

Uradni list

Evropske unije

L 418



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 64

24. november 2021

Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

MEDNARODNI SPORAZUMI

- ★ Sklep Sveta (EU) 2021/2043 z dne 18. novembra 2021 o sklenitvi, v imenu Unije, Sporazuma o partnerstvu o trajnostnem ribištvu med Evropsko unijo na eni strani ter vlado Grenlandije in vlado Danske na drugi strani ter Protokola o izvajanju k navedenemu sporazumu 1

UREDBE

- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2044 z dne 17. novembra 2021 o odobritvi spremembe specifikacije za ime, vpisano v registru zaščitenih označb porekla in zaščitenih geografskih označb, ki ni manjša („Nostrano Valtrompia“ (ZOP)) 4
- ★ Uredba Komisije (EU) 2021/2045 z dne 23. novembra 2021 o spremembi Priloge XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ⁽¹⁾ 6
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2046 z dne 23. novembra 2021 o odobritvi zaščite za geografsko označbo („Kampot Pepper“), registrirano v mednarodnem registru označb porekla in geografskih označb Ženevskega akta, v Uniji 11
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2047 z dne 23. novembra 2021 o dovoljenju za amprolov hidroklorid (COXAM) kot krmni dodatek za pitovne piščance in piščance za nesnice (imetnik dovoljenja: HuvePharma NV) ⁽¹⁾ 13

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

II

(Nezakonodajni akti)

MEDNARODNI SPORAZUMI

SKLEP SVETA (EU) 2021/2043

z dne 18. novembra 2021

o sklenitvi, v imenu Unije, Sporazuma o partnerstvu o trajnostnem ribištvu med Evropsko unijo na eni strani ter vlado Grenlandije in vlado Danske na drugi strani ter Protokola o izvajanju k navedenemu sporazumu

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 43 Pogodbe v povezavi s točko (a)(v) drugega pododstavka člena 218(6) in členom 218(7) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju odobritve Evropskega parlamenta ⁽¹⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 9. decembra 2019 pooblastil Komisijo, da začne pogajanja z vlado Grenlandije in vlado Danske za sklenitev novega sporazuma o partnerstvu o trajnostnem ribištvu ter novega protokola o izvajanju k navedenemu sporazumu.
- (2) Pogajanja so se uspešno zaključila s parafriranjem Sporazuma o partnerstvu o trajnostnem ribištvu med Evropsko unijo na eni strani ter vlado Grenlandije in vlado Danske na drugi strani (v nadaljnjem besedilu: Sporazum o partnerstvu) ter Protokola o izvajanju Sporazuma o partnerstvu o trajnostnem ribištvu med Evropsko unijo na eni strani ter vlado Grenlandije in vlado Danske na drugi strani (v nadaljnjem besedilu: Protokol) dne 11. januarja 2021.
- (3) Sporazum o partnerstvu razveljavlja Sporazum o partnerstvu v ribiškem sektorju med Evropsko skupnostjo na eni strani ter vlado Danske in lokalno vlado Grenlandije na drugi strani ⁽²⁾, ki je začel veljati 28. junija 2007.
- (4) V skladu s Sklepom Sveta (EU) 2021/793 ⁽³⁾ sta bila Sporazum o partnerstvu in Protokol podpisana 22. aprila 2021.
- (5) Sporazum o partnerstvu in Protokol se začasno uporabljata od datuma podpisa.
- (6) Sporazum o partnerstvu in Protokol bi bilo treba odobriti.

⁽¹⁾ Odobritev z dne 5. oktobra 2021 (še ni objavljena v Uradnem listu).

⁽²⁾ UL L 172, 30.6.2007, str. 4.

⁽³⁾ Sklep Sveta (EU) 2021/793 z dne 26. marca 2021 o podpisu, v imenu Evropske unije, in o začasni uporabi Sporazuma o partnerstvu o trajnostnem ribištvu med Evropsko unijo na eni strani ter vlado Grenlandije in vlado Danske na drugi strani ter Protokola o izvajanju k navedenemu sporazumu (UL L 175, 18.5.2021, str. 1).

