

# Europeiska unionens officiella tidning

# L 418



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextiofjärde årgången

24 november 2021

## Innehållsförteckning

### II *Icke-lagstiftningsakter*

#### INTERNATIONELLA AVTAL

- ★ Rådets beslut (EU) 2021/2043 av den 18 november 2021 om ingående på unionens vägnar av partnerskapsavtalet om hållbart fiske mellan Europeiska unionen, å ena sidan, och Grönlands regering och Danmarks regering, å andra sidan, och dess genomförandeprotokoll ..... 1

#### FÖRORDNINGAR

- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2044 av den 17 november 2021 om godkännande av en annan ändring än en mindre ändring av produktspecifikationen för ett namn som tagits upp i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar ("Nostrano Valtrompia" [SUB]) ..... 4
- ★ Kommissionens förordning (EU) 2021/2045 av den 23 november 2021 om ändring av bilaga XIV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) <sup>(1)</sup> ..... 6
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2046 av den 23 november 2021 om beviljande av skydd i unionen av den geografiska beteckningen " Kampot Pepper" som är registrerad i det internationella registret för ursprungsbeteckningar och geografiska beteckningar enligt Genèveakten ..... 11
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2047 av den 23 november 2021 om godkännande av amproliumhydroklorid (COXAM) som fodertillsats för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns (innehavare av godkännandet: HuvePharma NV) <sup>(1)</sup> ..... 13

<sup>(1)</sup> Text av betydelse för EES.

# SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.



## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## INTERNATIONELLA AVTAL

## RÅDETS BESLUT (EU) 2021/2043

av den 18 november 2021

**om ingående på unionens vägnar av partnerskapsavtalet om hållbart fiske mellan Europeiska unionen, å ena sidan, och Grönlands regering och Danmarks regering, å andra sidan, och dess genomförandeprotokoll**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 43 jämförd med artikel 218.6 andra stycket a v och 218.7,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets godkännande <sup>(1)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Den 9 december 2019 bemyndigade rådet kommissionen att inleda förhandlingar med Grönlands regering och Danmarks regering i syfte att ingå ett nytt partnerskapsavtal om hållbart fiske och ett nytt genomförandeprotokoll.
- (2) Förhandlingarna slutfördes med framgång genom att partnerskapsavtalet om hållbart fiske mellan Europeiska unionen, å ena sidan, och Grönlands regering och Danmarks regering, å andra sidan (*partnerskapsavtalet*), och protokollet om genomförande av partnerskapsavtalet om hållbart fiske mellan Europeiska unionen, å ena sidan, och Grönlands regering och Danmarks regering, å andra sidan (*protokollet*), paraferades den 11 januari 2021.
- (3) Genom partnerskapsavtalet upphävs partnerskapsavtalet om fiske mellan Europeiska gemenskapen, å ena sidan, och Danmarks regering och Grönlands lokala myndigheter, å andra sidan <sup>(2)</sup>, vilket trädde i kraft den 28 juni 2007.
- (4) I enlighet med rådets beslut (EU) 2021/793 <sup>(3)</sup> undertecknades partnerskapsavtalet och protokollet den 22 april 2021.
- (5) Partnerskapsavtalet och protokollet har tillämpats provisoriskt från och med dagen för deras undertecknande.
- (6) Partnerskapsavtalet och protokollet bör godkännas.

<sup>(1)</sup> Godkännande av den 5 oktober 2021 (ännu inte offentliggjort i EUT).

<sup>(2)</sup> EUT L 172, 30.6.2007, s. 4.

<sup>(3)</sup> Rådets beslut (EU) 2021/793 av den 26 mars 2021 om undertecknande, på Europeiska unionens vägnar, och provisorisk tillämpning av partnerskapsavtalet om hållbart fiske mellan Europeiska unionen, å ena sidan, och Grönlands regering och Danmarks regering, å andra sidan, och dess genomförandeprotokoll (EUT L 175, 18.5.2021, s. 1).

