razmerami, kot so pozna in še posebej dolga obdobja hude zmrzali v aprilu 2021, ter tveganji, povezanimi z motnjami na trgu, kot so posledice pandemije COVID-19, je primerno, da se vinogradnike močnejše spodbuja k sklenitvi zavarovanja letine tako, da se poveča podpora Unije za ta ukrep. Primerno je tudi, da ta spodbuda zajema več kot eno tržno leto, saj so izkušnje pokazale, da je bila uporaba podpore za zavarovanje letine v preteklosti zelo omejena. Zato je bistveno, da imamo dovolj časa za obveščanje in spodbujanje držav članic in upravljavcev v vinskem sektorju, da izkoristijo to izjemno stopnjo podpore. Zato bi bilo treba od 16. oktobra 2021 do konca programskega obdobja 2019–2023 nujno povečati finančni prispevek Unije za podporo zavarovanja letine iz člena 8 Delegirane uredbe (EU) 2020/592.
- (5) Ker je pričakovati, da se ravnovesje med ponudbo in povpraševanjem na trgu vina Unije v kratkem še ne bo vzpostavilo, bi bilo poleg tega treba razširiti uporabo ukrepov iz členov 5a, 6, 7(2) in 9 Delegirane uredbe (EU) 2020/592 do 15. oktobra 2022.
- (6) Delegirano uredbo (EU) 2020/592 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) Za zagotovitev kontinuitete med proračunskima letoma 2021 in 2022 bi morala ta uredba začeti veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in se uporabljati od 16. oktobra 2021 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Delegirane uredbe (EU) 2020/592

Delegirana uredba (EU) 2020/592 se spremeni:

(1) člen 8 se spremeni:

(a) uvodni stavek se nadomesti z naslednjim:

„Z odstopanjem od člena 49(2), točka (b), Uredbe (EU) št. 1308/2013 za operacije, izbrane v obdobju od 4. maja 2020 do 15. oktobra 2021, finančni prispevek Unije k podpori za zavarovanje letine ne presega 70 % stroškov zavarovalnih premij, ki so jih pridelovalci plačali za zavarovanje;“;

(b) doda se naslednji odstavek:

„Za operacije, izbrane od 16. oktobra 2021 do 15. oktobra 2023, finančni prispevek Unije za podporo zavarovanju letine ne presega 80 % stroškov takšnih zavarovalnih premij.“;

(2) v členu 10 se datum „15. oktober 2021“ nadomesti z datumom „15. oktober 2022“.

Člen 2

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 16. oktobra 2021.

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

V Bruslju, 13. septembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2027**z dne 13. septembra 2021****o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2020/884 glede odstopanj od Delegirane uredbe (EU) 2016/1149 za odpravo krize zaradi pandemije COVID-19 v vinskem sektorju in spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/1149**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1306/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o financiranju, upravljanju in spremljanju skupne kmetijske politike in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 352/78, (ES) št. 165/94, (ES) št. 2799/98, (ES) št. 814/2000, (ES) št. 1290/2005 in (ES) št. 485/2008 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 62(1) in člena 64(6) Uredbe,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 ⁽²⁾ ter zlasti člena 53, točki (b) in (h), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2020/884 ⁽³⁾ so bila uvedena številna začasna odstopanja od obstoječih pravil, med drugim od Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/1149 ⁽⁴⁾ v vinskem sektorju, katerih namen je proizvajalcem vina zagotoviti pomoč in jim pomagati pri obvladovanju posledic pandemije COVID-19. Vendar na trgu z vinom kljub koristnosti teh ukrepov ni bilo mogoče ponovno vzpostaviti ravnovesja med ponudbo in povpraševanjem.
- (2) Pandemija COVID-19 ni pod nadzorom. Kampanje cepljenja v nekaterih regijah Unije in po svetu so nezadostne, omejitve gibanja in ukrepi socialnega distanciranja pa se v večini držav še vedno izvajajo. Ti ukrepi še naprej vključujejo omejitve glede potovanj, velikosti družabnih srečanj, zasebnih praznovanj, javnih dogodkov ter glede možnosti uživanja hrane in pijače zunaj doma. Te omejitve povzročajo nadaljnje zmanjšanje potrošnje vina v Uniji, večje zaloge in na splošno motnje na trgu. V nekaterih državah članicah je ena tretjina potrošnje vina povezana s turizmom. Zato se potrošnja vina še naprej zmanjšuje, zaloge pa ostajajo velike. Ti učinki pandemije so imeli skupaj s tarifami, ki so jih uvedle ZDA, in zmrzaljo v Evropi v aprilu 2021 hud negativen vpliv na dohodek proizvajalcev vina v Uniji. Ocenjuje se, da je kombinacija vseh teh dejavnikov prihodke vinskega sektorja Unije v povprečju zmanjšala za 15 do 20 %, pri čemer so nekatera podjetja poročala o izgubah do 40 %.
- (3) Negotovost glede trajanja krize, ki ga je zaradi hitre spremenljivosti virusa težko predvideti, še dodatno pogloblja že obstoječo motnjo na trgu vina v Uniji. To pomeni, da bo okrevanje sektorja trajalo dlje, kot je bilo predvideno v začetku leta 2021. Posledično je vinskemu sektorju Unije primerno še naprej nuditi začasno in izjemno podporo v izogib povečanju števila bankrotov, o katerem so poročali.

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 549.

⁽²⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 671.

⁽³⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/884 z dne 4. maja 2020 o odstopanju od Delegirane uredbe (EU) 2017/891 glede sektorja sadja in zelenjave in Delegirane uredbe (EU) 2016/1149 glede vinskega sektorja za leto 2020 v zvezi s pandemijo COVID-19 (UL L 205, 29.6.2020, str. 1).

⁽⁴⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/1149 z dne 15. aprila 2016 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede nacionalnih podpornih programov v vinskem sektorju in o spremembi Uredbe Komisije (ES) št. 555/2008 (UL L 190, 15.7.2016, str. 1).