- (7) Člen 12 Sporazuma o partnerstvu ustanavlja skupni odbor, pristojen za spremljanje njegovega izvajanja. Poleg tega lahko skupni odbor na podlagi navedenega člena ter členov 4 in 7 Protokola sprejme določene spremembe Protokola. Da bi olajšali odobritev takšnih sprememb, bi bilo treba pod določenimi vsebinskimi in postopkovnimi pogoji Komisijo pooblastiti, da jih v imenu Unije odobri po poenostavljenem postopku.
- (8) Stališče Unije o predlaganih spremembah Protokola bi moral oblikovati Svet. Predlagane spremembe bi bilo treba odobriti, razen če jim v skladu s členom 16(4) Pogodbe o Evropski uniji ne nasprotuje manjšina držav članic, ki lahko prepreči sprejetje odločitve –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Sporazum o partnerstvu o trajnostnem ribištvu med Evropsko unijo na eni strani ter vlado Grenlandije in vlado Danske na drugi strani (v nadaljnjem besedilu: Sporazum o partnerstvu) in Protokol o izvajanju Sporazuma o partnerstvu o trajnostnem ribištvu med Evropsko unijo na eni strani ter vlado Grenlandije in vlado Danske na drugi strani (v nadaljnjem besedilu: Protokol) se odobrita v imenu Unije ⁽⁴⁾.

Člen 2

Predsednik Sveta v imenu Unije pošlje uradno obvestilo iz člena 20 Sporazuma o partnerstvu in uradno obvestilo iz člena 14 Protokola.

Člen 3

V skladu s postopkom in pogoji iz Priloge k temu sklepu je Komisija pooblaščenca, da v imenu Unije odobri spremembe Protokola, ki jih sprejme skupni odbor, ustanovljen s členom 12 Sporazuma o partnerstvu.

Člen 4

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 18. novembra 2021

Za Svet
predsednik
Z. ČERNAČ

⁽⁴⁾ Besedili Sporazuma o partnerstvu in Protokola sta objavljeni v UL L 175 z dne 18. maja 2021.

PRILOGA

POSTOPEK IN POGOJI ZA ODOBRITEV SPREMEMB PROTOKOLA, KI JIH SPREJME SKUPNI ODBOR

Kadar Skupni odbor prejme zahtevek za sprejetje sprememb Protokola v skladu s členom 12 Sporazuma o partnerstvu ter členoma 4 in 7 Protokola, je Komisija pooblaščen, da v imenu Unije odobri predlagane spremembe v skladu z naslednjimi pogoji:

- (1) Komisija zagotovi, da (je) odobritev v imenu Unije:
 - (a) v skladu s cilji skupne ribiške politike;
 - (b) združljiva z ustreznimi pravili, sprejetimi v okviru regionalnih organizacij za upravljanje ribištva, ter upošteva skupno upravljanje obalnih držav in
 - (c) upošteva statistične in biološke informacije ter druge najnovejše ustrezne informacije, posredovane Komisiji.
- (2) Preden Komisija v imenu Unije odobri predlagane spremembe, jih dovolj zgodaj pred zadevnim sestankom Skupnega odbora predloži Svetu.
- (3) Svet oceni skladnost predlaganih sprememb z merili iz točke 1.
- (4) Komisija predlagane spremembe odobri v imenu Unije, razen če jim ne nasprotuje določeno število držav članic, ki ustreza manjšini v Svetu, ki lahko prepreči sprejetje odločitve, v skladu s členom 16(4) Pogodbe o Evropski uniji. Če predlaganim spremembam nasprotuje število predstavnikov držav članic, ki predstavljajo manjšino, ki lahko prepreči sprejetje odločitve, jih Komisija zavrne v imenu Unije.
- (5) Če je na poznejših sestankih skupnega odbora, tudi med sestankom na kraju samem, nemogoče doseči dogovor, se zadeva znova predloži Svetu v skladu s postopkom iz točk 2 do 4, da bi se v stališču Unije upoštevali novi elementi.
- (6) Komisija je pozvana, naj v ustreznem roku sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev nadaljnjega ukrepanja v zvezi s sklepom Skupnega odbora, po potrebi pa tudi objavi zadevni sklep v *Uradnem listu Evropske unije* in predloži kakršne koli predloge, potrebne za izvajanje navedenega sklepa.