- (7) Genom artikel 12 i partnerskapsavtalet inrättas den gemensamma kommitté vars uppgift är att övervaka avtalets genomförande. Dessutom får gemensamma kommittén, i enlighet med den artikeln samt artiklarna 4 och 7 i protokollet, anta vissa ändringar av protokollet. I syfte att underlätta godkännandet av sådana ändringar är det lämpligt att kommissionen, med förbehåll för vissa särskilda materiella och formella villkor, bemyndigas att godkänna ändringarna på unionens vägnar genom ett förenklat förfarande.
- (8) Unionens ståndpunkt med avseende på föreslagna ändringar av protokollet bör fastställas av rådet. De föreslagna ändringarna bör godkännas om inte en blockerande minoritet av medlemsstater, i enlighet med artikel 16.4 i fördraget om Europeiska unionen, motsätter sig ändringarna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Partnerskapsavtalet om hållbart fiske mellan Europeiska unionen, å ena sidan, och Grönlands regering och Danmarks regering, å andra sidan, (*partnerskapsavtalet*) och protokollet om genomförande av partnerskapsavtalet om hållbart fiske mellan Europeiska unionen, å ena sidan, och Grönlands regering och Danmarks regering, å andra sidan (*protokollet*) godkänns härmed på unionens vägnar <sup>(4)</sup>.

#### Artikel 2

Rådets ordförande ska på unionens vägnar göra den anmälan som avses i artikel 20 i partnerskapsavtalet och den anmälan som avses i artikel 14 i protokollet.

#### Artikel 3

I enlighet med det förfarande och de villkor som fastställs i bilagan till detta beslut bemyndigas kommissionen härmed att på unionens vägnar godkänna de ändringar av protokollet som antas av den gemensamma kommitté som inrättats genom artikel 12 i partnerskapsavtalet.

#### Artikel 4

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 18 november 2021.

På rådets vägnar  
Z. ČERNÁČ  
Ordförande

---

<sup>(4)</sup> Texten till partnerskapsavtalet och protokollet offentliggjordes i EUT L 175 av den 18 maj 2021.

## BILAGA

FÖRFARANDE OCH VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE AV ÄNDRINGAR AV PROTOKOLLET SOM SKA ANTAS AV  
GEMENSAMMA KOMMITTÉN

När gemensamma kommittén ombeds att anta ändringar av protokollet i enlighet med artikel 12 i partnerskapsavtalet och artiklarna 4 och 7 i protokollet ska kommissionen vara bemyndigad att på följande villkor godkänna de föreslagna ändringarna på unionens vägnar:

1. Kommissionen ska säkerställa att ett godkännande på unionens vägnar
  - a) överensstämmer med målen för den gemensamma fiskeripolitiken,
  - b) är förenligt med relevanta bestämmelser som antagits av de regionala fiskeriförvaltningsorganisationerna och beaktar den gemensamma kuststatsförvaltningen,
  - c) tar hänsyn till den senaste statistiska, biologiska och övriga relevanta information som översänts till kommissionen.
2. Innan kommissionen godkänner föreslagna ändringar på unionens vägnar ska kommissionen lägga fram dem för rådet i tillräckligt god tid före det relevanta mötet i gemensamma kommittén.
3. De föreslagna ändringarnas överensstämmelse med kriterierna i punkt 1 ska bedömas av rådet.
4. Om inte ett antal medlemsstater som motsvarar en blockerande minoritet i rådet i enlighet med artikel 16.4 i fördraget om Europeiska unionen gör invändningar mot de föreslagna ändringarna ska kommissionen godkänna dem på unionens vägnar. Om det finns en sådan blockerande minoritet ska kommissionen på unionens vägnar motsätta sig dem.
5. Om det under senare möten i gemensamma kommittén är omöjligt att nå en överenskommelse, även på plats, ska frågan på nytt hänskjutas till rådet, i enlighet med det förfarande som föreskrivs i punkterna 2–4, så att dessa nya element kan beaktas i unionens ståndpunkt.
6. Kommissionen uppmanas att i god tid vidta eventuella nödvändiga åtgärder för uppföljning av beslutet i gemensamma kommittén, i förekommande fall inbegripet offentliggörande av det relevanta beslutet i *Europeiska unionens officiella tidning* samt framläggande av förslag som behövs för beslutets genomförande.