- (4) Ker naj bi se pandemija COVID-19 in njeni učinki na trg vina nadaljevali tudi po koncu leta 2021, torej v znatnem delu proračunskega leta 2022, bi bilo treba podaljšati uporabo ukrepov iz člena 2(1), (3), (4) in (6) Delegirane uredbe (EU) 2020/884 za obdobje proračunskega leta 2022.
- (5) Člen 25(1) Delegirane uredbe (EU) 2016/1149 določa, da mora biti podpora za vzajemne sklade iz člena 48 Uredbe (EU) št. 1308/2013 omejena na 10 %, 8 % in 4 % prispevka proizvajalcev k vzajemnemu skladu v prvem, drugem in tretjem letu delovanja. Vendar dosedanje izkušnje kažejo, da takšne stopnje podpore držav članic ne spodbudijo k vključitvi tega ukrepa v svoje podporne programe v vinskem sektorju in v skladu s tem izvajalcev ne spodbudijo k vlaganju vlog za podporo. Ker so vzajemni skladi pomemben instrument za obvladovanje tveganj, vključno s tveganji, povezanimi s slabimi vremenskimi razmerami, kot so pozna in še posebej dolga obdobja hude zmrzali, do katerih je prišlo v aprilu 2021, ter tveganji, povezanimi z motnjami na trgu, kot so posledice pandemije COVID-19, je primerno podvojiti stopnje podpore iz člena 25(1) Delegirane uredbe (EU) 2016/1149, da se za izvajalce v vinskem sektorju poveča spodbuda za ustanavljanje vzajemnih skladov ter se jim da na voljo orodje in podpora, da se zaščitijo pred prihodnjimi tveganji.
- (6) Primerno je tudi, da ta povečana spodbuda zajema več kot eno tržno leto, saj so izkušnje pokazale, da je bila uporaba podpore za ustanavljanje vzajemnih skladov v preteklosti zelo omejena. Zato je bistveno, da je na voljo dovolj časa za obveščanje in spodbujanje držav članic in izvajalcev v vinskem sektorju, da izkoristijo to izjemno stopnjo podpore. Poleg tega lahko ustanovitev vzajemnih skladov traja več kot eno leto. Zato bi morala povečana podpora zajemati vsaj dve leti. Zaradi vseh teh razlogov bi bilo treba finančni prispevek Unije za podporo vzajemnim skladom povečati do konca programskega obdobja 2019–2023.
- (7) Delegirani uredbi (EU) 2020/884 in (EU) 2016/1149 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Za zagotovitev kontinuitete med proračunskima letoma 2021 in 2022 bi morala ta uredba začeti veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in se uporabljati od 16. oktobra 2021 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembi Delegirane uredbe (EU) 2020/884

Člen 2 Delegirane uredbe (EU) 2020/884 se spremeni:

(1) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Z odstopanjem od člena 22 Delegirane uredbe (EU) 2016/1149 se lahko v letih 2020, 2021 in 2022 zelena trgatev izvede dve ali več zaporednih let na isti parceli.“;

(2) v odstavkih 3, 4 in 6 se datum „15. oktober 2021“ nadomesti z datumom „15. oktober 2022“.

Člen 2

Sprememba Delegirane uredbe (EU) 2016/1149

V členu 25 Delegirane uredbe (EU) 2016/1149 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Kadar se podpora iz člena 48 Uredbe (EU) št. 1308/2013 uporabi za financiranje upravnih stroškov ustanavljanja vzajemnih skladov, se v prvem, drugem in tretjem letu delovanja vzajemnega sklada omeji na naslednji delež prispevka proizvajalcev k vzajemnemu skladu: 20 %, 16 % in 8 %.“.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 16. oktobra 2021.

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

V Bruslju, 13. septembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2028

z dne 15. novembra 2021

o odobritvi spremembe specifikacije za ime, vpisano v registru zaščitenih označb porekla in zaščitenih geografskih označb, ki ni manjša („Cerezas de la Montaña de Alicante“ (ZGO))

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1151/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. novembra 2012 o shemah kakovosti kmetijskih proizvodov in živil ⁽¹⁾ ter zlasti člena 52(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je v skladu s prvim pododstavkom člena 53(1) Uredbe (EU) št. 1151/2012 proučila zahtevek Španije za odobritev spremembe specifikacije proizvoda za zaščiteni geografski označbo „Cerezas de la Montaña de Alicante“, registrirano v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 1107/96 ⁽²⁾, kot je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 106/2011 ⁽³⁾ in Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 2018/123 ⁽⁴⁾. Ta predlog spremembe vključuje spremembo imena „Cerezas de la Montaña de Alicante“ v „Cerezas de la Montaña de Alicante“/„Cireres de la Muntanya d'Alacant“.
- (2) Ker zadevna sprememba ni manjša v smislu člena 53(2) Uredbe (EU) št. 1151/2012, je Komisija v skladu s členom 50(2)(a) navedene uredbe zahtevek za spremembo objavila v *Uradnem listu Evropske unije* ⁽⁵⁾.
- (3) Ker v skladu s členom 51 Uredbe (EU) št. 1151/2012 Komisija ni prejela nobenega ugovora, bi bilo treba spremembo specifikacije odobriti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba specifikacije, objavljena v *Uradnem listu Evropske unije* v zvezi z imenom „Cerezas de la Montaña de Alicante“ (ZGO), se odobri.

Člen 2

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

⁽¹⁾ UL L 343, 14.12.2012, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1107/96 z dne 12. junija 1996 o registraciji geografskih označb in geografskega porekla po postopku iz člena 17 Uredbe Sveta (EGS) št. 2081/92 (UL L 148, 21.6.1996, str. 1).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) št. 106/2011 z dne 7. februarja 2011 o odobritvi večjih sprememb specifikacije za ime, vpisano v registru zaščitenih označb porekla in zaščitenih geografskih označb (Cerezas de la Montaña de Alicante (ZGO)) (UL L 32, 8.2.2011, str. 3).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/123 z dne 15. januarja 2018 o odobritvi spremembe specifikacije za ime, vpisano v registru zaščitenih označb porekla in zaščitenih geografskih označb, ki ni manjša („Cerezas de la Montaña de Alicante“ (ZGO)) (UL L 22, 26.1.2018, str. 8).

⁽⁵⁾ UL C 272, 8.7.2021, str. 35.

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

V Bruslju, 15 novembra 2021

Za Komisijo
v imenu predsednice
Janusz WOJCIECHOWSKI
član Komisije

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2029**z dne 19. novembra 2021****o odobritvi dajanja na trg 3-fukozillaktoze (3-FL) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Družba DuPont Nutrition & Biosciences ApS (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 1. oktobra 2019 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za dajanje 3-fukozillaktoze (v nadaljnjem besedilu: 3-FL), pridobljene z mikrobnno fermentacijo z gensko spremenjenim sevom *Escherichia coli* K12 MG1655, na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se 3-FL uporablja kot novo živilo v nearomatiziranih pasteuriziranih in nearomatiziranih steriliziranih mlečnih izdelkih (vključno z izdelki, obdelanimi pri ultravisoki temperaturi (UHT)), aromatiziranih in nearomatiziranih fermentiranih izdelkih na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki, žitnih ploščicah, mlečnim izdelkom podobnih izdelkih in brezmlčnih jogurtih, pijačah (aromatiziranih pijačah, energijskih napitkih, napitkih za športnike), začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, živilih na osnovi predelanih žit in otroški hrani za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, mlečnih napitkih in podobnih proizvodih, namenjenih majhnim otrokom, ter v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, namenjenih za splošno populacijo, razen dojenčkov. Med postopkom vložitve vloge se je vložnik strinjal z izključitvijo majhnih otrok (mlajših od treh let) iz področja uporabe vloge za odobritev novega živila v prehranskih dopolnilih. Vložnik je predlagal tudi, da se prehranska dopolnila, ki vsebujejo 3-FL, ne bi smela uporabiti, če se isti dan zaužijejo druga živila z dodano 3-FL.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