V zvezi z drugimi zadevami, ki se ne nanašajo na spremembe Protokola v skladu s členom 12 Sporazuma o partnerstvu ter členoma 4 in 7 Protokola, se stališče, ki ga sprejme Unija v okviru Skupnega odbora, določi v skladu s Pogodbama in uveljavljenimi delovnimi praksami.

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2044

z dne 17. novembra 2021

o odobritvi spremembe specifikacije za ime, vpisano v registru zaščitenih označb porekla in zaščitenih geografskih označb, ki ni manjša („Nostrano Valtrompia“ (ZOP))

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 preučila zahtevek Italije za odobritev spremembe specifikacije za zaščiteni označbo porekla „Nostrano Valtrompia“, registrirano v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 629/2012 ⁽²⁾.
- (2) Ker zadevna sprememba ni manjša v smislu člena 53(2) Uredbe (EU) št. 1151/2012, je Komisija v skladu s členom 50(2), točka (a), navedene uredbe zahtevek za spremembo objavila v *Uradnem listu Evropske unije* ⁽³⁾.
- (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 „Nostrano Valtrompia“ (ZOP), 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⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 629/2012 z dne 6. julija 2012 o vpisu imena v register zaščitenih označb porekla in zaščitenih geografskih označb (Nostrano Valtrompia (ZOP)) (UL L 182, 13.7.2012, str. 12).

⁽³⁾ UL C 313, 5.8.2021, str. 18.

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

V Bruslju, 17. novembra 2021

Za Komisijo
v imenu predsednice
Janusz WOJCIECHOWSKI
član Komisije

UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2045

z dne 23. novembra 2021

o spremembi Priloge XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

(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 členov 58 in 131 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Snovi bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP), benzilbutil ftalat (BBP), dibutil ftalat (DBP) in diizobutil ftalat (DIBP) so navedene v vnosih 4 do 7 Priloge XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006, ker izpolnjujejo kriterije iz člena 57(c) navedene uredbe. V skladu s členom 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 je bilo naknadno ugotovljeno, da DEHP izpolnjuje kriterije iz člena 57(f) navedene uredbe, in sicer da ima lastnosti endokrinih motilcev, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih učinkih na okolje ⁽²⁾. Za vse štiri snovi je bilo v skladu s členom 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 nadalje ugotovljeno, da izpolnjujejo kriterije iz člena 57(f) navedene uredbe, in sicer da imajo lastnosti endokrinih motilcev, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih učinkih na zdravje ljudi ⁽³⁾. V skladu s členom 58(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006 je Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) 10. julija 2019 priporočila ⁽⁴⁾, da se za vsako od navedenih snovi navedejo podatki iz člena 58(1) navedene uredbe.
- (2) Vključitev intrinzičnih lastnosti v zvezi z nevarnostmi za okolje v vnos za DEHP v Prilogi XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 pomeni, da za uporabe navedene snovi v medicinskih pripomočkih, ki spadajo na področje uporabe Direktive Sveta 90/385/EGS ⁽⁵⁾, Direktive Sveta 93/42/EGS ⁽⁶⁾ ali Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾, velja zahteva za avtorizacijo, saj drugi pododstavek člena 60(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006 določa, da Komisija ne upošteva tveganj za zdravje ljudi, ki izhajajo samo iz teh uporab. Kar zadeva uporabe navedene snovi v materialih, namenjenih za stik z živili, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾, vključitev intrinzičnih lastnosti v zvezi z nevarnostmi za okolje pomeni, da za navedene uporabe velja zahteva za avtorizacijo, saj se člen 56(5) Uredbe (ES) št. 1907/2006 zanje ne uporablja več.