I andra frågor som inte rör ändringar av protokollet i enlighet med artikel 12 i partnerskapsavtalet och artiklarna 4 och 7 i protokollet ska den ståndpunkt som unionen ska inta i gemensamma kommittén fastställas i enlighet med fördragen och etablerade arbetsmetoder.

---

# FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2044

av den 17 november 2021

**om godkännande av en annan ändring än en mindre ändring av produktspecifikationen för ett namn som tagits upp i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar ("Nostrano Valtrompia" [SUB])**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 52.2, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionen har i enlighet med artikel 53.1 första stycket i förordning (EU) nr 1151/2012 granskat Italiens ansökan om godkännande av en ändring av produktspecifikationen för den skyddade ursprungsbeteckningen "Nostrano Valtrompia", vilken registrerades i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 629/2012 <sup>(2)</sup>.
- (2) Eftersom den aktuella ändringen inte utgör en mindre ändring i den mening som avses i artikel 53.2 i förordning (EU) nr 1151/2012 har kommissionen offentliggjort ansökan om ändring i *Europeiska unionens officiella tidning* <sup>(3)</sup> i enlighet med artikel 50.2 a i den förordningen.
- (3) Inga invändningar enligt artikel 51 i förordning (EU) nr 1151/2012 har inkommit till kommissionen och därför bör ändringen av produktspecifikationen godkännas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

### Artikel 1

Den ändring av produktspecifikationen som har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* rörande namnet "Nostrano Valtrompia" (SUB) godkänns.

### Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

<sup>(1)</sup> EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 629/2012 av den 6 juli 2012 om införande av en beteckning i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [Nostrano Valtrompia (SUB)] (EUT L 182, 13.7.2012, s. 12).

<sup>(3)</sup> EUT C 313, 5.8.2021, s. 18.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 november 2021.

*På kommissionens vägnar*  
*För ordföranden*  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
*Ledamot av kommissionen*

---

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2021/2045****av den 23 november 2021****om ändring av bilaga XIV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikalie-myndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 58 och 131, och

av följande skäl:

- (1) Ämnena bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), benzylbutylftalat (BBP), dibutylftalat (DBP) och diisobutylftalat (DIBP) finns förtecknade i posterna 4–7 i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 eftersom de uppfyller kriterierna i artikel 57 c i den förordningen. I enlighet med artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006 har DEHP därefter konstaterats uppfylla kriterierna i artikel 57 f i den förordningen, nämligen att det har hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på miljön <sup>(2)</sup>. Dessutom har alla fyra ämnena i enlighet med artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006 konstaterats uppfylla kriterierna i artikel 57 f i den förordningen, nämligen att det har hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa <sup>(3)</sup>. Den 10 juli 2019 rekommenderade <sup>(4)</sup> Europeiska kemikalie-myndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*), i enlighet med artikel 58.3 i förordning (EG) nr 1907/2006, att de uppgifter som avses i artikel 58.1 i den förordningen skulle specificeras för vart och ett av dessa ämnen.
- (2) Upptagandet av de inneboende egenskaper som rör miljöfaror i posten för DEHP i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 innebär att det krävs tillstånd för användningen av detta ämne i medicintekniska produkter som omfattas av rådets direktiv 90/385/EEG <sup>(5)</sup>, rådets direktiv 93/42/EEG <sup>(6)</sup> eller Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG <sup>(7)</sup> eftersom det i artikel 60.2 andra stycket i förordning (EG) nr 1907/2006 föreskrivs att kommissionen inte ska beakta de hälsorisker som enbart uppkommer i samband med dessa användningar. När det gäller användningar av ämnet i material som kommer i kontakt med livsmedel och som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 <sup>(8)</sup> innebär upptagandet av de inneboende egenskaper som rör miljöfaror att det krävs tillstånd för dessa användningar eftersom artikel 56.5 i förordning (EG) nr 1907/2006 inte längre är tillämpliga på dem.