- (4) Vložnik je 1. oktobra 2019 Komisijo zaprosil tudi za varstvo pravno zaščitene podatkov za številne študije, predložene v podporo vlogi, in sicer za podrobne podatke o bakterijskem sevu za proizvodnjo ⁽⁷⁾, postopek proizvodnje novega živila ⁽⁶⁾, analize različnih serij 3-FL ⁽⁷⁾, analitična poročila o karakterizaciji 3-FL in 3-FL, naravno prisotne v človeškem mleku, z jedrsko magnetno resonanco ⁽⁸⁾, poročila o stabilnosti 3-FL ⁽⁹⁾, poročila o oceni vnosa 3-FL ⁽¹⁰⁾, bakterijski test povratnih mutacij ⁽¹¹⁾, *in vitro* mikronukleus test na miših ⁽¹²⁾, *in vitro* mikronukleus test s celicami jajčnikov kitajskega hrčka ⁽¹³⁾, *in vitro* test kromosomskih aberacij na sesalčjih celicah v človeških limfocitih ⁽¹⁴⁾, preskus akutne oralne toksičnosti pri podganah ⁽¹⁵⁾, 90-dnevno študijo oralne toksičnosti pri podganah, vključno z analizo seruma in urina ⁽¹⁶⁾, šestdnevno študijo oralne toksičnosti pri sesnih pujskih ⁽¹⁷⁾ ter tritedensko študijo oralne toksičnosti pri novorojenih sesnih pujskih ⁽¹⁸⁾.
- (5) Komisija je 29. januarja 2020 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno 3-FL kot novega živila v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (6) Agencija je 25. maja 2021 sprejela znanstveno mnenje o varnosti 3-FL kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ⁽¹⁹⁾.
- (7) Agencija je v znanstvenem mnenju ugotovila, da je 3-FL varna pod predlaganimi pogoji uporabe za predlagane ciljne populacije. V navedenem znanstvenem mnenju je zato dovolj dokazov za ugotovitev, da je uporaba 3-FL v nearomatiziranih pasteriziranih in nearomatiziranih steriliziranih mlečnih izdelkih (vključno z izdelki, obdelanimi pri ultraviskoki temperaturi (UHT)), aromatiziranih in nearomatiziranih fermentiranih izdelkih na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki, žitnih ploščicah, mlečnim izdelkom podobnih izdelkih in brez mlečnih jogurtih, pijačah (aromatiziranih pijačah, energijskih napitkih, napitkih za športnike), začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013, živilih na osnovi predelanih žit in otroški hrani za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, mlečnih napitkih in podobnih proizvodih, namenjenih majhnim otrokom, ter v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, namenjenih za splošno populacijo, z omejitvami za dojenčke in majhne otroke, v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) Agencija je v znanstvenem mnenju menila, da ne bi mogla priti do ugotovitev o varnosti 3-FL brez podatkov iz podrobnih podatkov o bakterijskem sevu za proizvodnjo, postopka proizvodnje novega živila, analiz različnih serij 3-FL, analitičnih poročil o karakterizaciji 3-FL in 3-FL, naravno prisotne v človeškem mleku, z jedrsko magnetno resonanco, poročil o stabilnosti 3-FL, poročil o oceni vnosa 3-FL, bakterijskega testa povratnih mutacij, *in vitro* mikronukleus testa na miših, *in vitro* mikronukleus testa s celicami jajčnikov kitajskega hrčka, *in vitro* testa kromosomskih aberacij na sesalčjih celicah v človeških limfocitih, preskusa akutne oralne toksičnosti pri podganah, 90-dnevne študije oralne toksičnosti pri podganah, vključno z analizo seruma in urina, šestdnevne študije oralne toksičnosti pri sesnih pujskih ter tritedenske študije oralne toksičnosti pri novorojenih sesnih pujskih.
- (9) Komisija je po prejemu znanstvenega mnenja Agencije od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito podatkov iz podrobnih podatkov o bakterijskem sevu za proizvodnjo, postopka proizvodnje novega živila, analiz različnih serij 3-FL, analitičnih poročil o karakterizaciji 3-FL in 3-FL, naravno prisotne v človeškem mleku, z jedrsko magnetno resonanco, poročil o stabilnosti 3-FL, poročil o oceni vnosa 3-FL, bakterijskega testa povratnih mutacij, *in vitro* mikronukleus testa na miših, *in vitro* mikronukleus testa s celicami jajčnikov kitajskega hrčka, *in vitro* testa kromosomskih aberacij na sesalčjih celicah v človeških limfocitih, preskusa akutne oralne toksičnosti pri podganah, 90-dnevne študije oralne toksičnosti pri podganah, vključno z analizo seruma in urina, šestdnevne študije oralne toksičnosti pri sesnih pujskih ter tritedenske študije oralne toksičnosti pri novorojenih sesnih pujskih.

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

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

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

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

⁽¹¹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (neobjavljeno).

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

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁹⁾ Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (Varnost 3-fukozilaktoze (3-FL) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283); *EFSA Journal* 2021;19(6):6662.

- (10) Vložnik je izjavil, da je imel v času vložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninske in izključne pravice sklicevanja na študije in da tretje osebe zato niso mogle zakonito dostopati do navedenih študij ali jih uporabljati.
- (11) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato Agencija v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe ne bi smela uporabiti podatkov iz dokumentacije vložnika, na podlagi katerih je ugotovila varnost novega živila in varnost 3-FL ter brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila, v korist poznejšega vložnika. V skladu s tem bi bilo treba dajanje 3-FL na trg v Uniji omejiti na vložnika za navedeno obdobje.
- (12) Vendar omejevanje odobritve 3-FL in sklicevanja na podatke, ki jih vsebuje dokumentacija vložnika, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo takšno odobritev v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.
- (13) V skladu s pogoji uporabe prehranskih dopolnil, ki vsebujejo 3-FL, kot jih je predlagal vložnik in ocenila Agencija, je treba potrošnike z uporabo ustrezne oznake obvestiti, da se prehranska dopolnila, ki vsebujejo 3-FL, ne bi smela zaužiti isti dan kot druga živila, ki vsebujejo dodano 3-FL.
- (14) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

- 3-fukozillaktoza (3-FL), kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, določen z Izvedbeno uredbi (EU) 2017/2470.
- V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo prvotnemu vložniku:
družba: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;
naslov: Langebrogade 1, 1001 København K, Danska,
odobreno dajati na trg v Uniji novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2, ali s privolitvijo vložnika.
- Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi.