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ Sklep izvršnega direktorja ECHA z dne 12. decembra 2014, *Inclusion of Substances of Very High Concern in the Candidate List for eventual inclusion in Annex XIV* (Vključitev snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na seznam kandidatnih snovi za morebitno vključitev v Prilogo XIV), (ED/108/2014) <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>

⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/1210 z dne 4. julija 2017 o identifikaciji bis(2-etilheksil) ftalata (DEHP), dibutil ftalata (DBP), benzilbutil ftalata (BBP) in diizobutil ftalata (DIBP) kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 173, 6.7.2017, str. 35).

⁽⁴⁾ Priporočilo Evropske agencije za kemikalije z dne 10. julija 2019 za spremembo vnosov za DEHP, BBP, DBP in DIBP v Prilogi XIV k uredbi REACH (seznam snovi, ki so predmet avtorizacije), https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d.

⁽⁵⁾ Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17).

⁽⁶⁾ Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

⁽⁷⁾ Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

⁽⁸⁾ Uredba (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta 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 (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

- (3) Pri vnosih za DEHP, BBP, DBP in DIBP z vključitvijo intrinzičnih lastnosti iz člena 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 mejna koncentracija, ki se uporablja za prisotnost navedenih snovi v zmesih za namene izvzetja iz člena 56(6) navedene uredbe, postane 0,1 masnega % (m/m).
- (4) Člen 58(1)(e) v povezavi s členom 58(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006 določa možnost izvzetja uporab ali skupin uporab, kadar posebna zakonodaja Unije določa minimalne zahteve v zvezi z varovanjem zdravja ljudi ali okolja za zagotovitev primerne nadzora tveganj. V skladu s trenutno razpoložljivimi informacijami ni primerno določiti izvzetij na podlagi navedenih določb.
- (5) V skladu z Uredbo Komisije (EU) št. 143/2011 ⁽⁹⁾ je iz zahteve za avtorizacijo izvzeta uporaba DEHP, BBP in DBP v stični ovojnini zdravil, ki jih zajemajo Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁰⁾, Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹¹⁾ in/ali Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹²⁾. Sodišče je v sodbi z dne 13. julija 2017 v zadevi C-651/15 P, VECCO in drugi/Komisija ⁽¹³⁾, pojasnilo nekatere vidike člena 58(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006 za odobritev izvzetja iz zahteve za avtorizacijo. Komisija je ponovno ocenila izvzetje iz Priloge XIV k navedeni uredbi in ugotovila, da ne izpolnjuje pogojev iz člena 58(2). Glede na navedeno sodbo Uredba (ES) št. 726/2004 ter direktivi 2001/82/ES in 2001/83/ES zlasti ne predstavljajo obstoječe posebne zakonodaje Unije, ki določa minimalne zahteve v zvezi z varovanjem zdravja ljudi ali okolja za uporabo DEHP, BBP in DBP v stični ovojnini zdravil v smislu člena 58(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006, saj ne vsebujejo posebnih določb za te snovi, ki nalagajo take zahteve. Poleg tega Uredba (ES) št. 726/2004 ter direktivi 2001/82/ES in 2001/83/ES določajo le zahteve v zvezi z varovanjem zdravja ljudi, medtem ko so bile, kar zadeva DEHP, v vnos za navedeno snov v Prilogi XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 vključene intrinzične lastnosti v zvezi z nevarnostmi za okolje. Navedena izvzetja zato niso upravičena in bi jih bilo treba črtati.
- (6) Za uporabe DEHP, BBP, DBP in DIBP, ki ne bodo več izvzete iz zahteve za avtorizacijo, je primerno navesti datume iz točke (i) člena 58(1)(c) Uredbe (ES) št. 1907/2006 ob upoštevanju priporočila Agencije z dne 10. julija 2019 in njene zmogljivosti za obravnavo vlog za avtorizacijo. Kar zadeva uporabe DEHP v medicinskih pripomočkih, bi datumi morali upoštevati tudi prehodne določbe za uporabo uredb (EU) 2017/745 ⁽¹⁴⁾ in (EU) 2017/746 ⁽¹⁵⁾ Evropskega parlamenta in Sveta.
- (7) Za vsako uporabo DEHP, BBP, DBP in DIBP, ki ne bo več izvzeta iz zahteve za avtorizacijo, ni razlogov, zaradi katerih bi bilo treba datum iz točke (ii) člena 58(1)(c) Uredbe (ES) št. 1907/2006 določiti prej kot 18 mesecev od datuma iz točke (i) člena 58(1)(c) navedene uredbe.