<sup>(1)</sup> EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Beslut av kemikaliemyndighetens verkställande direktör av den 12 december 2014 om upptagande av ämnena som inger mycket stora betänkligheter i kandidatförteckningen för eventuellt införande i bilaga XIV (ED/108/2014) <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>.

<sup>(3)</sup> Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1210 av den 4 juli 2017 om identifiering av bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), dibutylftalat (DBP), bensylbutylftalat (BBP) och diisobutylftalat (DIBP) som ämnen som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 173, 6.7.2017, s. 35).

<sup>(4)</sup> Europeiska kemikaliemyndighetens rekommendation av den 10 juli 2019 om ändring av posterna i bilaga XIV till Reach-förordningen för DEHP, BBP, DBP och DIBP (Förteckning över ämnena för vilka det krävs tillstånd). [https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv\\_amend\\_recommendation\\_phthalates\\_july2019\\_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d](https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d)

<sup>(5)</sup> Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

<sup>(6)</sup> Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

<sup>(7)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

<sup>(8)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).



- (3) Genom att ta med de inneboende egenskaper som avses i artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006 i posterna för DEHP, BBP, DBP och DIBP får koncentrationsgränsen för dessa ämnen i blandningar vara högst 0,1 viktprocent vid tillämpning av undantaget i artikel 56.6 i den förordningen.
- (4) I artikel 58.1 e jämförd med artikel 58.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 föreskrivs att användningar eller användningskategorier får undantas från kravet på tillstånd, förutsatt att det finns en ordentlig kontroll av risken genom befintlig specifik unionslagstiftning som anger minimikrav avseende skyddet för människors hälsa eller miljön. Enligt de uppgifter som för närvarande finns tillgängliga bör det inte föreskrivas några undantag som grundar sig på dessa bestämmelser.
- (5) Genom kommissionens förordning (EU) nr 143/2011<sup>(9)</sup> undantogs användningen av DEHP, BBP och DBP i innerförpackningar till läkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>(10)</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG<sup>(11)</sup> och/eller Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG<sup>(12)</sup> från kravet på tillstånd. I domstolens dom av den 13 juli 2017 i mål C-651/15 P, VECCO m.fl./kommissionen<sup>(13)</sup>, förtydligas vissa aspekter i artikel 58.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 angående beviljande av undantag från tillståndskravet. Kommissionen har gjort en ny bedömning av det undantag som anges i bilaga XIV till den förordningen och dragit slutsatsen att det inte uppfyller villkoren i artikel 58.2. Mot bakgrund av den domen utgör förordning (EG) nr 726/2004 och direktiven 2001/82/EG och 2001/83/EG inte någon befintlig specifik unionslagstiftning som anger minimikrav avseende skyddet för människors hälsa eller miljön för användning av DEHP, BBP och DBP i innerförpackningar till läkemedel i den mening som avses i artikel 58.2 i förordning (EG) nr 1907/2006, eftersom de inte innehåller särskilda bestämmelser om sådana krav för dessa ämnen. I förordning (EG) nr 726/2004 och direktiven 2001/82/EG och 2001/83/EG anges dessutom endast krav avseende skyddet för människors hälsa, medan de inneboende egenskaper som rör miljöfaror har införts i posten för DEHP i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006. Dessa undantag är därför inte motiverade och bör strykas.
- (6) För de användningar av DEHP, BBP, DBP och DIBP som inte längre kommer att undantas från tillståndskravet är det lämpligt att ange de datum som avses i artikel 58.1 c i i förordning (EG) nr 1907/2006, med beaktande av kemikaliemyndighetens rekommendation av den 10 juli 2019 och dess kapacitet att handlägga ansökningar om tillstånd. När det gäller användningen av DEHP i medicintekniska produkter bör datumen också ta hänsyn till övergångsbestämmelserna för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745<sup>(14)</sup> och (EU) 2017/746<sup>(15)</sup>.
- (7) För var och en av de användningar av DEHP, BBP, DBP och DIBP som inte längre kommer att undantas från tillståndskravet finns det inga skäl till att förlägga det datum som avses i artikel 58.1 c ii i förordning (EG) nr 1907/2006 till tidigare än 18 månader före det datum som avses i artikel 58.1 c i i den förordningen.