Člen 2

Študije iz dokumentacije vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1, za katere vložnik zahteva pravno zaščito in brez katerih novo živilo ne bi moglo biti odobreno, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe DuPont Nutrition & Biosciences ApS ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

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, 19. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

1. v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

„Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
3-fukozillaktoza (3-FL) (mikrobni vir)	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni</i>	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „3-fukozillaktoza“. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo 3-fukozillaktozo (3-FL), vsebuje izjavo, da: a) se ne bi smela zaužiti, če se isti dan zaužijejo živila z dodano 3-fukozillaktozo; b) jih ne smejo zaužiti dojenčki in otroci, mlajši od treh let.		Odobreno dne 12. decembra 2021. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: DuPont Nutrition & Biosciences ApS Langebrogade 1, DK-1001 København K, Danska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila 3-fukozillaktoze na trg v Uniji odobreno le družbi DuPont Nutrition & Biosciences ApS, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Končni datum obdobja varstva podatkov: 12. decembra 2026.“;
	nearomatizirani pasterizirani in nearomatizirani sterilizirani (vključno z UHT) mlečni izdelki	0,85 g/l			
	nearomatizirani in aromatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki	0,5 g/l (pijače)			
		5,0 g/kg (izdelki, razen pijač)			
	mlečnim izdelkom podobni izdelki	0,85 g/l (pijače)			
		8,5 g/kg (izdelki, razen pijač)			
	aromatizirane pijače, energijski napitki, napitki za športnike	1,0 g/l			
	žitne ploščice	30,0 g/kg			
	začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,85 g/l v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
	nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,85 g/l v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
pijače na osnovi mleka in podobni izdelki, namenjeni majhnim otrokom	0,85 g/l (pijače) v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca				

	živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,3 g/l (pijače) v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
		3,0 g/kg za izdelke, razen pijač			
	popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	2,0 g/l (pijače)			
		30,0 g/kg (izdelki, razen pijač)			
živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni				
prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke	5,0 g/dan				

2. v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

„Odobreno novo živilo	Specifikacija
3-fukozillaktoza (3-FL) (mikrobni vir)	<p>Opis: 3-fukozillaktoza (3-FL) je prečiščen, bel do umazano bel prah, ki se proizvaja z mikrobno fermentacijo ter vsebuje omejene ravni D-laktoze, L-fukoze, D-galaktoze in D-glukoze.</p> <p>Vir: gensko spremenjeni sev <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Opredelitev: kemijska formula: C₁₈H₃₂O₁₅ kemijsko ime: β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)[-α-L-fukopiranozil-(1 → 3)]-D-glukopiranoza molekulska masa: 488,44 Da št. CAS 41312-47-4</p> <p>Značilnosti/sestava: 3-fukozillaktoza (% suhe snovi): ≥ 90,0 % (m/m) D-laktoza (% suhe snovi): ≤ 5,0 % (m/m) L-fukoza (% suhe snovi): ≤ 3,0 % (m/m) vsota D-galaktoze/D-glukoze (% suhe snovi): ≤ 3,0 % (m/m) vsota drugih ogljikovih hidratov* (% suhe snovi): ≤ 3,0 % (m/m)</p>

	<p>vlaga: ≤ 5,0 % (m/m) pH (20 °C, 5-odstotna raztopina): 3,0–7,5 ostanki beljakovin: ≤ 0,01 % (m/m) pepel (%): ≤ 0,5</p> <p>Težke kovine/onesnaževala: arzen: ≤ 0,2 mg/kg kadmij: ≤ 0,05 mg/kg svinec: ≤ 0,05 mg/kg živo srebro: ≤ 0,1 mg/kg aflatoksin M1: ≤ 0,025 µg/kg aflatoksin B1: ≤ 0,1 µg/kg ostanki endotoksinov: ≤ 0,3 EU/mg</p> <p>Mikrobiološka merila: skupno število mikroorganizmov na ploščah: ≤ 1 000 CFU/g enterobakterije: odsotnost v 10 g <i>Salmonella</i> sp.: odsotnost v 25 g <i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>: odsotnost v 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: odsotnost v 25 g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 10 CFU/g kvasovke: ≤ 100 CFU/g plesni: ≤ 100 CFU/g CFU: kolonijske enote; EU: enote endotoksinov; *vsota drugih ogljikovih hidratov: izomer 3-fukozillaktoze, izomer difukozillaktoze in oligomeri“.</p>
--	---

UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2030**z dne 19. novembra 2021****o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede N,N-dimetilformamida****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 68(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) N,N-dimetilformamid je srednjepolarno aprotično organsko topilo, ki je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 ⁽²⁾ Evropskega parlamenta in Sveta razvrščeno kot snov, strupena za razmnoževanje iz skupine 1B, akutno strupena iz skupine 4 (pri vdihavanju in izpostavljenosti prek stika s kožo) in kot snov, ki draži oči iz skupine 2. N,N-dimetilformamid je snov, ki se proizvaja v velikih količinah in se uporablja v številnih industrijskih okoljih in poklicnih dejavnostih po Evropi.
- (2) Dne 5. oktobra 2018 je Italija (v nadaljnjem besedilu: vložnik dokumentacije) Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila dokumentacijo ⁽³⁾ v skladu s členom 69(4) Uredbe (ES) št. 1907/2006 (v nadaljnjem besedilu: dokumentacija iz Priloge XV) za sprožitev postopka za določitev omejitev iz členov 69 do 73 navedene uredbe. V dokumentaciji iz Priloge XV je izraženo, da je potrebno ukrepanje na ravni Unije, in se predlaga omejitev industrijske in poklicne uporabe ter dajanja v promet N,N-dimetilformamida kot takega ali v zmeseh.
- (3) V predloženi dokumentaciji ocena nevarnosti N,N-dimetilformamida temelji na več sistemskih učinkih te snovi. Rezultat tega sta bili izpeljana raven brez učinka (v nadaljnjem besedilu: DNEL) pri dolgotrajnem vdihavanju in DNEL pri dolgotrajni izpostavljenosti prek stika s kožo na podlagi podatkov o učinkih na živali v zvezi z zmanjšano telesno težo, kliničnimi kemijskimi spremembami in poškodbami jeter.
- (4) Odbor Agencije za oceno tveganja (v nadaljnjem besedilu: RAC) je 20. septembra 2019 sprejel mnenje ⁽⁴⁾, v katerem je ugotovil, da je predlagana omejitev, kakor jo je prilagodil RAC, v smislu učinkovitosti pri zmanjševanju tveganja, uporabnosti in nadzorljivosti najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavanje ugotovljenih tveganj, ki izhajajo iz izpostavljenosti N,N-dimetilformamidu.
- (5) Ker je bilo v oceni vložnika dokumentacije obravnavanih več scenarijev za snovi, ki vsebujejo N,N-dimetilformamid, v nizkih koncentracijah, je RAC predlagal, da se pojasni ubeseditev področja uporabe, tako da se vključi prisotnost snovi, ne glede na to, ali je N,N-dimetilformamid sestavina, glavna sestavina, nečistoča ali stabilizator.
- (6) Vložnik dokumentacije je predlagal DNEL pri dolgotrajnem vdihavanju 3,2 mg/m³ na podlagi učinkov na jetra pri živalih. Vendar je RAC priporočil DNEL pri dolgotrajnem vdihavanju 6 mg/m³ na podlagi kombinacije podatkov za ljudi in podatkov za živali, ob upoštevanju strupenosti za jetra oziroma strupenosti za razvoj.