⁽⁹⁾ Uredba Komisije (EU) št. 143/2011 z dne 17. februarja 2011 o spremembi Priloge XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij („REACH“) (UL L 44, 18.2.2011, str. 2).

⁽¹⁰⁾ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

⁽¹¹⁾ Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

⁽¹²⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

⁽¹³⁾ Sodba Sodišča z dne 13. julija 2017, Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) in drugi/Evropska komisija, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

⁽¹⁴⁾ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

⁽¹⁵⁾ Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

- (8) Med javnim posvetovanjem, ki ga je v zvezi s svojim osnutkom priporočila izvedla Agencija, ni bilo predloženih nobenih posebnih pripomb glede možnih izvzetij za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj. Ker ni informacij, ki bi upravičevale potrebo po takem izvzetju, se to izvzetje ni obravnavalo.
- (9) Glede na to, da so razpoložljive informacije o uporabah snovi, na katere se nanaša ta uredba, omejene, na tej stopnji ni primerno določiti rokov za preverjanje v skladu s točko (d) člena 58(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006.
- (10) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega na podlagi člena 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XIV 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, 23. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Vnosi 4 do 7 v tabeli v Prilogi XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se nadomestijo z naslednjimi vnosi:

Vnos št.	Snov	Intrinzične lastnosti iz člena 57	Prehodne ureditve		Izvzete uporabe (kategorije uporab)	Roki za pregled
			Datum zadnje uporabe ⁽¹⁾	Datum poteka ⁽²⁾		
„4.	Bis(2-etilheksil)ftalat (DEHP) Št. EC: 204-211-0 št. CAS: 117-81-7	strupen za razmnoževanje (skupina 1B) lastnosti endokrinih motilcev (člen 57(f) – zdravje ljudi) lastnosti endokrinih motilcev (člen 57(f) – okolje)	(a) 21. avgust 2013 (*) (b) Z odstopanjem od točke (a): 14. junij 2023 za uporabe v: — materialih za stik z živili na področju uporabe Uredbe (ES) št. 1935/2004, — stični ovojnini zdravil v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, Direktivo 2001/82/ES in/ali Direktivo 2001/83/ES, — zmesih, ki vsebujejo DEHP v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,1 in manjših od 0,3 masnega %; (c) z odstopanjem od točke (a): 27. november 2023 za uporabe v medicinskih pripomočkih na področju uporabe direktiv 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.	(a) 21. februar 2015 (**) (b) Z odstopanjem od točke (a): 14. december 2024 za uporabe v: — materialih za stik z živili na področju uporabe Uredbe (ES) št. 1935/2004, — stični ovojnini zdravil v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, Direktivo 2001/82/ES in/ali Direktivo 2001/83/ES, — zmesih, ki vsebujejo DEHP v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,1 in manjših od 0,3 masnega %; (c) z odstopanjem od točke (a): 27. maj 2025 za uporabe v medicinskih pripomočkih na področju uporabe direktiv 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.	—	—
5.	Benzil butil ftalat (BBP) Št. EC: 201-622-7 št. CAS: 85-68-7	strupen za razmnoževanje (skupina 1B) lastnosti endokrinih motilcev (člen 57(f) – zdravje ljudi)	(a) 21. avgust 2013 (*) (b) Z odstopanjem od točke (a): 14. junij 2023 za uporabe v: — stični ovojnini zdravil v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, Direktivo 2001/82/ES in/ali Direktivo 2001/83/ES, — zmesih, ki vsebujejo BBP v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,1 in manjših od 0,3 masnega %.	(a) 21. februar 2015 (**) (b) Z odstopanjem od točke (a): 14. december 2024 za uporabe v: — stični ovojnini zdravil v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, Direktivo 2001/82/ES in/ali Direktivo 2001/83/ES, — zmesih, ki vsebujejo BBP v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,1 in manjših od 0,3 masnega %.	—	—