<sup>(9)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 143/2011 av den 17 februari 2011 om ändring av bilaga XIV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 44, 18.2.2011, s. 2).

<sup>(10)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(11)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

<sup>(12)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>(13)</sup> Domstolens dom av den 13 juli 2017, Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) m.fl. mot Europeiska kommissionen, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

<sup>(14)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

<sup>(15)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (8) Under kemikaliemyndighetens offentliga samråd om utkastet till rekommendation inkom inga särskilda synpunkter på eventuella undantag för produkt- och processinriktad forskning och utveckling. Eftersom det inte finns några uppgifter som motiverar behovet av ett sådant undantag beaktades inte undantaget.
- (9) Eftersom den tillgängliga informationen om användningen av de ämnen som berörs av denna förordning är begränsad är det inte lämpligt att fastställa omprövningsperioder i detta skede, i enlighet med artikel 58.1 d i förordning (EG) nr 1907/2006.
- (10) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

Bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### *Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 november 2021.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

Posterna 4–7 i tabellen i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ersättas med följande:

Post nr	Ämne	Inneboende egenskap(er) enligt artikel 57	Övergångsbestämmelser		Undantagna användningar (användningskategorier)	Omprövningsperioder
			Sista ansökningsdatum <sup>(1)</sup>	Slutdatum <sup>(2)</sup>		
4.	Bis(2-etylhexyl)ftalat <b>(DEHP)</b>  EC-nr: 204-211-0 CAS-nr: 117-81-7	Reproduktionstoxiskt (kategori 1 B) Hormonstörande (artikel 57 f – människors hälsa) Hormonstörande (artikel 57 f – miljön)	a) 21 augusti 2013(*) b) Genom undantag från led a 14 juni 2023 för användning i — material som kommer i kontakt med livsmedel enligt förordning (EG) nr 1935/2004, — innerförpackningar till läkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004, direktiv 2001/82/EG och/eller direktiv 2001/83/EG, — blandningar som innehåller minst 0,1 viktprocent men under 0,3 viktprocent DEHP. c) Genom undantag från led a den 27 november 2023 för användning i medicintekniska produkter som omfattas av direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.	a) 21 februari 2015(**) b) Genom undantag från led a 14 december 2024 för användning i — material som kommer i kontakt med livsmedel enligt förordning (EG) nr 1935/2004, — innerförpackningar till läkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004, direktiv 2001/82/EG och/eller direktiv 2001/83/EG, — blandningar som innehåller minst 0,1 viktprocent men under 0,3 viktprocent DEHP. c) Genom undantag från led a den 27 maj 2025 för användning i medicintekniska produkter som omfattas av direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.	—	—
5.	Bensylbutylftalat <b>(BBP)</b>  EC-nr: 201-622-7 CAS-nr: 85-68-7	Reproduktionstoxiskt (kategori 1 B) Hormonstörande (artikel 57 f – människors hälsa)	a) 21 augusti 2013(*) b) Genom undantag från led a 14 juni 2023 för användning i — innerförpackningar till läkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004, direktiv 2001/82/EG och/eller direktiv 2001/83/EG, — blandningar som innehåller minst 0,1 viktprocent men under 0,3 viktprocent BBP.	a) 21 februari 2015(**) b) Genom undantag från led a 14 december 2024 för användning i — innerförpackningar till läkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004, direktiv 2001/82/EG och/eller direktiv 2001/83/EG, — blandningar som innehåller minst 0,1 viktprocent men under 0,3 viktprocent BBP.	—	—