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 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) Za DNEL pri dolgotrajni izpostavljenosti prek stika s kožo je RAC priporočil DNEL na podlagi dermalne študije namesto ekstrapolacije z enega načina na drugega iz 28-dnevne oralne študije, kot je predlagal vložnik dokumentacije. Zato je RAC predlagal, da se kot DNEL pri dolgotrajni izpostavljenosti prek stika s kožo uporabi vrednost 1,1 mg/kg/dan.
- (8) Odbor Agencije za socialno-ekonomsko analizo (v nadaljnjem besedilu: SEAC) je 5. decembra 2019 sprejel mnenje⁽⁷⁾, v katerem je navedel, da je predlagana omejitev, kakor jo je prilagodil RAC, ob upoštevanju socialno-ekonomskih koristi in stroškov najprimernejši ukrep na ravni Unije za zmanjšanje tveganja, ki ga *N,N*-dimetilformamid predstavlja za zdravje delavcev. SEAC je v skladu z dokumentacijo iz Priloge XV priporočil 24-mesečni odlog uporabe omejitve za vse sektorje, da se deležnikom zagotovi dovolj časa za celovito izvajanje zahtev glede omejitev.
- (9) V zvezi s predlagano omejitvijo je potekalo posvetovanje s Forumom za izmenjavo informacij o izvrševanju, katerega priporočila so bila upoštevana.
- (10) Agencija je 1. aprila 2020 mnenji Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo predložila Komisiji. V navedenih mnenjih je bilo potrjeno, da tveganje za zdravje delavcev v vseh delovnih okoljih med proizvodnjo in uporabo *N,N*-dimetilformamida ni ustrezno nadzorovano.
- (11) Ob upoštevanju dokumentacije iz Priloge XV ter mnenj RAC in SEAC Komisija meni, da obstaja nesprejemljivo tveganje za delavce, ki izhaja iz izpostavljenosti *N,N*-dimetilformamidu nad specifičnimi vrednostmi DNEL, in da je predlagana omejitev, s katero se določi DNEL za izpostavljenost delavcev *N,N*-dimetilformamidu pri vdihavanju in stiku s kožo, najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavo navedenega tveganja.
- (12) Komisija meni, da je predlagana omejitev, kakor sta jo prilagodila RAC in SEAC, ustrezna iz naslednjih razlogov: skupna stopnja opredelitve tveganja temelji na kvantificiranih vrednostih DNEL v zvezi z *N,N*-dimetilformamidom pri vdihavanju in izpostavljenosti prek stika s kožo; harmonizacijo poročil o kemijski varnosti v registracijski dokumentaciji na podlagi usklajenih vrednosti DNEL je mogoče doseči samo na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006; navedene vrednosti DNEL bodo vključene v ustrezne posebne oddelke varnostnih listov.
- (13) Deležniki bi morali imeti na voljo dovolj časa za uskladitev s predlagano omejitvijo, zlasti pa bi morali imeti nadaljnji uporabniki enako časovno obdobje kot proizvajalci in uvozniki za izvedbo ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganja in operativnih pogojev, da se zagotovi, da je izpostavljenost delavcev *N,N*-dimetilformamidu pod vrednostmi DNEL. Komisija zato v skladu z dokumentacijo iz Priloge XV in mnenjem SEAC meni, da bi bilo treba uporabo omejitve odložiti za 24 mesecev.
- (14) Pričakuje se, da bodo sektorji, ki proizvajajo poliuretanske premaze in membrane ter sintetična vlakna, potrebovali več časa za doseg skladnosti z DNEL za izpostavljenost delavcev *N,N*-dimetilformamidu. Zato so predlagana daljša prehodna obdobja za sektor poliuretanskih premazov in membran, pri katerih je *N,N*-dimetilformamid uporabljen kot topilo pri neposrednem ali prenosnem premazovanju s poliuretanom na tekstilih in papirju ali v proizvodnji poliuretanskih membran (36 mesecev), in za proizvodnjo sintetičnih vlaken, pri kateri je *N,N*-dimetilformamid uporabljen kot topilo pri suhem in mokrem predenju sintetičnih vlaken (48 mesecev).
- (15) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega na podlagi člena 133(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

⁽⁷⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (združena različica končnih mnenj RAC in SEAC)

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

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, 19. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se doda naslednji vnos:

<p>„76. N,N-dimetilformamid Št. CAS 68-12-2 Št. ES 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Se ne daje v promet kot snov kot taka, kot sestavina drugih snovi ali v zmeseh v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,3 %, po 12. decembru 2023, razen če proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki dajo na voljo ustrezna poročila o kemijski varnosti ali varnostne liste, pri čemer sta vrednosti izpeljane ravni brez učinka (DNEL) v zvezi z izpostavljenostjo delavcev 6 mg/m³ pri vdihavanju in 1,1 mg/kg/dan pri stiku s kožo.2. Se ne proizvaja ali uporablja kot snov kot taka, kot sestavina drugih snovi ali v zmeseh v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,3 %, po 12. decembru 2023, razen če proizvajalci in nadaljnji uporabniki sprejmejo ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja in zagotovijo ustrezne operativne pogoje za zagotovitev, da je izpostavljenost delavcev nižja od vrednosti DNEL iz odstavka 1.3. Z odstopanjem od odstavkov 1 in 2 se obveznosti iz navedenih odstavkov uporabljajo od 12. decembra 2024 v zvezi z dajanjem na trg za uporabo ali v zvezi z uporabo kot topila pri neposrednem ali prenosnem premazovanju s poliuretanom na tekstilih in papirju ali v proizvodnji poliuretanskih membran in od 12. decembra 2025 v zvezi z dajanjem na trg za uporabo ali v zvezi z uporabo kot topila pri suhem in mokrem predenju sintetičnih vlaken.“
--	---

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2031**z dne 19. novembra 2021****o spremembi prilog V in XIV k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/404 glede vnosov za Združeno kraljestvo na seznamih tretjih držav, iz katerih je dovoljen vstop pošiljk perutnine, zarodnega materiala perutnine ter svežega mesa perutnine in pernate divjadi v Unijo****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) ⁽¹⁾ ter zlasti člena 230(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2016/429 zahteva, da morajo pošiljke živali, zarodnega materiala in proizvodov živalskega izvora prihajati iz tretje države ali z ozemlja ali z njenega oz. njegovega območja ali iz njenega oz. njegovega kompartmenta s seznama v skladu s členom 230(1) navedene uredbe, da lahko vstopajo v Unijo.
- (2) V Delegirani uredbi Komisije (EU) 2020/692 ⁽²⁾ so določene zahteve za zdravstveno varstvo živali, ki jih pošiljke določenih vrst in kategorij živali, zarodnega materiala in proizvodov živalskega izvora iz tretjih držav ali z ozemelj ali z njihovih območij ali, v primeru živali iz akvakulture, iz njihovih kompartmentov morajo izpolnjevati za vstop v Unijo.
- (3) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/404 ⁽³⁾ določa sezname tretjih držav ali ozemelj ali njihovih območij ali kompartmentov, iz katerih je dovoljen vstop vrst in kategorij živali, zarodnega materiala in proizvodov živalskega izvora, ki spadajo na področje uporabe Delegirane uredbe (EU) 2020/692, v Unijo.
- (4) Natančneje, prilogi V in XIV k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/404 določata sezname tretjih držav ali ozemelj ali njihovih območij, s katerih je dovoljen vstop pošiljk perutnine, zarodnega materiala perutnine ter svežega mesa perutnine in pernate divjadi v Unijo.
- (5) Združeno kraljestvo je 12. novembra 2021 obvestilo Komisijo o izbruhu visokopatogene aviarnе influence pri perutnini. Izbruh se nahaja v bližini mesta Frinton-on-Sea v občini Tendring v grofiji Essex v Angliji in je bil 12. novembra 2021 potrjen z laboratorijsko analizo (RT-PCR).
- (6) Združeno kraljestvo je 14. novembra 2021 obvestilo Komisijo o izbruhih visokopatogene aviarnе influence pri perutnini. Izbruhi se nahajajo v bližini vasi Leeming Bar v občini Hambleton v grofiji North Yorkshire v Angliji in v bližini vasi Salwick v občini Fylde v grofiji Lancashire v Angliji ter so bili 14. novembra 2021 potrjeni z laboratorijsko analizo (RT-PCR).