6.	Dibutil ftalat (DBP) Št. EC: 201-557-4 št. CAS: 84-74-2	strupen za razmnoževanje (skupina 1B) lastnosti endokrinih motilcev (člen 57(f) – zdravje ljudi)	(a) 21. avgust 2013 (*) (b) Z odstopanjem od točke (a): 14. junij 2023 za uporabe v: — stični ovojnini zdravil v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, Direktivo 2001/82/ES in/ali Direktivo 2001/83/ES, — zmesih, ki vsebujejo DBP v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,1 in manjših od 0,3 masnega %.	(a) 21. februar 2015 (**) (b) Z odstopanjem od točke (a): 14. december 2024 za uporabe v: — stični ovojnini zdravil v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, Direktivo 2001/82/ES in/ali Direktivo 2001/83/ES, — zmesih, ki vsebujejo DBP v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,1 in manjših od 0,3 masnega %.	—	—
7.	Diizobutil ftalat (DIBP) Št. EC: 201-553-2 št. CAS: 84-69-5	strupen za razmnoževanje (skupina 1B) lastnosti endokrinih motilcev (člen 57(f) – zdravje ljudi)	(a) 21. avgust 2013 (*) (b) Z odstopanjem od točke (a): 14. junij 2023 za uporabe v zmesih, ki vsebujejo DIBP v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,1 in manjših od 0,3 masnega %.	(a) 21. februar 2015 (**) (b) Z odstopanjem od točke (a): 14. december 2024 za uporabe v zmesih, ki vsebujejo DIBP v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,1 in manjših od 0,3 masnega %.	—	—“

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2046

z dne 23. novembra 2021

o odobritvi zaščite za geografsko označbo („អរែត កំពត“/ „Kampot Pepper“), registrirano v mednarodnem registru označb porekla in geografskih označb Ženevskega akta, v Uniji

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/1753 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2019 o ukrepih Unije po njenem pristopu k Ženevskemu aktu Lizbonskega sporazuma o označbah porekla in geografskih označbah ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 5(1) in (2) Ženevskega akta lahko pristojni organi vsake pogodbenice Ženevskega akta vložijo zahteve za mednarodno registracijo označbe porekla ali geografske označbe pri Mednarodnem uradu Svetovne organizacije za intelektualno lastnino, ki jo vpiše v mednarodni register v skladu s členom 6 Ženevskega akta. V skladu s členom 9 Ženevskega akta druge pogodbenice zaščitijo registrirane označbe porekla in geografske označbe v okviru svojega pravnega sistema ob upoštevanju vseh zavrnitev, odpovedi, razveljavitev ali izbrisov.
- (2) V skladu s členom 6(4) Ženevskega akta je Mednarodni urad Svetovne organizacije za intelektualno lastnino 14. decembra 2020 obvestil Komisijo, da je bilo ime „អរែត កំពត“/ „Kampot Pepper“ na podlagi zahtevka Kambodže, registrirano kot geografska označba v mednarodnem registru označb porekla in geografskih označb v skladu z Ženevskim aktom.
- (3) V skladu s členom 4(1) Uredbe (EU) 2019/1753 je bila mednarodna registracija geografske označbe „អរែត កំពត“/ „Kampot Pepper“ objavljena v *Uradnem listu Evropske unije* ⁽²⁾, da se omogoči vložitev ugovora.
- (4) Komisija je v skladu s členom 5 Uredbe (EU) 2019/1753 ocenila mednarodno registracijo geografske označbe „អរែត កំពត“/ „Kampot Pepper“ glede na pogoje iz navedenega člena in sklenila, da so izpolnjeni.
- (5) Ker v skladu s členom 6 Uredbe (EU) 2019/1753 Komisija ni prejela nobenega ugovora, bi bilo treba v Uniji ime „អរែត កំពត“/ „Kampot Pepper“ zaščititi v skladu z Ženevskim aktom.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za politiko kakovosti kmetijskih proizvodov –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Ime „អរែត កំពត“/ „Kampot Pepper“, registrirano kot geografska označba v mednarodnem registru, se zaščiti v Uniji.