6.	Dibutylftalat <b>(DBP)</b>  EC-nr: 201-557-4 CAS-nr: 84-74-2	Reproduktionstoxiskt (kategori 1 B) Hormonstörande (artikel 57 f – människors hälsa)	a) 21 augusti 2013(*) b) Genom undantag från led a 14 juni 2023 för användning i — innerförpackningar till läkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004, direktiv 2001/82/EG och/eller direktiv 2001/83/EG, — blandningar som innehåller minst 0,1 viktprocent men under 0,3 viktprocent DBP.	a) 21 februari 2015(**) b) Genom undantag från led a 14 december 2024 för användning i — innerförpackningar till läkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004, direktiv 2001/82/EG och/eller direktiv 2001/83/EG, — blandningar som innehåller minst 0,1 viktprocent men under 0,3 viktprocent DBP.	—	—
7.	Diisobutylftalat <b>(DIBP)</b>  EC-nr: 201-553-2 CAS-nr: 84-69-5	Reproduktionstoxiskt (kategori 1 B) Hormonstörande (artikel 57 f – människors hälsa)	a) 21 augusti 2013(*) b) Genom undantag från led a 14 juni 2023 för användning i blandningar som innehåller minst 0,1 viktprocent men under 0,3 viktprocent DIBP.	a) 21 februari 2015(**) b) Genom undantag från led a 14 december 2024 för användning i bland- ningar som innehåller minst 0,1 viktpro- cent men under 0,3 viktprocent DIBP.	—	—

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2046****av den 23 november 2021****om beviljande av skydd i unionen av den geografiska beteckningen "ម្រេចកំពត់"/"Kampot Pepper" som är registrerad i det internationella registret för ursprungsbeteckningar och geografiska beteckningar enligt Genèveakten**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1753 av den 23 oktober 2019 om unionens åtgärder efter anslutningen till Genèveakten inom Lissabonöverenskommelsen om ursprungsbeteckningar och geografiska beteckningar <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 7.1, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 5.1 och 5.2 i Genèveakten får de behöriga myndigheterna för varje avtalslutande part i Genèveakten ge in ansökningar om internationell registrering av en ursprungsbeteckning eller geografisk beteckning till den internationella byrån vid Världsorganisationen för den intellektuella äganderätten, som registrerar den i det internationella registret i enlighet med artikel 6 i Genèveakten. I enlighet med artikel 9 i Genèveakten ska varje avtalslutande part skydda registrerade ursprungsbeteckningar och geografiska beteckningar på sitt territorium inom sitt egna rättssystem, med förbehåll för eventuella avslag, avstående, upphävanden eller annulleringar.
- (2) I enlighet med artikel 6.4 i Genèveakten underrättade den internationella byrån vid Världsorganisationen för den intellektuella äganderätten den 14 december 2020 kommissionen att namnet "ម្រេចកំពត់"/"Kampot Pepper", som Kambodja ansökt om, hade registrerats som en geografisk beteckning i det internationella registret för ursprungsbeteckningar och geografiska beteckningar enligt Genèveakten.
- (3) Den internationella registreringen av den geografiska beteckningen "ម្រេចកំពត់"/"Kampot Pepper" offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* <sup>(2)</sup> i enlighet med artikel 4.1 i förordning (EU) 2019/1753 för att göra det möjligt att ge in eventuella invändningar.
- (4) I enlighet med artikel 5 i förordning (EU) 2019/1753 gjorde kommissionen en bedömning av den internationella registreringen av den geografiska beteckningen "ម្រេចកំពត់"/"Kampot Pepper" mot bakgrund av de villkor som anges i den artikeln, och slog fast att de är uppfyllda.
- (5) Eftersom inga invändningar enligt artikel 6 i förordning (EU) 2019/1753 har inkommit till kommissionen bör namnet "ម្រេចកំពត់"/"Kampot Pepper" skyddas i unionen, i enlighet med Genèveakten.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för kvalitetspolitik för jordbruksprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Namnet "ម្រេចកំពត់"/"Kampot Pepper", som är registrerat som geografisk beteckning i det internationella registret, ska skyddas i unionen.

Namnet i första stycket avser en produkt av typen "peppar".