⁽¹⁾ UL L 84, 31.3.2016, str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/692 z dne 30. januarja 2020 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za vstop pošiljk nekaterih živali, zarodnega materiala in proizvodov živalskega izvora v Unijo ter za njihove premike in ravnanje z njimi po vstopu (UL L 174, 3.6.2020, str. 379).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/404 z dne 24. marca 2021 o določitvi seznamov tretjih držav, njihovih ozemelj ali območij, s katerih je dovoljen vstop živali, zarodnega materiala in proizvodov živalskega izvora v Unijo v skladu z Uredbo (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 114, 31.3.2021, str. 1).

- (7) Veterinarski organi Združenega kraljestva so okrog prizadetih obratov vzpostavili 10-kilometrsko območje pod nadzorom in izvedli politiko pokončanja za nadzor prisotnosti visokopatogene aviarnе influence in omejitev širjenja navedene bolezni.
- (8) Združeno kraljestvo je Komisiji predložilo informacije o epidemioloških razmerah na svojem ozemlju in o ukrepih, ki jih je sprejelo za preprečitev nadaljnega širjenja visokopatogene aviarnе influence. Komisija je ocenila navedene informacije. Na podlagi navedene ocene vstop pošilk perutnine, zarodnega materiala perutnine ter svežega mesa perutnine in pernate divjadi z območij z omejitvami, ki so jih vzpostavili veterinarski organi Združenega kraljestva zaradi nedavnih izbruhov visokopatogene aviarnе influence, v Unijo ne bi smel biti več dovoljen.
- (9) Prilogi V in XIV k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/404 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ob upoštevanju trenutnih epidemioloških razmer v zvezi z visokopatogeno aviarno influenco v Združenem kraljestvu bi morale spremembe Izvedbene uredbe (EU) 2021/404, uvedene s to uredbo, začeti veljati čim prej.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Prilogi V in XIV k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/404 se spremenita v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

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

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

V Bruslju, 19. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga V in XIV k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/404 se spremenita:

(1) Priloga V se spremeni:

(a) v delu 1 se pri vnosu za Združeno kraljestvo za vrstico za območje GB-2.19 vstavijo naslednje vrstice za območja GB-2.20, GB-2.21 in GB-2.22:

„GB Združeno kralje- stvo	GB-2.20	matična perutnina, razen tekačev, in proizvodna perutnina, razen tekačev	BPP	N, P1		12.11.2021	
		matični tekači in proizvodni tekači	BPR	N, P1		12.11.2021	
		perutnina, namenjena za zakol, razen tekačev	SP	N, P1		12.11.2021	
		tekači, namenjeni za zakol	SR	N, P1		12.11.2021	
		enodnevni piščanci, razen enodnevnih piščancev tekačev	DOC	N, P1		12.11.2021	
		enodnevni piščanci tekačev	DOR	N, P1		12.11.2021	
		manj kot 20 glav perutnine, razen tekačev	POU-LT20	N, P1		12.11.2021	
		valilna jajca perutnine, razen valilnih jajc tekačev	HEP	N, P1		12.11.2021	
		valilna jajca tekačev	HER	N, P1		12.11.2021	
	manj kot 20 glav perutnine, razen tekačev	HE-LT20	N, P1		12.11.2021		
	GB-2.21	matična perutnina, razen tekačev, in proizvodna perutnina, razen tekačev	BPP	N, P1		14.11.2021	
		matični tekači in proizvodni tekači	BPR	N, P1		14.11.2021	
		perutnina, namenjena za zakol, razen tekačev	SP	N, P1		14.11.2021	
		tekači, namenjeni za zakol	SR	N, P1		14.11.2021	
		enodnevni piščanci, razen enodnevnih piščancev tekačev	DOC	N, P1		14.11.2021	
		enodnevni piščanci tekačev	DOR	N, P1		14.11.2021	
		manj kot 20 glav perutnine, razen tekačev	POU-LT20	N, P1		14.11.2021	
		valilna jajca perutnine, razen valilnih jajc tekačev	HEP	N, P1		14.11.2021	
		valilna jajca tekačev	HER	N, P1		14.11.2021	
manj kot 20 glav perutnine, razen tekačev	HE-LT20	N, P1		14.11.2021			

GB-2.22	matična perutnina, razen tekačev, in proizvodna perutnina, razen tekačev	BPP	N, P1		14.11.2021	
	matični tekači in proizvodni tekači	BPR	N, P1		14.11.2021	
	perutnina, namenjena za zakol, razen tekačev	SP	N, P1		14.11.2021	
	tekači, namenjeni za zakol	SR	N, P1		14.11.2021	
	enodnevni piščanci, razen enodnevnih piščancev tekačev	DOC	N, P1		14.11.2021	
	enodnevni piščanci tekačev	DOR	N, P1		14.11.2021	
	manj kot 20 glav perutnine, razen tekačev	POU-LT20	N, P1		14.11.2021	
	valilna jajca perutnine, razen valilnih jajc tekačev	HEP	N, P1		14.11.2021	
	valilna jajca tekačev	HER	N, P1		14.11.2021	
	manj kot 20 glav perutnine, razen tekačev	HE-LT20	N, P1		14.11.2021“	

(b) v delu 2 se pri vnosu za Združeno kraljestvo za opisom območja GB-2.19 vstavijo naslednji opisi območij GB-2.20, GB-2.21 in GB-2.22:

„Združeno kraljestvo	GB-2.20	blizu Frinton-on-Sea, Tendring, Essex, Anglija: območje v krogu s polmerom 10 km s središčem na decimalnih koordinatah koordinatnega sistema WGS 84: N51.84 in W1.22
	GB-2.21	blizu Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire, Anglija: območje v krogu s polmerom 10 km s središčem na decimalnih koordinatah koordinatnega sistema WGS 84: N54.30 in W1.50
	GB-2.22	blizu Salwick, Fylde, Lancashire, Anglija: območje v krogu s polmerom 10 km s središčem na decimalnih koordinatah koordinatnega sistema WGS 84: N53.79 in W2.80“

(2) v Prilogi XIV se v delu 1 pri vnosu za Združeno kraljestvo za vrstico za območje GB-2.19 vstavijo naslednje vrstice za območja GB-2.20, GB-2.21 in GB-2.22:

„GB Združeno kraljestvo	GB-2.20	sveže meso perutnine, razen svežega mesa tekačev	POU	N, P1		12.11.2021	
		sveže meso tekačev	RAT	N, P1		12.11.2021	
		sveže meso pernate divjadi	GBM	N, P1		12.11.2021	

	GB-2.21	sveže meso perutnine, razen svežega mesa tekačev	POU	N, P1		14.11.2021	
		sveže meso tekačev	RAT	N, P1		14.11.2021	
		sveže meso pernate divjadi	GBM	N, P1		14.11.2021	
	GB-2.22	sveže meso perutnine, razen svežega mesa tekačev	POU	N, P1		14.11.2021	
		sveže meso tekačev	RAT	N, P1		14.11.2021	
		sveže meso pernate divjadi	GBM	N, P1		14.11.2021“	

SKLEPI

SKLEP SVETA (SZVP) 2021/2032

z dne 19. novembra 2021

o ukrepu pomoči v okviru Evropskega mirovnega instrumenta v podporo vojaškim enotam, ki jih usposablja misija EU za usposabljanje v Mozambiku

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in zlasti členov 28(1) in 41(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s Sklepom Sveta (SZVP) 2021/509 ⁽¹⁾ je bil vzpostavljen Evropski mirovni instrument (v nadaljnjem besedilu: Instrument), s katerim države članice v okviru skupne zunanje in varnostne politike financirajo ukrepe Unije za ohranjanje miru, preprečevanje konfliktov in krepitev mednarodne varnosti v skladu s členom 21(2), točka (c), Pogodbe. V skladu s členom 1(2), točka (b)(i), Sklepa (SZVP) 2021/509 se lahko Instrument uporablja za financiranje ukrepov za krepitev zmogljivosti tretjih držav ter regionalnih in mednarodnih organizacij na vojaškem in obrambnem področju.
- (2) Sedanja kriza v mozambiški severni provinci Cabo Delgado ima več razsežnosti in obstaja velika nevarnost, da se bo razširila v druge province v državi in v sosednje države. Mozambiška vlada je pozdravila napotitev vojaške misije Evropske unije za usposabljanje brez izvršilnih pooblastil kot del celostnega pristopa EU k reševanju krize v Cabu Delgadu.
- (3) Svet je 12. julija 2021 sprejel Sklep (SZVP) 2021/1143 ⁽²⁾ o vzpostavitvi misije Evropske unije za vojaško usposabljanje v Mozambiku (EUTM Mozambique). Strateški cilj misije EUTM Mozambique je podpreti krepitev zmogljivosti enot oboroženih sil Mozambika, izbranih za sestavo prihodnjih sil za hitro posredovanje, da bi te enote lahko razvile potrebne trajnostne zmogljivosti za ponovno vzpostavitev varnosti in zaščite v Cabu Delgadu.
- (4) Svet je 30. julija 2021 odobril dokument o konceptu za ukrep pomoči v okviru Instrumenta, s katerim bi zagotovili podporo vojaškim enotam, ki se usposabljujejo v okviru misije EUTM Mozambique, vključno z nujnim ukrepom za zagotovitev najnujnejše opreme in blaga, potrebnih za ustrezno usposabljanje dveh mozambiških čet, ki naj bi se prvi usposabljali v okviru misije EUTM Mozambik.
- (5) Ministrica za zunanje zadeve Republike Mozambik je v svojem dopisu z dne 27. avgusta 2021, naslovljenem na visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko (v nadaljnjem besedilu: visoki predstavnik), Unijo pozvala, naj zagotovi opremo, ki ni zasnovana za uporabo smrtonosne sile, in blago vsem mozambiškim četam, ki se bodo usposabljale v okviru EUTM Mozambik.

⁽¹⁾ Sklep Sveta (SZVP) 2021/509 z dne 22. marca 2021 o vzpostavitvi Evropskega mirovnega instrumenta in razveljavitvi Sklepa (SZVP) 2015/528 (UL L 102, 24.3.2021, str. 14).

⁽²⁾ Sklep Sveta (SZVP) 2021/1143 z dne 12. julija 2021 o misiji Evropske unije za vojaško usposabljanje v Mozambiku (EUTM Mozambique) (UL L 247, 13.7.2021, str. 93).

- (6) Ti ukrepi pomoči se bodo izvajali ob upoštevanju načel in zahtev iz Sklepa (SZVP) 2021/509 ter zlasti skladno s Skupnim stališčem Sveta 2008/944/SZVP^(?) in v skladu s pravili za izvrševanje prihodkov in odhodkov, ki se financirajo v okviru Instrumenta.
- (7) Svet ponovno potrjuje svojo odločenost, da bo varoval, spodbujal in uresničeval človekove pravice, temeljne svoboščine in demokratična načela ter krepil pravno državo in dobro upravljanje v skladu z Ustanovno listino Združenih narodov, Splošno deklaracijo človekovih pravic in mednarodnim pravom, zlasti mednarodnim pravom o človekovih pravicah in mednarodnim humanitarnim pravom –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Vzpostavitev, cilji, področje uporabe in trajanje

1. Vzpostavi se ukrep pomoči v korist Republike Mozambik (v nadaljnjem besedilu: upravičenka), ki se financira v okviru Evropskega mirovnega instrumenta (v nadaljnjem besedilu: ukrep pomoči).
2. Cilj ukrepa pomoči je podpreti krepitev zmogljivosti in razmestitev enot mozambiških oboroženih sil, ki se bodo usposabljevale v okviru misije EUTM Mozambik, da se tem enotam omogoči, da razvijejo potrebne trajnostne zmogljivosti za ponovno vzpostavitev varnosti in zaščite v mozambiški severni provinci Cabo Delgado, s čimer se omogoči prisotnost odgovornih organov kazenskega pregona, ki so podvrženi pravni državi, da bi se zaščitilo civilno prebivalstvo, pa tudi za vrnitev odgovornih državnih struktur, ki opravljajo svoje storitve v Cabu Delgadu.
3. Za doseg cilja iz odstavka 2 se z ukrepom pomoči financira dobava naslednje oprem, ki ni zasnovana za uporabo smrtonosne sile, in blaga za mozambiške enote iz navedenega odstavka:
 - (a) individualna oprema za vojake;
 - (b) skupna oprema na ravni čete;
 - (c) kopenska in amfibijska prevozna sredstva;
 - (d) tehnične naprave in
 - (e) terenska bolnišnica.
4. Ukrep pomoči traja 30 mesecev od datuma sklenitve pogodbe med upraviteljem za ukrepe pomoči, ki deluje kot odredbodajalec, in subjektom iz člena 4(2) v skladu s členom 32(2), točka (a), Sklepa (SZVP) 2021/509.

Člen 2

Finančna ureditev

1. Referenčni finančni znesek za kritje odhodkov, povezanih z ukrepom pomoči, znaša 40 000 000 EUR.

^(?) Skupno stališče Sveta 2008/944/SZVP z dne 8. decembra 2008 ki opredeljuje skupna pravila glede nadzora izvoza vojaške tehnologije in opreme (UL L 335, 13.12.2008, str. 99).

2. Vsi odhodki se upravljajo v skladu s Sklepom (SZVP) 2021/509 in pravili za izvrševanje prihodkov in odhodkov, ki se financirajo v okviru Instrumenta.