Ime iz prvega odstavka opredeljuje proizvod vrste ‚poper‘.

⁽¹⁾ UL L 271, 24.10.2019, str. 1.

⁽²⁾ UL C 30, 27.1.2021, str. 9.

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, 23. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2047**z dne 23. novembra 2021****o dovoljenju za amprolov hidroklorid (COXAM) kot krmni dodatek za pitovne piščance in piščance za nesnice (imetnik dovoljenja: HuvePharma NV)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za amprolov hidroklorid (COXAM). Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za amprolov hidroklorid (COXAM) kot krmni dodatek za pitovne piščance in piščance za nesnice ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „kokcidostatiki in histomonostatiki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 13. junija 2018 ⁽²⁾ in 27. januarja 2021 ⁽³⁾ ugotovila, da amprolov hidroklorid (COXAM) pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in na okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatek šteti za morebitnega povzročitelja preobčutljivosti dihal in kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je tudi ugotovila, da zaradi pomanjkanja predloženih podatkov ne more neodvisno oceniti vseh podatkov, relevantnih za sedanjí zahtevek, in zato ne more sklepati o varnosti dodatka za potrošnike. Agencija je nadalje ugotovila, da je dodatek učinkovit pri nadzoru kokcidioze pri pitovnih piščancih in da se ta ugotovitev lahko razširi na piščance za nesnice. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba izvesti poprodajni nadzor za spremljanje odpornosti *Eimeria* spp. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri Evropski agenciji za zdravila (CVMP-EMA) je že ocenil amprolov hidroklorid. CVMP-EMA je v poročilu iz januarja 2001 ⁽⁴⁾ ugotovil, da ni potrebe po določitvi mejne vrednosti ostankov (MRL) za amprol. Zato je perutnina navedena pri amprolu v razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (ES) št. 37/2010 ⁽⁵⁾. Tako je bila varnost amprolovega hidroklorida za potrošnike zadovoljivo dokazana v skladu s členom 8(4)(e) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5338.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6457.

⁽⁴⁾ CVMP-EMA (Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri Evropski agenciji za zdravila, 2001. Zbirno poročilo o amprolu (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL. Januar 2001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf.

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

- (6) Ocena amprolovega hidroklorida (COXAM) je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov, opredeljena v Prilogi, ki spada v skupino dodatkov „kokcidiostatiki in histomonostatiki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

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, 23. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-% vsebnostjo vlage			
Kategorija dodatkov: kokcidiostatiki in histomonostatiki									
51777	HuvePharma NV	amprolov hidroklorid (COXAM)	Sestava dodatka amprolov HCl: 250 g/kg tekoči parafin: 30 g/kg riževe luskine q.s. do 1 000 g Lastnosti aktivne snovi amprolov hidroklorid (čistost > 97,5 %) C ₁₄ H ₁₉ ClN ₄ .HCl, (1-[(4-amino-2-propil-5-pirimidinil) metil]-2-metilpiridinijev klorid monohidroklorid, št. CAS: 137-88-2 povezani nečistoči: 2-pikolin < 0,52 % sulfatni pepel ≤ 0,1 % Analizna metoda ⁽¹⁾ Za določanje količine amprola v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo z UV-detekcijo pri 268 nm (RP-HPLC-UV). Za določanje količine amprola v premiksih in krmnih mešanicah:	pitovni piščanci piščanci za nesnice	–	125	125	1. V navodilih za uporabo do- datka in premiksov se nave- dejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obde- lavi. 2. Dodatek se vključi v sestav- ljeno krmno mešanico v obli- ki premiksa. 3. Dodatek se ne meša z drugimi kokcidiostatiki. 4. Imetnik dovoljenja izvaja programe poprodajnega na- dzora za: odpornost proti bakterijam in <i>Eimeria</i> spp.	14.12.2031

			— kationsko izmenjevalna tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z UV-detekcijo pri 264 nm (IE-HPLC-UV) – Uredba (ES) št. 152/2009.					5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo in dihal.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

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