<sup>(1)</sup> EUT L 271, 24.10.2019, s. 1.<sup>(2)</sup> EUT C 30, 27.1.2021, s. 9.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 november 2021.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2047

av den 23 november 2021

**om godkännande av amproliumhydroklorid (COXAM) som fodertillsats för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns (innehavare av godkännandet: HuvePharma NV)**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av amproliumhydroklorid (COXAM) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.
- (3) Ansökan gäller godkännande av amproliumhydroklorid (COXAM) som fodertillsats i kategorin ”koccidiostatika och histomonostatika” för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 13 juni 2018 <sup>(2)</sup> och den 27 januari 2021 <sup>(3)</sup> att amproliumhydroklorid (COXAM) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa eller på miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen bör betraktas som potentiellt hud- och luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten konstaterade även att den inte kan utvärdera alla uppgifter som är relevanta för ansökan eftersom det saknas uppgifter, och att den därför inte kan dra några slutsatser om säkerheten för konsumenterna. Livsmedelsmyndigheten drog också slutsatsen att tillsatsen är effektiv mot koccidios hos slaktkycklingar och att denna slutsats även omfattar kycklingar som föds upp till värphöns. Den konstaterade också att en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden bör tillämpas för att övervaka resistensen mot *Eimeria* spp. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Amproliumhydroklorid har redan utvärderats av Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (*kommittén*). I sin rapport från januari 2001 <sup>(4)</sup> konstaterade kommittén att det inte finns något behov av att fastställa ett värde för högsta tillåtna restmängd (MRL) för amprolium. Amprolium för fjäderfä förtecknas därför i tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EG) nr 37/2010 <sup>(5)</sup>. Mot bakgrund av detta har säkerheten för konsumenterna när det gäller amproliumhydroklorid bevisats på ett tillfredsställande sätt i enlighet med artikel 8.4 e i förordning (EG) nr 1831/2003.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 16(2018):7, artikelnr 5338.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 19(2021):3, artikelnr 6457.

<sup>(4)</sup> Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (EMA CVMP), 2001, ”Amprolium Summary Report (2)”, EMEA/MRL/767/00-FINAL, januari 2001, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf).

<sup>(5)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (6) Bedömningen av amproliumhydroklorid (COXAM) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Användningen av ämnet bör därför godkännas.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Godkännande**

Det ämne i kategorin "koccidiostatika och histomonostatika" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

*Artikel 2*

**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 november 2021.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---



## BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
<b>Kategori: koccidiostatika och histomonostatika</b>									
51777	HuvePharma NV	Amproliumhydroklorid (COXAM)	<p><b>Tillsatsens sammansättning</b> Amprolium HCl: 250 g/kg Flytande paraffin: 30 g/kg Risskal <i>q.s</i> till 1 000 g</p> <p><b>Beskrivning av den aktiva substansen</b> Amproliumhydroklorid (renhet &gt; 97,5 %) C<sub>14</sub>H<sub>19</sub>ClN<sub>4</sub>·HCl, (1-[4-amino-2-propyl-5-pyrimidinyl)metyl]-2-metylpyridiniumklorid monohydroklorid, CAS-nr: 137-88-2 Besläktade föreningar: 2-pikolin &lt; 0,52 % sulfataska ≤ 0,1 %</p> <p><b>Analysmetod</b> <sup>(1)</sup> Bestämning av halten amprolium i fodertillsatsen: — Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med UV-detektion vid 268 nm (RP-HPLC-UV). Bestämning av halten amprolium i förblandningar och foder:</p>	Slaktkycklingar  Kycklingar som föds upp till värphöns	—	125	125	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</li> <li>Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning.</li> <li>Tillsatsen får inte blandas med andra koccidiostatika.</li> <li>Innehavaren av godkännandet ska genomföra en plan för övervakning efter utsläppande på marknaden gällande resistens mot bakterier och <i>Eimeria</i> spp.</li> </ol>	14.12.2031

			<p>— Katjonbyteskromatografi med UV-detektion vid 264 nm (IE-HPLC-UV) – förordning (EG) nr 152/2009.</p>					<p>5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd och andningsskydd.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.



ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)  
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens  
publikationsbyrå  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

SV