Člen 3

Dogovori z upravičenko

1. Visoki predstavnik z upravičenko sklene potrebne dogovore za zagotovitev, da ta spoštuje zahteve in pogoje, določene s tem sklepom, kar je pogoj za zagotavljanje podpore v okviru ukrepa pomoči, pa tudi z nujnim ukrepom, ki ga je Svet odobril 30. julija 2021.

2. Dogovori iz odstavka 1 vključujejo določbe, ki upravičenko zavezujejo, da zagotovi:

- (a) skladnost enot mozambiških oboroženih sil, ki se usposablja v okviru misije EUTM Mozambique, z ustreznim mednarodnim pravom, zlasti mednarodnim pravom o človekovih pravicah in mednarodnim humanitarnim pravom;
- (b) pravilno in učinkovito rabo vseh sredstev, dodeljenih v okviru ukrepa pomoči, za namene, za katere so bila zagotovljena;
- (c) zadostno vzdrževanje vseh sredstev, zagotovljenih v okviru ukrepa pomoči, da se zagotovi njihova uporabnost in operativna razpoložljivost v njihovem življenjskem ciklu;
- (d) da vsa sredstva, zagotovljena v okviru ukrepa pomoči, ob koncu svojega življenjskega cikla ne bodo izgubljena ali brez privolitve Odbora Instrumenta, ustanovljenega na podlagi Sklepa (SZVP) 2021/509, prenesena osebam ali subjektom, ki niso opredeljeni v navedenih dogovorih.

3. Dogovori iz odstavka 1 vključujejo določbe o začasni ustavitvi in prenehanju podpore v okviru ukrepa pomoči, če se ugotovi, da upravičenka krši obveznosti iz odstavka 2.

Člen 4

Izvajanje

1. Visoki predstavnik je odgovoren za zagotavljanje, da se ta sklep izvaja v skladu s Sklepom (SZVP) 2021/509 in pravili za izvrševanje prihodkov in odhodkov, ki se financirajo v okviru Instrumenta, ter skladno z integriranim metodološkim okvirom za ocenjevanje in opredelitev potrebnih ukrepov in kontrol za ukrepe pomoči v okviru Instrumenta.

2. Dejavnosti iz člena 1(3) izvaja Ministrstvo za obrambo Portugalske republike.

Člen 5

Spremljanje, kontrola in ocenjevanje

1. Visoki predstavnik zagotovi, da se spremlja, ali upravičenka spoštuje obveznosti, določene v skladu s členom 3. To spremljanje omogoča seznanjenost s kontekstom in tveganjem kršitev obveznosti, določenih v skladu s členom 3, ter prispeva k preprečevanju takih kršitev, vključno s kršitvami mednarodnega prava o človekovih pravicah in mednarodnega humanitarnega prava ter dejanji spolnega nasilja in nasilja na podlagi spola s strani enot mozambiških oboroženih sil, ki prejemajo podporo v okviru ukrepa pomoči.

2. Kontrola opreme in blaga po odpremi se organizira na naslednji način:
 - (a) preverjanje dostave, pri čemer sile končnega uporabnika po prenosu lastništva podpišejo potrdila o dostavi;
 - (b) poročanje o inventarju, pri čemer upravičenka vsako leto poroča o inventarju določenih sredstev; poročanje se nadaljuje, dokler Politični in varnostni odbor (PVO) ne presodi, da ni več potrebno;
 - (c) kontrola na kraju samem, pri čemer upravičenka na zahtevo visokega predstavnika omogoči, da se izvede kontrola na kraju samem.
3. Visoki predstavnik opravi oceno, v obliki prve ocene ukrepa pomoči, šest mesecev po napotitvi prvih dveh čet, usposobljenih v okviru misije EUTM Mozambik, v regijo Cabo Delgado. To bo vključevalo obiske na kraju samem, da se preverita oprema in blago, ki sta bila dobavljena v okviru ukrepa pomoči, ali kakršne koli druge učinkovite oblike neodvisno posredovanih informacij. Končna ocena se opravi po dokončni dobavi opreme v okviru ukrepa pomoči.

Člen 6

Poročanje

V obdobju izvajanja visoki predstavnik PVO predloži šestmesečna poročila o izvajanju ukrepa pomoči v skladu s členom 63 Sklepa (SZVP) 2021/509. Upravitelj za ukrepe pomoči redno obvešča Odbor Instrumenta, ustanovljen s Sklepom (SZVP) 2021/509, o izvrševanju prihodkov in odhodkov v skladu s členom 38 navedenega sklepa, tudi z obveščanjem o udeleženi dobaviteljih in podizvajalcih.

Člen 7

Začasna ustavitev in prenehanje

PVO lahko v skladu s členom 64 Sklepa (SZVP) 2021/509 odloči, da se v celoti ali delno začasno ustavi izvajanje ukrepa pomoči.

PVO lahko tudi priporoči, da Svet odloči, da ukrep pomoči preneha.

Člen 8

Začetek veljavnosti

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 19. novembra 2021

Za Svet
predsednik
J. BORRELL FONTELLES

SKLEP SVETA (SZVP) 2021/2033**z dne 19. novembra 2021****o spremembi Sklepa (SZVP) 2019/97 v podporo Konvenciji o biološkem in toksičnem orožju (BTWC) v okviru strategije EU proti širjenju orožja za množično uničevanje**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji ter zlasti členov 28(1) in 31(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 21. januarja 2019 sprejel Sklep (SZVP) 2019/97 ⁽¹⁾, ki določa, da se projekti iz člena 1 navedenega sklepa izvajajo v obdobju 36 mesecev od sklenitve sporazuma o financiranju iz člena 3(3) navedenega sklepa.
- (2) Obdobje izvajanja sporazuma o financiranju se konča 4. februarja 2022.
- (3) Urad Združenih narodov za razorožitev (UNODA), ki je odgovoren za tehnično izvajanje projektov iz člena 1 Sklepa (SZVP) 2019/97, je 8. julija 2021 zaprosil za 12-mesečno podaljšanje obdobja izvajanja navedenega sklepa brez stroškov. To podaljšanje UNODA omogoča izvajanje več projektov iz člena 1 Sklepa (SZVP) 2019/97, katerih izvajanje je bilo odloženo zaradi pandemije COVID-19.
- (4) Podaljšanje obdobja izvajanja projektov iz člena 1 Sklepa (SZVP) 2019/97 do 4. februarja 2023 nima posledic za finančna sredstva.
- (5) Sklep (SZVP) 2019/97 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Člen 5(2) Sklepa (SZVP) 2019/97 se nadomesti z naslednjim:

„2. Ta sklep preneha veljati 4. februarja 2023.“

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 19. novembra 2021

Za Svet
predsednik
J. BORRELL FONTELLES

⁽¹⁾ Sklep Sveta (SZVP) 2019/97 z dne 21. januarja 2019 v podporo Konvenciji o biološkem in toksičnem orožju v okviru strategije EU proti širjenju orožja za množično uničevanje (UL L 19, 22.1.2019, str. 11).

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)

ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL