



### Cuprins

#### II Acte fără caracter legislativ

##### REGULAMENTE

- ★ Regulamentul (UE) 2018/121 al Consiliului din 23 ianuarie 2018 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 560/2014 privind înființarea întreprinderii comune pentru bioindustrii <sup>(1)</sup> 1
- ★ Regulamentul delegat (UE) 2018/122 al Comisiei din 20 octombrie 2017 de modificare a anexelor I, II, VI, VIII și IX la Regulamentul (UE) nr. 1007/2011 al Parlamentului European și al Consiliului privind denumirile fibrelor textile și etichetarea corespunzătoare și marcarea compoziției fibroase a produselor textile <sup>(1)</sup> ..... 3
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/123 al Comisiei din 15 ianuarie 2018 de aprobare a unei modificări care nu este minoră a caietului de sarcini al unei denumiri înregistrate în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [„Cerezas de la Montaña de Alicante” (IGP)] ..... 8
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/124 al Comisiei din 15 ianuarie 2018 de aprobare a unei modificări care nu este minoră a caietului de sarcini al unei denumiri înregistrate în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [„Pane di Matera” (IGP)] ..... 9
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/125 al Comisiei din 24 ianuarie 2018 de modificare a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful Vamal Comun ..... 10
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/126 al Comisiei din 24 ianuarie 2018 de modificare a Regulamentului (UE) 2016/44 al Consiliului privind măsuri restrictive având în vedere situația din Libia ..... 12
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/127 al Comisiei din 24 ianuarie 2018 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1484/95 în ceea ce privește stabilirea prețurilor reprezentative în sectorul cărnii de pasăre și în cel al ouălor, precum și pentru ovalbumină 14

<sup>(1)</sup> Text cu relevanță pentru SEE.

- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/128 al Comisiei din 25 ianuarie 2018 de rectificare a anumitor versiuni lingvistice ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/504 de punere în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 167/2013 al Parlamentului European și al Consiliului privind cerințele administrative pentru omologarea și supravegherea pieței pentru vehicule agricole și forestiere <sup>(1)</sup> ..... 16
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/129 al Comisiei din 25 ianuarie 2018 privind autorizarea L-argininei produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale <sup>(1)</sup> ..... 21
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/130 al Comisiei din 25 ianuarie 2018 privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ca aditiv în hrana porcilor pentru îngrășare (deținătorul autorizației: Berg and Schmidt GmbH Co. KG) <sup>(1)</sup> ..... 25

#### DIRECTIVE

- ★ Directiva (UE) 2018/131 a Consiliului din 23 ianuarie 2018 de punere în aplicare a Acordului încheiat între Asociația Armatorilor din Comunitatea Europeană (ECSA) și Federația Europeană a Lucrătorilor din Transporturi (ETF) pentru modificarea Directivei 2009/13/CE în conformitate cu modificările din 2014 la Convenția privind munca din domeniul maritim din 2006, astfel cum au fost aprobate de Conferința Internațională a Muncii la 11 iunie 2014 <sup>(1)</sup> ..... 28

#### DECIZII

- ★ Decizia de punere în aplicare (PESC) 2018/132 a Consiliului din 25 ianuarie 2018 privind punerea în aplicare a Deciziei (PESC) 2015/1333 privind măsuri restrictive având în vedere situația din Libia ..... 34
- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/133 a Comisiei din 24 ianuarie 2018 de modificare a Deciziei 2008/911/CE de stabilire a unei liste a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante [notificată cu numărul C(2018) 213] <sup>(1)</sup> ..... 36
- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/134 a Comisiei din 24 ianuarie 2018 de modificare a Deciziei 2008/911/CE de stabilire a unei liste a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante [notificată cu numărul C(2018) 218] <sup>(1)</sup> ..... 41

<sup>(1)</sup> Text cu relevanță pentru SEE.

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL (UE) 2018/121 AL CONSILIULUI

din 23 ianuarie 2018

**de modificare a Regulamentului (UE) nr. 560/2014 privind înființarea întreprinderii comune pentru bioindustrii**

(Text cu relevanță pentru SEE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 187 și articolul 188 primul paragraf,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Parlamentului European <sup>(1)</sup>,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European <sup>(2)</sup>,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 560/2014 al Consiliului <sup>(3)</sup> a înființat întreprinderea comună pentru bioindustrii (denumită în continuare „întreprinderea comună pentru bioindustrii”).
- (2) Articolul 12 alineatul (4) din statutul întreprinderii comune pentru bioindustrii prevăzut în anexa la Regulamentul (UE) nr. 560/2014 (denumit în continuare „statutul”) prevede că contribuția financiară din partea altor membri decât Uniunea ai întreprinderii comune pentru bioindustrii la cheltuielile de funcționare urmează să fie de cel puțin 182 500 000 EUR pentru perioada prevăzută la articolul 1 din Regulamentul (UE) nr. 560/2014, însemnând de la data înființării întreprinderii comune pentru bioindustrii până la 31 decembrie 2024.
- (3) *Bio-based Industries Consortium Aisbl* (denumit în continuare „BIC”), care este un membru al întreprinderii comune pentru bioindustrii altul decât Uniunea, continuă să fie dispus să contribuie la acoperirea cheltuielilor de funcționare ale întreprinderii comune pentru bioindustrii cu suma stabilită la articolul 12 alineatul (4) din statut. Acesta a propus totuși un mod alternativ de finanțare prin contribuții financiare plătite de către entitățile sale constitutive direct la nivelul acțiunilor indirecte.
- (4) Obiectivul inițiativei tehnologice comune pentru bioindustrii de a desfășura activități prin intermediul colaborării dintre părțile interesate care intervin de-a lungul întregului lanț valoric bioeconomic, inclusiv întreprinderi mici și mijlocii, centre de cercetare și tehnologie și universități, poate fi realizat doar dacă se oferă posibilitatea BIC și entităților sale constitutive să efectueze contribuția financiară nu doar sub forma plăților către întreprinderea comună pentru bioindustrii, ci și sub forma contribuțiilor financiare pentru acțiuni indirecte finanțate de întreprinderea comună pentru bioindustrii.
- (5) Prin urmare, este necesară modificarea statutului, pentru a da posibilitatea BIC și entităților sale constitutive să efectueze contribuția financiară în suma totală prevăzută la articolul 12 alineatul (4) din statut, permițând ca respectivele contribuții să fie efectuate nu doar sub forma plăților către întreprinderea comună pentru bioindustrii, ci și sub forma contribuțiilor financiare la acțiunile indirecte finanțate de întreprinderea comună pentru bioindustrii și care vor fi raportate întreprinderii comune pentru bioindustrii,

<sup>(1)</sup> Avizul Parlamentului European din 24 octombrie 2017 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

<sup>(2)</sup> Avizul Comitetului Economic și Social European din 27 aprilie 2017 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (UE) nr. 560/2014 al Consiliului din 6 mai 2014 privind înființarea întreprinderii comune pentru bioindustrii (JO L 169, 7.6.2014, p. 130).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Articolul 12 din statutul întreprinderii pentru bioindustrii, astfel cum este prevăzut în anexa la Regulamentul (UE) nr. 560/2014, se modifică după cum urmează:

1. La alineatul (3), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) contribuțiile financiare din partea altor membri decât Uniunea sau din partea entităților constitutive ale acestora;”.

2. Alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Contribuțiile financiare din partea altor membri decât Uniunea sau din partea entităților constitutive ale acestora la cheltuielile de funcționare menționate la alineatul (3) litera (b) sunt de cel puțin 182 500 000 EUR pentru perioada prevăzută la articolul 1 din prezentul regulament.

Aceste contribuții financiare se efectuează sub formă de plăți către întreprinderea comună pentru bioindustrii sau sub formă de contribuții financiare la acțiuni indirecte finanțate de întreprinderea comună pentru bioindustrii.”

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 ianuarie 2018.

*Pentru Consiliu*  
*Președintele*  
V. GORANOV

---

**REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2018/122 AL COMISIEI****din 20 octombrie 2017****de modificare a anexelor I, II, VI, VIII și IX la Regulamentul (UE) nr. 1007/2011 al Parlamentului European și al Consiliului privind denumirile fibrelor textile și etichetarea corespunzătoare și marcarea compoziției fibroase a produselor textile****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1007/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 septembrie 2011 privind denumirile fibrelor textile și etichetarea corespunzătoare și marcarea compoziției fibroase a produselor textile și de abrogare a Directivei 73/44/CEE a Consiliului și a Directivelor 96/73/CE și 2008/121/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 21,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 1007/2011 dispune ca etichetarea să indice compoziția fibroasă a produselor textile, cu verificări efectuate prin analize care să certifice conformitatea acestor produse cu indicațiile menționate pe etichetă.
- (2) În conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (UE) nr. 1007/2011, un producător a prezentat Comisiei o cerere de includere a „poliacrilatului” ca nouă denumire de fibră textilă în lista care figurează în anexa I la regulamentul respectiv. Această cerere a inclus un dosar tehnic care îndeplinește toate cerințele minime specificate în anexa II la regulamentul menționat.
- (3) După ce a evaluat cererea pentru noua denumire de fibră textilă și a efectuat o consultare publică pe site-ul internet Europa, Comisia, în consultare cu experți din statele membre și cu părțile interesate, a concluzionat că noua denumire de fibră textilă „poliacrilat” ar trebui să fie adăugată la lista de denumiri de fibre textile stabilită în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 1007/2011.
- (4) Pentru a ține seama de progresele tehnice, anexa II la Regulamentul (UE) nr. 1007/2011 ar trebui modificată, în special în ceea ce privește definiția propusă a unei noi denumiri de fibră textilă și metodele de identificare și de cuantificare propuse.
- (5) Regulamentul (UE) nr. 1007/2011 stabilește o listă de produse textile pentru care etichetarea globală este suficientă. Lista respectivă include fire pentru cusut, cârpit, brodat, condiționate pentru vânzarea cu amănuntul, în unități mici și a căror greutate netă nu depășește un gram. Cu toate acestea, datorită progresului tehnic, respectivul produs textil nu mai este prezentat pentru vânzarea cu amănuntul în unități cu o greutate netă de maximum un gram. Prin urmare, ar trebui actualizată lista produselor textile pentru care etichetarea globală este suficientă, prevăzută în anexa VI la respectivul regulament.
- (6) Pentru a face posibilă utilizarea unor metode uniforme de analiză cantitativă a amestecurilor de fibre textile, metodele de testare stabilite în anexa VIII la Regulamentul (UE) nr. 1007/2011 ar trebui să fie modificate, pentru a include fibra „poliacrilat”. În plus, în anexa VIII la respectivul regulament ar trebui inclusă o nouă metodă de testare pentru analiza cantitativă a amestecurilor de fibre din poliester și alte fibre menționate.
- (7) Regulamentul (UE) nr. 1007/2011 stabilește, de asemenea, reprizele convenționale utilizate pentru calculul masei fibrelor conținute într-un produs textil. Prin urmare, valoarea reprizei convenționale pentru „poliacrilat” ar trebui să fie adăugată în lista care figurează în anexa IX la regulamentul menționat.
- (8) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 1007/2011 ar trebui modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexele I, II, VI, VIII și IX la Regulamentul (UE) nr. 1007/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

<sup>(1)</sup> JO L 272, 18.10.2011, p. 1.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 octombrie 2017.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Anexele I, II, VI, VIII și IX la Regulamentul (UE) nr. 1007/2011 se modifică după cum urmează:

1. În anexa I se adaugă următorul rând 50:

„50	Poliacrilat	Fibră formată din macromolecule reticulate, care prezintă în lanț mai mult de 35 % (din masă) grupări acrilat (acid, săruri ale metalelor ușoare sau esteri) și mai puțin de 10 % (din masă) grupări acrilonitrilice și până la 15 % (din masă) azot în reticulare”.
-----	-------------	--

2. În anexa II, punctele următoare se modifică după cum urmează:

(a) punctele 2 și 3 se înlocuiesc cu următorul text:

„2. Definiția propusă a fibrei textile:

Definiția propusă trebuie să descrie compoziția fibroasă. Caracteristicile menționate în definiția noii fibre textile, precum elasticitatea, sunt verificabile prin metode standard de testare care trebuie să fie menționate în dosarul tehnic împreună cu rezultatele experimentale ale analizelor.

3. Identificarea fibrei textile: formula chimică, diferențele față de fibrele textile existente, spectrul FTIR și, după caz, date detaliate precum punctul de topire, densitatea, indicele de refracție, comportamentul la foc.”;

(b) punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. Metode de identificare și de cuantificare propuse, inclusiv date experimentale:

Solicitantul evaluează posibilitatea de a utiliza metodele menționate în anexa VIII sau standardele armonizate care urmează a fi introduse în anexa respectivă în vederea analizării celor mai așteptate amestecuri comerciale ale noii fibre textile cu alte fibre textile și propune cel puțin una dintre respectivele metode. În ceea ce privește metodele sau standardele armonizate pentru care fibra textilă poate fi considerată ca o componentă insolubilă, solicitantul menționează factorii «d», care corespund factorilor de corecție a masei care trebuie să fie utilizați pentru calculele aferente noii fibre textile (pentru a se ține cont de pierderea de masă, despre care se știe că survine în timpul analizei).

Dacă metodele prezentate în prezentul regulament nu sunt adecvate, solicitantul furnizează un motiv adecvat și propune o metodă nouă sau mai multe metode noi. Metoda nouă sau metodele noi propuse trebuie să descrie domeniul de aplicare (inclusiv amestecurile de fibre), principiul (în special procesul chimic și etapele), aparatura și reactivul sau reactivii, procedura de testare, calculul și exprimarea rezultatelor (inclusiv valoarea factorilor «d»), precum și precizia (limitele de încredere aferente rezultatelor).

Cererea conține toate datele experimentale, în special datele privind caracteristicile fibrei, metodele de identificare și de cuantificare propuse. Datele privind precizia, fiabilitatea și reproductibilitatea metodelor sunt furnizate împreună cu dosarul.”;

(c) punctul 7 se înlocuiește cu următorul text:

„7. Informații suplimentare privind procesul de producție și interesul pentru consumatori în sprijinul cererii:

Dosarul tehnic conține cel puțin informații privind numărul producătorilor, localizarea instalațiilor de producție și estimarea disponibilității pe piață a noii fibre sau a produselor fabricate din fibra respectivă.”;

(d) se adaugă următorul punct 8:

„8. Disponibilitatea eșantioanelor:

Producătorul sau orice persoană care acționează în numele acestuia furnizează eșantioane reprezentative din noua fibră textilă pură și din amestecuri de fibre textile relevante, necesare pentru verificarea preciziei, a fiabilității și a reproductibilității metodelor de identificare și de cuantificare propuse. Comisia îi poate solicita producătorului sau persoanei care acționează în numele producătorului eșantioane suplimentare de amestecuri de fibre relevante.”

3. În anexa VI, punctul 18 se înlocuiește cu următorul text:

„18. Fire pentru cusut, cârpit, brodat, condiționate pentru vânzarea cu amănuntul”.

4. În anexa VIII, capitolul 2 se modifică după cum urmează:

(a) în tabelul recapitulativ din secțiunea IV, se adaugă următorul rând pentru metoda nr. 17:

„17.	Poliester	Alte fibre menționate	Acid tricloracetic și cloroform”;
------	-----------	-----------------------	-----------------------------------

(b) metoda nr. 1 se modifică după cum urmează:

(i) punctul 1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. lână (1), păr de origine animală (2 și 3), mătase (4), bumbac (5), in (7), cânepă (8), iută (9), abaca (10), alfa (11), cocos (12), drob (13), ramie (14), sisal (15), cupro (21), modal (22), fibre proteinice (23), viscoză (25), fibre acrilice (26), poliamidă sau nailon (30), poliester (35), polipropilenă (37), elastomultiester (45), elastolefină (46), melamină (47), bicomponentă de polipropilenă/poliamidă (49) și poliacrilat (50).

Metoda nu se aplică în niciun caz fibrelor de acetat care au fost dezacetilate la suprafață.”;

(ii) punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. CALCULAREA ȘI EXPRIMAREA REZULTATELOR

Se calculează rezultatele conform descrierii din instrucțiunile generale. Valoarea lui «d» este 1,00, cu excepția melaminei și a poliacrilatului, pentru care  $d = 1,01$ .”;

(c) punctul 1.2 din metoda nr. 5 se înlocuiește cu următorul text:

„2. triacetat (24), polipropilenă (37), elastolefină (46), melamină (47), bicomponentă de polipropilenă/poliamidă (49) și poliacrilat (50).”;

(d) punctul 1.2 din metoda nr. 6 se înlocuiește cu următorul text:

„2. lână (1), păr de origine animală (2 și 3), mătase (4), bumbac (5), cupro (21), modal (22), viscoză (25), fibre acrilice (26), poliamidă sau nailon (30), poliester (35), polipropilenă (37), fibră de sticlă (44), elastomultiester (45), elastolefină (46), melamină (47), bicomponentă de polipropilenă/poliamidă (49) și poliacrilat (50).

Notă:

Fibrele de triacetat care în urma finisării au suferit o hidroliză parțială nu mai sunt complet solubile în acest reactiv. În astfel de cazuri, metoda nu se aplică.”;

(e) metoda nr. 8 se modifică după cum urmează:

(i) punctul 1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. lână (1), păr de origine animală (2 și 3), mătase (4), bumbac (5), cupro (21), modal (22), viscoză (25), poliamidă sau nailon (30), poliester (35), polipropilenă (37), elastomultiester (45), elastolefină (46), melamină (47), bicomponentă de polipropilenă/poliamidă (49) și poliacrilat (50).

Este în egală măsură aplicabilă la fibrele acrilice și anumite fibre modacrilice, tratate cu coloranți premetalizați, dar nu celor vopsite cu coloranți cromatabili aplicați postvopsire.”;

(ii) punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. CALCULAREA ȘI EXPRIMAREA REZULTATELOR

Se calculează rezultatele conform descrierii din instrucțiunile generale. Valoarea lui «d» este 1,00, cu excepția următoarelor cazuri: lână, bumbac, cupro, modal, poliester, elastomultiester, melamină și poliacrilat, pentru care valoarea lui «d» este 1,01.”;

(f) metoda nr. 9 se modifică după cum urmează:

(i) punctul 1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. lână (1), păr de origine animală (2 și 3), mătase (4), bumbac (5), cupro (21), modal (22), viscoză (25), fibre acrilice (26), poliamidă sau nailon (30), poliester (35), polipropilenă (37), fibră de sticlă (44), elastomultiester (45), melamină (47), bicomponentă de polipropilenă/poliamidă (49) și poliacrilat (50).

Când conținutul de lână sau mătase din amestec depășește 25 %, se aplică metoda nr. 2.

În cazul în care conținutul de poliamidă sau nailon din amestec depășește 25 %, se aplică metoda nr. 4.”;



(ii) punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. CALCULAREA ȘI EXPRIMAREA REZULTATELOR

Se calculează rezultatele conform descrierii din instrucțiunile generale. Valoarea lui «d» este 1,00, cu excepția melaminei și a poliacrilatului, pentru care  $d = 1,01$ .»;

(g) metoda nr. 13 se modifică după cum urmează:

(i) punctul 1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. lână (1), păr de origine animală (2 și 3), mătase (4), bumbac (5), acetat (19), cupro (21), modal (22), triacetat (24), viscoză (25), fibre acrilice (26), poliamidă sau nailon (30), poliester (35), fibră de sticlă (44), elastomultiester (45), melamină (47) și poliacrilat (50).»;

(ii) punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. CALCULAREA ȘI EXPRIMAREA REZULTATELOR

Se calculează rezultatele conform descrierii din instrucțiunile generale. Valoarea lui «d» este 1,00, cu excepția melaminei și a poliacrilatului, pentru care  $d = 1,01$ .»;

(h) metoda nr. 15 se modifică după cum urmează:

(i) punctul 1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. lână (1), păr de origine animală (2 și 3), mătase (4), bumbac (5), cupro (21), modal (22), viscoză (25), fibre acrilice (26), poliamidă sau nailon (30), fibră de sticlă (44), melamină (47) și poliacrilat (50).

În cazul în care sunt prezente fibre modacrilice sau elastani, trebuie mai întâi efectuată o analiză preliminară pentru a determina dacă fibra este complet solubilă în reactiv.

Amestecurile conținând clorofibre pot, de asemenea, fi analizate utilizând metoda nr. 9 sau metoda nr. 14.»;

(ii) punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. CALCULAREA ȘI EXPRIMAREA REZULTATELOR

Se calculează rezultatele conform descrierii din instrucțiunile generale. Valoarea lui «d» este 1,00, cu excepția poliacrilatului, în cazul căruia  $d = 1,02$ , a mătăsii și a melaminei, pentru care  $d = 1,01$  și a fibrelor acrilice, în cazul căruia  $d = 0,98$ .»;

(i) se adaugă următoarea metodă:

„METODA NR. 17

Poliester și alte fibre menționate

(Metoda care folosește acid tricloroacetic și cloroform)

#### 1. DOMENIU DE APLICARE

Această metodă se aplică, după îndepărtarea materialelor nefibroase, amestecurilor binare de fibre de:

1. poliester (35)

cu

2. poliacrilat (50)

#### 2. INFORMAȚII GENERALE

În principiu, aparatura și reactivii, procedura de testare, calculul și exprimarea rezultatelor care se aplică amestecurilor binare de fibre din poliester cu poliacrilat sunt cele descrise în standardul EN ISO 1833-25:2013. Valoarea lui «d» este 1,01.”

5. În anexa IX se adaugă următorul punct 50:

„50. Poliacrilat 30,00.”

---

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/123 AL COMISIEI****din 15 ianuarie 2018****de aprobare a unei modificări care nu este minoră a caietului de sarcini al unei denumiri înregistrate în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [„Cerezas de la Montaña de Alicante” (IGP)]**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 noiembrie 2012 privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare <sup>(1)</sup>, în special articolul 52 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 53 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, Comisia a examinat cererea Spaniei de aprobare a unei modificări a caietului de sarcini al indicației geografice protejate „Cerezas de la Montaña de Alicante”, înregistrată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/96 al Comisiei <sup>(2)</sup>, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 106/2011 al Comisiei <sup>(3)</sup>.
- (2) Deoarece modificarea respectivă nu este minoră în sensul articolului 53 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, Comisia a publicat cererea de modificare în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* <sup>(4)</sup>, în conformitate cu articolul 50 alineatul (2) litera (a) din regulamentul respectiv.
- (3) Deoarece Comisiei nu i s-a comunicat nicio declarație de opoziție în conformitate cu articolul 51 din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, modificarea caietului de sarcini trebuie aprobată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*Se aprobă modificarea caietului de sarcini publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* cu privire la denumirea „Cerezas de la Montaña de Alicante” (IGP).*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 ianuarie 2018.

Pentru Comisie,  
Pentru Președinte,  
Phil HOGAN  
Membru al Comisiei

---

<sup>(1)</sup> JO L 343, 14.12.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1107/96 al Comisiei din 12 iunie 1996 privind înregistrarea indicațiilor geografice și a denumirilor de origine în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 17 din Regulamentul (CEE) nr. 2081/92 al Consiliului (JO L 148, 21.6.1996, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (UE) nr. 106/2011 al Comisiei din 7 februarie 2011 de aprobare a unor modificări care nu sunt minore din caietul de sarcini al unei denumiri înregistrate în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [Cerezas de la Montaña de Alicante (IGP)] (JO L 32, 8.2.2011, p. 3).

<sup>(4)</sup> JO C 329, 30.9.2017, p. 16.

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/124 AL COMISIEI****din 15 ianuarie 2018****de aprobare a unei modificări care nu este minoră a caietului de sarcini al unei denumiri înregistrate în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [„Pane di Matera” (IGP)]**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 noiembrie 2012 privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare <sup>(1)</sup>, în special articolul 52 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 53 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, Comisia a examinat cererea Italiei de aprobare a unei modificări a caietului de sarcini al indicației geografice protejate „Pane di Matera”, înregistrată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 160/2008 al Comisiei <sup>(2)</sup>.
- (2) Deoarece modificarea respectivă nu este minoră în sensul articolului 53 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, Comisia a publicat cererea de modificare în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* <sup>(3)</sup>, în conformitate cu articolul 50 alineatul (2) litera (a) din regulamentul respectiv.
- (3) Deoarece Comisiei nu i s-a comunicat nicio declarație de opoziție în conformitate cu articolul 51 din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, modificarea caietului de sarcini ar trebui aprobată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*Se aprobă modificarea caietului de sarcini publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* cu privire la denumirea „Pane di Matera” (IGP).*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 ianuarie 2018.

Pentru Comisie,  
Pentru Președinte,  
Phil HOGAN  
Membru al Comisiei

---

<sup>(1)</sup> JO L 343, 14.12.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 160/2008 al Comisiei din 21 februarie 2008 de înregistrare a anumitor denumiri în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [Pane di Matera (IGP), Tinca Gobba Dorata del Pianalto di Poirino (DOP)] (JO L 48, 22.2.2008, p. 27).

<sup>(3)</sup> JO C 305, 15.9.2017, p. 20.

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/125 AL COMISIEI****din 24 ianuarie 2018****de modificare a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful Vamal Comun**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful Vamal Comun <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (1) litera (e),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 a stabilit o nomenclatură a mărfurilor (denumită în continuare „Nomenclatura combinată”), care figurează în anexa I la regulamentul respectiv.
- (2) Nota complementară 2 litera (f) de la capitolul 27 din Nomenclatura combinată definește familia de produse considerate ca fiind „păcură”. Aceste produse sunt clasificate fie la subpozițiile 2710 19 51-2710 19 68, fie la subpozițiile 2710 20 31-2710 20 39, în funcție de caracteristicile și de proprietățile fizico-chimice ale acestora.
- (3) Una dintre aceste caracteristici fizico-chimice este indicele de saponificare. „Păcura” menționată la nota complementară 2 litera (f) primul paragraf prima liniuță trebuie să aibă un număr de saponificare mai mic de 4. Această regulă se aplică produselor de la subpozițiile 2710 19 51-2710 19 68. Cu toate acestea, se face o excepție pentru produsele de la subpozițiile 2710 20 31-2710 20 39 (produse care conțin ester monoalchilici de acid gras sau „FAMAE”) atunci când indicele de saponificare este mai mare de 4. Această excepție este prevăzută în prezent într-o notă de subsol de la nota complementară 2 litera (f).
- (4) Excepția prevăzută în prezent într-o notă de subsol de la nota complementară 2 litera (f) trebuie extinsă pentru a ține seama de evoluțiile tehnologice, în special de dezvoltarea unor combustibili din surse regenerabile cu un conținut de grăsimi sau uleiuri animale sau vegetale. Totodată, ea trebuie să fie extinsă pentru a ajuta la combaterea eventualelor tentative de contrafacere a motorinei care se realizează, în general, prin adăugarea unor cantități mici de uleiuri sau grăsimi vegetale sau animale la motorină, pentru a schimba clasificarea acesteia din motorină (supusă accizelor) în alte produse (care nu sunt supuse accizelor). În mod particular, adăugarea de uleiuri vegetale ajută la modificarea parametrului de distilare și la obținerea unui indice de saponificare mai mare sau egal cu 4. Adăugarea unor cantități mici de astfel de substanțe nu schimbă caracterul lor esențial de păcură din punct de vedere fizico-chimic. Ele sunt în continuare utilizate ca păcură. Eliminarea cerinței ca indicele de saponificare să fie mai mic de 4 în aceste cazuri va garanta așadar că aceste produse sunt clasificate corect ca păcură, nu ca alte produse.
- (5) Excepția actuală pentru produsele care conțin FAMAE trebuie, de asemenea, extinsă, astfel încât să includă produsele al căror indice de saponificare este egal cu 4, nu doar pe cele al căror indice este mai mare de 4.
- (6) Nota complementară 2 litera (f) de la capitolul 27 ar trebui modificată în consecință, pentru a se asigura interpretarea sa uniformă în întreaga Uniune.
- (7) Prin urmare, Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 ar trebui modificat în consecință.
- (8) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului Codului Vamal,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

La capitolul 27 din Nomenclatura combinată stabilită în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87, nota complementară 2 litera (f) se modifică după cum urmează:

1. La primul paragraf, prima liniuță, inclusiv nota de subsol, se înlocuiește cu următorul text:

„— fie maximum valorile cuprinse în linia I din tabelul de mai jos, în cazul în care conținutul de cenușă sulfat este sub 1 %, determinat prin metoda ISO 3987, și indicele de saponificare este sub valoarea 4, determinat prin metoda ISO 6293-1 sau ISO 6293-2 (cu excepția cazului în care produsul conține unul sau mai multe biocomponente, caz în care cerința de la prezenta liniuță ca indicele de saponificare să fie sub valoarea 4 nu se aplică).”

<sup>(1)</sup> JO L 256, 7.9.1987, p. 1.

2. Se adaugă al patrulea paragraf, cu următorul text:

„Termenul «biocomponente» înseamnă grăsimi animale sau vegetale, uleiuri animale sau vegetale sau esteri monoalchilici de acizi grași (FAMAE).”

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 ianuarie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/126 AL COMISIEI****din 24 ianuarie 2018****de modificare a Regulamentului (UE) 2016/44 al Consiliului privind măsuri restrictive având în vedere situația din Libia**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Decizia 2015/1333/PESC a Consiliului din 31 iulie 2015 privind măsuri restrictive având în vedere situația din Libia și de abrogare a Deciziei 2011/137/PESC <sup>(1)</sup>,având în vedere Regulamentul (UE) 2016/44 al Consiliului din 18 ianuarie 2016 privind măsuri restrictive având în vedere situația din Libia și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 204/2011 <sup>(2)</sup>, în special articolul 20 litera (b),

întrucât:

- (1) În anexa V la Regulamentul (UE) 2016/44 sunt enumerate navele desemnate de Comitetul pentru sancțiuni al Organizației Națiunilor Unite în conformitate cu punctul 11 din Rezoluția Consiliului de Securitate al Organizației Națiunilor Unite (RCSONU) 2146 (2014). Navele respective fac obiectul unei serii de interdicții în temeiul regulamentului menționat, inclusiv al interdicției de încărcare, de transport și de descărcare de țiței din Libia și al celei de acces în porturile de pe teritoriul Uniunii.
- (2) La 18 ianuarie 2018, Comitetul Consiliului de Securitate al Organizației Națiunilor Unite a modificat datele de identificare privind nava CAPRICORN, care face obiectul unor măsuri restrictive. Prin urmare, anexa V la Regulamentul (UE) 2016/44 ar trebui modificată în consecință.
- (3) Pentru a asigura eficacitatea măsurilor prevăzute în prezentul regulament, acesta ar trebui să intre în vigoare imediat,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa V la Regulamentul (UE) 2016/44 al Consiliului se modifică astfel cum se prevede în anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 ianuarie 2018.

*Pentru Comisie,**Pentru Președinte,**Șeful Serviciului Instrumente de Politică Externă*<sup>(1)</sup> JO L 206, 1.8.2015, p. 34.<sup>(2)</sup> JO L 12, 19.1.2016, p. 1.

## ANEXĂ

Anexa V la Regulamentul (UE) 2016/44 al Consiliului se modifică după cum urmează:

Mențiunea:

„1. **Nume:** CAPRICORN

Inclusă pe listă în temeiul punctului 10 literele (a) și (b) din Rezoluția 2146 (2014), astfel cum a fost prelungită și modificată prin punctul 2 din Rezoluția 2362 (2017) (interdicție de încărcare, transport și descărcare; interdicție de a intra în porturi). În temeiul punctului 11 din Rezoluția 2146, această desemnare a fost reînnoită de comitet la 20 octombrie 2017 și este valabilă până la 18 ianuarie 2018, cu excepția cazului în care i se pune capăt înainte de termen de către comitet în temeiul punctului 12 din Rezoluția 2146. Statul de pavilion: necunoscut.

**Informații suplimentare**

Inclusă pe listă la 21 iulie 2017. OMI: 8900878. La 21 septembrie 2017, nava a fost localizată în apele internaționale din largul coastei Emiratelor Arabe Unite.”

se înlocuiește cu următorul text:

„1. **Nume:** CAPRICORN

Inclusă pe listă în temeiul punctului 10 literele (a) și (b) din Rezoluția 2146 (2014), astfel cum a fost prelungită și modificată prin punctul 2 din Rezoluția 2362 (2017) (interdicție de încărcare, transport și descărcare; interdicție de a intra în porturi). În temeiul punctului 11 din Rezoluția 2146, această desemnare a fost reînnoită de comitet la 18 ianuarie 2018 și este valabilă până la 17 aprilie 2018, cu excepția cazului în care i se pune capăt înainte de termen de către comitet în temeiul punctului 12 din Rezoluția 2146. Statul de pavilion: necunoscut.

**Informații suplimentare**

Inclusă pe listă la 21 iulie 2017. OMI: 8900878. La 21 septembrie 2017, nava a fost localizată în apele internaționale din largul coastei Emiratelor Arabe Unite.”

---

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/127 AL COMISIEI****din 24 ianuarie 2018****de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1484/95 în ceea ce privește stabilirea prețurilor reprezentative în sectorul cărnii de pasăre și în cel al ouălor, precum și pentru ovalbumină**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 183 litera (b),având în vedere Regulamentul (UE) nr. 510/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 de stabilire a regimului comercial aplicabil anumitor mărfuri rezultate din transformarea produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 1216/2009 și (CE) nr. 614/2009 ale Consiliului <sup>(2)</sup>, în special articolul 5 alineatul (6) litera (a),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1484/95 al Comisiei <sup>(3)</sup> a stabilit normele de aplicare a sistemului de taxe la import suplimentare și a fixat prețurile reprezentative în sectorul cărnii de pasăre și în cel al ouălor, precum și pentru ovalbumină.
- (2) Din controlul regulat al datelor pe baza cărora se stabilesc prețurile reprezentative pentru produsele din sectorul cărnii de pasăre și din cel al ouălor, precum și pentru ovalbumină, rezultă că este necesară modificarea prețurilor reprezentative pentru importurile de anumite produse, ținând cont de variațiile prețurilor în funcție de origine.
- (3) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1484/95 ar trebui modificat în consecință.
- (4) Deoarece este necesar să se asigure aplicarea măsurii respective cât mai rapid posibil după ce devin disponibile datele actualizate, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare la data publicării sale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1484/95 se înlocuiește cu textul din anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 ianuarie 2018.

*Pentru Comisie,**Pentru Președinte,*

Jerzy PLEWA

*Director general**Direcția Generală Agricultură și Dezvoltare Rurală*<sup>(1)</sup> JO L 347, 20.12.2013, p. 671.<sup>(2)</sup> JO L 150, 20.5.2014, p. 1.<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1484/95 al Comisiei din 28 iunie 1995 de stabilire a normelor de aplicare a sistemului de drepturi de import suplimentare și de fixare a prețurilor reprezentative în sectoarele cărnii de pasăre și ouălor și pentru albumina din ouă, și de abrogare a Regulamentului nr. 163/67/CEE (JO L 145, 29.6.1995, p. 47).



## ANEXĂ

## „ANEXA I

Codul NC	Denumirea mărfurilor	Prețul reprezentativ (în EUR/100 kg)	Garanția menționată la articolul 3 (în EUR/100 kg)	Originea <sup>(1)</sup>
0207 12 10	Carcase de pui congelate, denumite «pui 70 %»	113,6	0	AR
0207 12 90	Carcase de pui congelate, denumite «pui 65 %»	132,5 217,2	0 0	AR BR
0207 14 10	Bucăți dezosate, congelate, de cocoși sau de găini	250,0 225,3 309,7 253,3	15 22 0 14	AR BR CL TH
0207 27 10	Bucăți dezosate, congelate, de curcani și de curci	336,9 306,0	0 0	BR CL
0408 91 80	Ouă fără coajă, uscate	320,6	0	AR
1602 32 11	Preparate nefierte din cocoși sau din găini	200,4	26	BR

<sup>(1)</sup> Nomenclatorul țărilor stabilit prin Regulamentul (UE) nr. 1106/2012 al Comisiei din 27 noiembrie 2012 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 471/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind statisticile comunitare privind comerțul exterior cu țările terțe, în ceea ce privește actualizarea nomenclatorului țărilor și teritoriilor (JO L 328, 28.11.2012, p. 7).”

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/128 AL COMISIEI****din 25 ianuarie 2018****de rectificare a anumitor versiuni lingvistice ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/504 de punere în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 167/2013 al Parlamentului European și al Consiliului privind cerințele administrative pentru omologarea și supravegherea pieței pentru vehicule agricole și forestiere****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 167/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 februarie 2013 privind omologarea și supravegherea pieței pentru vehiculele agricole și forestiere <sup>(1)</sup>, în special articolul 34 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Versiunile în limbile croată, estonă, finlandeză, greacă, italiană, letonă, lituaniană, malteză, portugheză, română, slovenă, spaniolă și suedeză ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/504 al Comisiei <sup>(2)</sup> conțin o eroare, la punctul 4.2.1.3 din anexa IV la acesta, unde expresia „STAGE 3” ar trebui să figureze în limba engleză.
- (2) În plus, o altă eroare figurează în versiunile în limbile croată, estonă, greacă, letonă, lituaniană, portugheză și română ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/504, în modelele din anexa IV la acesta, apendicele 1, punctele 3 și 4, unde expresia „C2a STAGE 1” ar trebui să figureze în limba engleză.
- (3) În versiunea în limba estonă a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/504, apar câteva erori suplimentare, mai exact la punctele 2.1.1.6-2.1.1.9 și la punctele 4.2.1.6-4.2.1.9 din anexa IV la acesta, precum și la punctele 1-6 din apendicele 1 din acea anexă, la anumite litere privind modelele de plăcuțe regulamentare.
- (4) În versiunea în limba spaniolă a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/504, apar câteva erori suplimentare, mai exact la punctele 2.1.1.6, 2.1.1.7, 2.1.1.9, 4.2.1.6, 4.2.1.7 și 4.2.1.9 din anexa IV la acesta, la anumite litere privind modelele de plăcuțe regulamentare.
- (5) Prin urmare, versiunile în limbile croată, estonă, finlandeză, greacă, italiană, letonă, lituaniană, malteză, portugheză, română, slovenă, spaniolă și suedeză ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/504 ar trebui rectificate în consecință. Aceste rectificări nu privesc celelalte versiuni lingvistice.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului menționat la articolul 69 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 167/2013,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/504 se rectifică după cum urmează:

1. *((nu privește versiunea în limba română))*
2. *(nu privește versiunea în limba română)*

<sup>(1)</sup> JO L 60, 2.3.2013, p. 1.<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/504 al Comisiei din 11 martie 2015 de punere în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 167/2013 al Parlamentului European și al Consiliului privind cerințele administrative pentru omologarea și supravegherea pieței pentru vehicule agricole și forestiere (JO L 85, 28.3.2015, p. 1).

3. (nu privește versiunea în limba română)

4. (nu privește versiunea în limba română)

5. În anexa IV, punctul 4.2.1.3 se înlocuiește cu următorul text:

„4.2.1.3. Categoria vehiculului, inclusiv subcategoria și indexul de viteză ale vehiculului (\*) și etapa de omologare (în cazul vehiculelor de bază, această primă etapă de identificare trebuie omisă; în cazul etapelor ulterioare, informațiile vor include indicarea etapei: de exemplu «STAGE 3» pentru a treia etapă), fiecare inclusă separat, despărțită prin unul sau mai multe spații;”.

6. (nu privește versiunea în limba română)

7. (nu privește versiunea în limba română)

8. (nu privește versiunea în limba română)

9. (nu privește versiunea în limba română)

10. (nu privește versiunea în limba română)

11. (nu privește versiunea în limba română)

12. În anexa IV, apendicele 1, punctul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„3. MODELUL C pentru etapa 1 a unui vehicul din categoria C2a

JEAN NICOLE TRACTORS Ltd.

C2a STAGE 1

e3\*167/2013\*14863

ZFS159000AZ000055

820 kg

A-1: 366 kg

S-2: 454 kg P: 255 kPa

	T-1	T-2	T-3
B-1	1 000 kg	2 000 kg	1 000 kg
B-2	1 000 kg	2 000 kg	1 000 kg
B-3	2 000 kg	3 000 kg	2 000 kg
B-4	4 000 kg	5 000 kg	4 000 kg”

13. În anexa IV, appendicele 1, punctul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„4. MODEL D alternativ pentru MODELUL C pentru etapa 1 a unui vehicul din categoria C2a

JEAN NICOLE TRACTORS Ltd. C2a STAGE 1 e3*167/2013*14863 ZFS159000AZ000055 820 kg A-1: 366 kg S-2: 454 kg P: 255 kPa			
\	T-1	T-2	T-3
B-1	1 000 kg	2 000 kg	1 000 kg
B-2	1 000 kg	2 000 kg	1 000 kg
B-3	2 000 kg	3 000 kg	2 000 kg
B-4	4 000 kg	5 000 kg	4 000 kg”

14. (nu privește versiunea în limba română)

15. (nu privește versiunea în limba română)

#### Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 ianuarie 2018.

Pentru Comisie  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER





**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/129 AL COMISIEI****din 25 ianuarie 2018****privind autorizarea L-argininei produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a fost depusă o cerere pentru autorizarea L-argininei produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 ca aditiv pentru utilizare în hrana pentru animale și în apa de băut. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea privește autorizarea L-argininei produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul ei din 17 mai 2017 <sup>(2)</sup> că, în condițiile de utilizare propuse, L-arginina produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății consumatorilor sau asupra mediului și nu generează preocupări privind siguranța utilizatorilor, cu condiția adoptării măsurilor de protecție adecvate.
- (5) De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul reprezintă o sursă eficientă de aminoacidul arginină pentru toate speciile de animale și că, pentru ca L-arginina administrată ca supliment să fie pe deplin eficace la rumegătoare, ea ar trebui să fie protejată contra degradării în rumen. În avizele sale, autoritatea și-a exprimat preocuparea cu privire la siguranța L-argininei administrate prin intermediul apei de băut. Cu toate acestea, autoritatea nu propune niciun conținut maxim pentru L-arginină. Mai mult, autoritatea recomandă suplimentarea cu L-arginină în cantități corespunzătoare. Astfel, în cazul suplimentării cu L-arginină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, este indicat să se avertizeze utilizatorul pentru a lua în considerare aportul alimentar cu toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții.
- (6) Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (7) Evaluarea L-argininei produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței respective ar trebui autorizată în conformitate cu specificațiile din anexa la prezentul regulament.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Substanța menționată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge”, este autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017; 15(6):4858.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 ianuarie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---



## ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză.	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
<b>Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage</b>									
3c362	—	L-arginină	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Pulbere cu un conținut minim de L-arginină de 98 % (raportat la substanța uscată) și un conținut maxim de apă de 0,5 %</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>L-arginină [acid (S)-2-amino-5-guanidinpentanoic] produsă prin fermentare cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099.</p> <p>Formula chimică: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Numărul CAS: 74-79-3</p> <p><i>Metoda analitică</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Pentru caracterizarea L-argininei în aditivul destinat hranei animalelor:</p> <p>— Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „L-arginine monograph”.</p> <p>Pentru cuantificarea argininei în aditivul destinat hranei animalelor și în apă:</p> <p>— cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-colonană și detecție fotometrică (IEC-VIS).</p>	Toate speciile de animale				<ol style="list-style-type: none"> <li>L-arginina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat.</li> <li>Aditivul poate fi utilizat, de asemenea, în apa de băut.</li> <li>În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut.</li> <li>Declarațiile care trebuie menționate pe eticheta aditivului și a preamestecurilor: „Suplimentarea cu L-arginină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, ar trebui să țină seama de toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții pentru a evita dezechilibrele.”</li> </ol>	15 februarie 2028

Număr de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză.	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<p>Pentru determinarea argininei în preamestecuri, hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor:</p> <p>— cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-colonană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei.</p>					5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale care decurg din utilizarea lor, în special având în vedere că ele sunt corozive pentru piele și ochi. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv ochelari de protecție și mănuși.	

(<sup>1</sup>) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/130 AL COMISIEI****din 25 ianuarie 2018****privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ca aditiv în hrana porcilor pentru îngrășare (deținătorul autorizației: Berg and Schmidt GmbH Co. KG)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ca aditiv în hrana porcilor pentru îngrășare, clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) În avizul ei din 25 ianuarie 2017 <sup>(2)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) nu are efecte nocive asupra sănătății animale, asupra sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat că aditivul este considerat a fi eficace în ceea ce privește îmbunătățirea greutateii corporale finale și a indicelui de conversie a hranei la porcii pentru îngrășare. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Preparatul indicat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupeii funcționale „promotori de digestibilitate”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017;15(2):4707.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 ianuarie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

**Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate**

4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755), cu o activitate minimă de 15 000 EPU <sup>(1)</sup>/g (în stare solidă)</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <p><i>Metoda analitică</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Pentru cuantificarea activității endo-1,4-beta-xilanazei:</p> <p>metoda colorimetrică de măsurare a colorantului hidrosolubil eliberat prin acțiunea endo-1,4-β-xilanazei din substraturi de arabinoxilan din grâu legat colateral cu azurină.</p>	Porci pentru îngrășare	—	1 500 EPU		<p>1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului.</p> <p>2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduce la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, de protecție pentru ochi și de protecție respiratorie.</p>	15 februarie 2028
------	------------------------------	--------------------------------------	---	------------------------	---	-----------	--	--	-------------------

<sup>(1)</sup> 1 EPU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează pe minut 0,0083 micromoli de zaharuri reductoare (echivalente în xiloză) din xilan din pleavă de ovăz, la pH de 4,7 și la 50 °C.

<sup>(2)</sup> Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

# DIRECTIVE

## DIRECTIVA (UE) 2018/131 A CONSILIULUI

din 23 ianuarie 2018

**de punere în aplicare a Acordului încheiat între Asociația Armatorilor din Comunitatea Europeană (ECSA) și Federația Europeană a Lucrătorilor din Transporturi (ETF) pentru modificarea Directivei 2009/13/CE în conformitate cu modificările din 2014 la Convenția privind munca din domeniul maritim din 2006, astfel cum au fost aprobate de Conferința Internațională a Muncii la 11 iunie 2014**

(Text cu relevanță pentru SEE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 155 alineatul (2) coroborat cu articolul 153 alineatul (1) literele (a), (b) și (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 155 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), patronatul și sindicatele („partenerii sociali”) pot, în comun, să solicite ca acordurile încheiate între ei la nivelul Uniunii să fie puse în aplicare printr-o decizie a Consiliului la propunerea Comisiei.
- (2) Directiva 2009/13/CE a Consiliului <sup>(1)</sup> a pus în aplicare acordul încheiat la 19 mai 2008 între Asociația Armatorilor din Comunitatea Europeană (ECSA) și Federația Europeană a Lucrătorilor din Transporturi (ETF) pentru a integra dispozițiile obligatorii ale Convenției privind munca în domeniul maritim din 2006 (MLC) a Organizației Internaționale a Muncii (OIM) în dreptul Uniunii, în vederea actualizării legislației în vigoare a Uniunii cu acele norme ale MLC care erau mai favorabile pentru navigatori. Directiva a vizat îmbunătățirea condițiilor de muncă ale navigatorilor, în special în ceea ce privește contractele de muncă, orele de lucru, repatrierea, dezvoltarea competențelor și a carierelor, cazarea și amenajările recreative, alimentația și serviciile de catering, protecția sănătății și siguranței, asistența medicală și procedurile de reclamații.
- (3) În urma reuniunilor experților internaționali, OIM a lansat un proces de modificare a MLC pentru a aborda preocupările referitoare la abandonarea navigatorilor și la garanția financiară, pe de o parte, și cele referitoare la cererile de despăgubire legate de cazurile de deces sau de incapacitate pe termen lung a navigatorilor, pe de altă parte. Comitetul tripartit special instituit în temeiul MLC a adoptat două modificări cu privire la respectivele chestiuni în cadrul reuniunii sale din 7-11 aprilie 2014. O parte dintre normele supuse modificărilor intrau în sfera de competență a Uniunii și se refereau la aspecte în privința cărora Uniunea adoptase norme, în special în domeniul politicii sociale și în cel al transporturilor. Prin urmare, la 26 mai 2014, Consiliul a adoptat Decizia 2014/346/UE <sup>(2)</sup>, stabilind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul celei de a 103-a sesiuni a Conferinței Internaționale a Muncii. Poziția Uniunii a fost favorabilă aprobării modificărilor aduse codului MLC („modificările aduse în 2014 la MLC”).
- (4) Modificările aduse în 2014 la MLC au fost aprobate de Conferința Internațională a Muncii la 11 iunie 2014, în cadrul celei de a 103-a sesiuni, la Geneva și au intrat în vigoare la 18 ianuarie 2017. Acestea se referă la instituirea unui sistem eficace de garanție financiară pentru a proteja drepturile navigatorilor în cazul abandonării lor și a acorda despăgubiri pentru cererile contractuale în caz de deces sau incapacitate pe termen lung a navigatorilor ca urmare a unui accident de muncă, a unei boli profesionale sau a unui risc profesional. Prin acestea se consolidează și se optimizează sistemul existent de protecție a navigatorilor, inclusiv obligația ca navele să dețină

<sup>(1)</sup> Directiva 2009/13/CE a Consiliului din 16 februarie 2009 de punere în aplicare a acordului încheiat între Asociația Armatorilor din Comunitatea Europeană (ECSA) și Federația Europeană a Lucrătorilor din Transporturi (ETF) cu privire la Convenția din 2006 privind munca în domeniul maritim și de modificare a Directivei 1999/63/CE (JO L 124, 20.5.2009, p. 30).

<sup>(2)</sup> Decizia 2014/346/UE a Consiliului din 26 mai 2014 privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul celei de a 103-a sesiuni a Conferinței Internaționale a Muncii cu privire la modificările codului Convenției privind munca în domeniul maritim (JO L 172, 12.6.2014, p. 28).

la bord documente justificative privind sistemul de garanție financiară și se extinde sistemul astfel încât să acopere două situații noi de abandonare. Respectivul situații se referă la cazurile în care navigatorii au fost lăsați fără întreținerea și asistența necesare sau la cazurile în care armatorul a rupt în mod unilateral legăturile sale cu navigatorul, inclusiv prin neachitarea salariilor contractuale pe o perioadă de cel puțin două luni.

- (5) La 5 decembrie 2016, partenerii sociali din sectorul transportului maritim - ECSA și ETF- au încheiat un acord („acordul partenerilor sociali”) de modificare a Directivei 2009/13/CE pentru a asigura armonizarea acesteia cu modificările aduse în 2014 la MLC. La 12 decembrie 2016, aceștia au solicitat ca Comisia să prezinte o propunere de directivă a Consiliului, în temeiul articolului 155 alineatul (2) din TFUE, pentru punerea în aplicare acordul respectiv.
- (6) Acordul partenerilor sociali reproduce conținutul dispozițiilor obligatorii ale modificărilor din 2014 ale MLC. Prima modificare, privind sistemul de garanție financiară în cazul abandonării navigatorilor, se referă atât la sănătate și securitate, cât și la condițiile de muncă, și intră prin urmare sub incidența articolului 153 alineatul (1) literele (a) și (b) din TFUE. A doua modificare, privind cerințele sistemului de garanție financiară de a asigura despăgubirea în cazul decesului sau al unei incapacități pe termen lung a navigatorilor ca urmare a unui accident de muncă, a unei boli profesionale sau a unui risc profesional, face obiectul articolului 153 alineatul (1) litera (c) din TFUE privind securitatea socială și protecția socială a lucrătorilor. Prin urmare, acordul partenerilor sociali se referă la domenii aflate sub incidența articolului 153 din TFUE și poate fi pus în aplicare printr-o decizie a Consiliului la propunerea Comisiei, în conformitate cu articolul 155 alineatul (2) din TFUE. În sensul articolului 288 din TFUE, instrumentul adecvat pentru punerea în aplicare a acordului partenerilor sociali îl reprezintă o directivă.
- (7) În conformitate cu Comunicarea Comisiei din 20 mai 1998 privind adaptarea și promovarea dialogului social la nivel comunitar, Comisia a evaluat reprezentativitatea părților semnatare și legalitatea fiecărei clauze din acordul partenerilor sociali.
- (8) Acordul partenerilor sociali modifică acordul încheiat la 19 mai 2008 între ECSA și ETF cu privire la MLC, anexat la Directiva 2009/13/CE, și încorporează în directiva respectivă modificările din 2014 la Convenția privind munca în domeniul maritim, pentru a îmbunătăți condițiile de muncă, sănătatea și securitatea, precum și protecția socială a navigatorilor de la bordul navelor care arborează pavilionul unui stat membru.
- (9) Prin modificarea Directivei 2009/13/CE, acordul partenerilor sociali va înscrie dispozițiile obligatorii ale modificărilor din 2014 aduse la MLC, care sunt deja incluse în sistemul de supraveghere al MLC, în domeniul de aplicare al Directivei 2013/54/UE a Parlamentului European și a Consiliului (!) și al sistemului de supraveghere și de monitorizare a dreptului Uniunii, supunându-le inclusiv controlului Curții de Justiție a Uniunii Europene. Acest lucru ar trebui să sporească respectarea cerințelor de către statele membre și de către armatori.
- (10) Fără a aduce atingere dispozițiilor acordului partenerilor sociali privind acțiunile subsecvente și revizuirea de către partenerii sociali la nivelul Uniunii, Comisia va monitoriza punerea în aplicare a prezentei directive și a acordului partenerilor sociali.
- (11) Statele membre pot încredința partenerilor sociali punerea în aplicare a prezentei directive, atunci când partenerii sociali solicită în comun acest lucru și cu condiția ca statele membre să ia toate măsurile necesare care să le permită să garanteze în orice moment obținerea rezultatelor urmărite prin prezenta directivă.
- (12) În temeiul articolului 155 alineatul (2) din TFUE, Comisia a informat Parlamentul European prin transmiterea textului proiectului prezentei directive.
- (13) Prezenta directivă respectă drepturile și principiile fundamentale recunoscute în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special articolul 31.
- (14) Întrucât obiectivele prezentei directive, și anume îmbunătățirea condițiilor de muncă, a sănătății și securității, precum și a protecției sociale a lucrătorilor din sectorul transportului maritim, sector predominant transfrontalier și care funcționează sub pavilioane ale unor state membre diferite, nu pot fi suficient atinse de către statele membre, ci pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul menționat, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor menționate.

(!) Directiva 2013/54/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 privind anumite responsabilități ale statului de pavilion referitoare la respectarea și asigurarea aplicării Convenției din 2006 privind munca în domeniul maritim (JO L 329, 10.12.2013, p. 1).

(15) Prin urmare, Directiva 2009/13/CE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### *Articolul 1*

Prezenta directivă pune în aplicare acordul încheiat între Asociația Armatorilor din Comunitatea Europeană (ECSA) și Federația Europeană a Lucrătorilor din Transporturi (ETF) la 5 decembrie 2016 (acordul partenerilor sociali) prin modificarea Directivei 2009/13/CE în conformitate cu modificările din 2014 la MLC.

#### *Articolul 2*

În conformitate cu acordul partenerilor sociali, Acordul încheiat între ECSA și ETF cu privire la Convenția privind munca din domeniul maritim din 2006, prevăzut în anexa la Directiva 2009/13/CE, se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

#### *Articolul 3*

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și normele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 16 februarie 2020. Statele membre informează fără întârziere Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă respectivele acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre îi comunică Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

(3) Statele membre pot încredința partenerilor sociali punerea în aplicare a prezentei directive, atunci când partenerii sociali solicită în comun acest lucru și cu condiția ca statele membre să ia măsurile necesare care să le permită să garanteze în orice moment obținerea rezultatelor urmărite prin prezenta directivă.

#### *Articolul 4*

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

#### *Articolul 5*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 23 ianuarie 2018.

*Pentru Consiliu*  
*Președintele*  
V. GORANOV



## ANEXĂ

În anexa la Directiva 2009/13/CE, Acordul încheiat între ECSA și ETF cu privire la Convenția privind munca din domeniul maritim din 2006, se modifică după cum urmează:

1. în titlul „Norma A2.5 – Repatriere”, „A2.5” se înlocuiește cu „A2.5.1”.
2. se introduce următoarea normă:

„Norma A2.5.2 – Garanție financiară

- (1) În punerea în aplicare a reglementării 2.5 alineatul (2), prezenta normă stabilește cerințe pentru a asigura instituirea unui sistem rapid și eficace de garanție financiară în vederea asistării navigatorilor în cazul abandonării lor.
- (2) În sensul prezentei norme, se consideră că un navigator a fost abandonat atunci când, prin încălcarea cerințelor prezentului acord sau a termenilor contractului de muncă al navigatorilor, armatorul:
  - (a) nu acoperă costul repatrierii navigatorului; sau
  - (b) a lăsat navigatorul fără întreținerea și asistența necesare; sau
  - (c) a rupt în alt mod și unilateral legăturile sale cu navigatorul, inclusiv prin neachitarea salariilor contractuale pentru o perioadă de cel puțin două luni.
- (3) Fiecare stat membru se asigură că, pentru navele care arborează pavilionul său, există un sistem de garanție financiară care îndeplinește cerințele din prezenta normă. Sistemul de garanție financiară poate lua forma unui sistem de securitate socială, a unei asigurări ori a unui fond național sau a altor măsuri similare. Forma acestuia este stabilită de către statul membru după consultarea organizațiilor armatorilor și ale navigatorilor în cauză.
- (4) Sistemul de garanție financiară furnizează acces direct, acoperire suficientă și asistență financiară rapidă, în conformitate cu prezenta normă, oricărui navigator abandonat la bordul unei nave care arborează pavilionul statului membru.
- (5) În sensul alineatului (2) litera (b) din prezenta normă, întreținerea și asistența necesare acordate navigatorilor includ: hrană adecvată, cazare, provizii de apă potabilă, combustibil esențial pentru a supraviețui la bordul navei și asistență medicală necesară.
- (6) Fiecare stat membru solicită ca navele care arborează pavilionul său și care sunt obligate, în conformitate cu legislația națională, să dețină un certificat de muncă în domeniul maritim sau care dețin un astfel de certificat la cererea armatorului să dețină la bord un certificat sau alte documente justificative privind garanția financiară eliberate de către furnizorul garanției financiare. O copie este plasată la bord într-un loc sigur la care navigatorii au acces. În cazul în care mai mulți furnizori de garanții financiare furnizează acoperire, documentul furnizat de fiecare furnizor este deținut la bord.
- (7) Certificatul sau alte documente justificative privind garanția financiară sunt redactate în limba engleză sau sunt însoțite de o traducere în limba engleză și conțin următoarele informații:
  - (a) denumirea navei;
  - (b) portul de înmatriculare al navei;
  - (c) indicativul de apel al navei;
  - (d) numărul OMI al navei;
  - (e) numele și adresa furnizorului sau furnizorilor garanției financiare;
  - (f) datele de contact ale persoanelor sau ale entității responsabile cu prelucrarea cererilor de asistență din partea navigatorilor;
  - (g) numele armatorului;
  - (h) perioada de valabilitate a garanției financiare; și
  - (i) o atestare din partea furnizorului garanției financiare a faptului că garanția financiară îndeplinește cerințele prevăzute în prezenta normă A2.5.2.
- (8) Asistența furnizată de sistemul de garanție financiară este acordată prompt, la solicitarea prezentată de către navigatorul în cauză sau reprezentantul numit al acestuia și este susținută de motivarea necesară a acestui drept, în conformitate cu alineatul (2) din prezenta normă.

- (9) Având în vedere reglementarea 2.5, asistența furnizată de sistemul de garanție financiară trebuie să fie suficientă pentru a acoperi următoarele elemente:
- (a) salariile restante și alte drepturi datorate de armator navigatorului în temeiul contractului de muncă, al contractului colectiv de muncă relevant sau al legislației naționale a statului de pavilion, limitate la patru luni pentru oricare astfel de salarii restante și la patru luni pentru oricare astfel de drepturi restante;
  - (b) toate cheltuielile suportate în mod rezonabil de navigator, inclusiv costul repatrierii menționat la alineatul (10) din prezenta normă; și
  - (c) nevoile esențiale ale navigatorului, inclusiv: hrană adecvată, haine, dacă sunt necesare, cazare, provizii de apă potabilă, combustibil esențial pentru a supraviețui la bordul navei, asistența medicală necesară și orice alte costuri sau cheltuieli rezonabile care apar ca urmare a actului sau omisiunii care constituie abandonare până la sosirea navigatorului la domiciliu.
- (10) Costul repatrierii acoperă călătoria cu mijloace adecvate și rapide, în mod normal pe cale aeriană, și include asigurarea cazării și a mesei navigatorului din momentul în care părăsește nava până la sosirea la domiciliu, asistența medicală necesară, transferul și transportul bunurilor personale și oricare alte costuri și cheltuieli rezonabile care apar ca urmare a abandonării.
- (11) Garanția financiară nu încetează înainte de expirarea perioadei de valabilitate a garanției financiare decât dacă furnizorul garanției financiare transmite autorității competente a statului de pavilion o înștiințare prealabilă cu cel puțin 30 de zile înainte.
- (12) În cazul în care furnizorul asigurării sau al unei alte forme de garanție financiară a efectuat plăți către oricare navigator în conformitate cu prezenta normă, furnizorul respectiv dobândește prin subrogare, atribuire sau în alt mod, în limita cuantumului pe care l-a plătit și în conformitate cu legislația aplicabilă, drepturile de care ar fi beneficiat navigatorul.
- (13) Nicio dispoziție a prezentei norme nu aduce atingere dreptului asiguratorului sau al furnizorului de garanție financiară de a face apel la o cale de atac împotriva unei părți terțe.
- (14) Dispozițiile prezentei norme nu sunt menite să fie exclusive sau să prejudicieze oricare alte drepturi, cereri sau căi de atac care ar putea fi, de asemenea, disponibile pentru a despăgubi navigatorii care sunt abandonați. Actele legislative și normative naționale pot prevedea faptul că orice sumă de plătit în temeiul prezentei norme poate fi dedusă din sumele primite din alte surse și care decurg din drepturile, cererile sau căile de atac care pot da naștere unei despăgubiri în temeiul prezentei norme.”
3. „Norma A4.2 – Răspunderea armatorilor” se modifică după cum urmează:
- (a) în titlu, „A4.2” se înlocuiește cu „A4.2.1”;
  - (b) se adaugă următoarele alineate:
    - „(8) Actele legislative și normative naționale prevăd faptul că sistemul de garanție financiară destinat asigurării despăgubirilor, în conformitate cu alineatul (1) litera (b) din prezenta normă, pentru cererile contractuale definite la norma A4.2.2 îndeplinesc următoarele cerințe minime:
      - (a) despăgubirile contractuale, atunci când sunt stabilite în contractul de muncă al navigatorului și fără a aduce atingere literei (c) de la prezentul alineat, sunt achitate integral și fără întârziere;
      - (b) nu trebuie să existe presiuni în vederea acceptării unei plăți mai mici decât suma contractuală;
      - (c) în cazul în care natura incapacității pe termen lung a unui navigator face dificilă evaluarea despăgubirilor integrale la care ar putea avea dreptul navigatorul respectiv, se efectuează o plată sau plăți intermediare către navigator astfel încât să se evite ca acesta să se găsească, în mod nejustificat, într-o situație dificilă;
      - (d) în conformitate cu reglementarea 4.2 alineatul (2), navigatorul primește plata fără a se aduce atingere celorlalte drepturi legale, însă o astfel de plată poate fi dedusă de către armator din eventualele despăgubiri rezultate din oricare altă cerere formulată de navigator împotriva armatorului și decurgând din același incident; și
      - (e) cererea de despăgubire contractuală poate fi înaintată direct de către navigatorul în cauză, de o rudă apropiată, de un reprezentant al navigatorului sau de beneficiarul desemnat.

- (9) Actele legislative și normative naționale garantează faptul că navigatorii primesc o înștiințare prealabilă în cazul în care garanția financiară a unui armator urmează să fie anulată sau să expire.
- (10) Actele legislative și normative naționale garantează faptul că autoritatea competentă a statului de pavilion este înștiințată de furnizorul garanției în cazul în care garanția financiară a unui armator este anulată sau a expirat.
- (11) Fiecare stat membru solicită ca navele care arborează pavilionul său să dețină la bord un certificat sau alte documente justificative privind garanția financiară eliberate de furnizorul garanției financiare. O copie este plasată la bord într-un loc sigur la care navigatorii au acces. În cazul în care mai mulți furnizori de garanții financiare furnizează acoperire, documentul furnizat de fiecare furnizor este deținut la bord.
- (12) Garanția financiară nu încetează înainte de expirarea perioadei de valabilitate a garanției financiare decât dacă furnizorul garanției financiare transmite autorității competente a statului de pavilion o înștiințare prealabilă cu cel puțin 30 de zile înainte.
- (13) Garanția financiară prevede plata tuturor cererilor contractuale acoperite de aceasta care apar pe parcursul perioadei de valabilitate a documentului.
- (14) Certificatul sau alte documente justificative privind garanția financiară sunt redactate în limba engleză sau sunt însoțite de o traducere în limba engleză și conțin următoarele informații:
  - (a) denumirea navei;
  - (b) portul de înmatriculare al navei;
  - (c) indicativul de apel al navei;
  - (d) numărul OMI al navei;
  - (e) numele și adresa furnizorului sau furnizorilor garanției financiare;
  - (f) datele de contact ale persoanelor sau ale entității responsabile cu prelucrarea cererilor contractuale din partea navigatorilor;
  - (g) numele armatorului;
  - (h) perioada de valabilitate a garanției financiare; și
  - (i) o atestare din partea furnizorului garanției financiare a faptului că garanția financiară îndeplinește cerințele prevăzute în norma A4.2.1.”

4. se introduce următoarea normă:

„Norma A4.2.2 – Tratatamentul cererilor contractuale

- (1) În sensul normei A4.2.1 alineatul (8) și al prezentei norme, termenul „cerere contractuală” înseamnă orice cerere referitoare la decesul sau incapacitatea pe termen lung a navigatorilor ca urmare a unui accident de muncă, a unei boli profesionale sau a unui risc profesional, astfel cum prevede legislația națională, contractul de muncă al navigatorilor sau contractul colectiv.
- (2) Sistemul de garanție financiară, prevăzut la norma A4.2.1 alineatul (1) litera (b), poate lua forma unui sistem de securitate socială, a unei asigurări ori a unui fond sau a altor măsuri similare. Forma acestuia este stabilită de către statul membru după consultarea organizațiilor armatorilor și ale navigatorilor în cauză.
- (3) Actele legislative și normative naționale garantează faptul că au fost adoptate măsuri eficiente pentru primirea, prelucrarea și soluționarea în mod imparțial a cererilor contractuale referitoare la despăgubirile menționate la norma A4.2.1 alineatul (8), prin proceduri rapide și echitabile.”

## DECIZII

### DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (PESC) 2018/132 A CONSILIULUI

din 25 ianuarie 2018

**privind punerea în aplicare a Deciziei (PESC) 2015/1333 privind măsuri restrictive având în vedere situația din Libia**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 31 alineatul (2),

având în vedere Decizia (PESC) 2015/1333 a Consiliului din 31 iulie 2015 privind măsuri restrictive având în vedere situația din Libia și de abrogare a Deciziei 2011/137/PESC <sup>(1)</sup>, în special articolul 12 alineatul (1),

având în vedere propunerea Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate,

întrucât:

- (1) La 31 iulie 2015, Consiliul a adoptat Decizia (PESC) 2015/1333.
- (2) La 18 ianuarie 2018, Comitetul Consiliului de Securitate al Organizației Națiunilor Unite, instituit în temeiul Rezoluției 1970 (2011) a Consiliului de Securitate al Organizației Națiunilor Unite, a reînnoit și a modificat includerea pe listă a unei nave căreia i se aplică măsurile restrictive.
- (3) Prin urmare, anexa V la Decizia (PESC) 2015/1333 ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### *Articolul 1*

Anexa V la Decizia (PESC) 2015/1333 se modifică astfel cum se prevede în anexa la prezenta decizie.

#### *Articolul 2*

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 25 ianuarie 2018.

Pentru Consiliu  
Președintele  
E. KRALEVA

---

<sup>(1)</sup> JOL 206, 1.8.2015, p. 34.

## ANEXĂ

În secțiunea B (Entități) din anexa V la Decizia (PESC) 2015/1333, rubrica 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. **Nume:** CAPRICORN

**Alias:** indisponibil. **Cunoscută anterior sub denumirea:** indisponibil. **Adresă:** indisponibilă. **Inclusă pe listă la:** 21 iulie 2017 (modificări aduse la 20 octombrie, 27 noiembrie 2017 și 18 ianuarie 2018).

**Informații suplimentare**

Numărul OMI: 8900878. Inclusă pe listă în conformitate cu punctul 10 literele (a) și (b) din Rezoluția 2146 (2014), astfel cum a fost extinsă și modificată de punctul 2 din Rezoluția 2362 (2017) (interdicții de încărcare, transport sau descărcare; interdicție de a intra în porturi). În temeiul punctului 11 din Rezoluția 2146, această desemnare a fost reînnoită de comitet la 18 ianuarie 2018 și este valabilă până la 17 aprilie 2018, cu excepția cazului în care i se pune capăt înainte de termen de către comitet în conformitate cu punctul 12 din Rezoluția 2146. Statul de pavilion: necunoscut. La data de 21 septembrie 2017, nava se afla în apele internaționale din largul Emiratelor Arabe Unite.”

---

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/133 A COMISIEI****din 24 ianuarie 2018****de modificare a Deciziei 2008/911/CE de stabilire a unei liste a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante**

[notificată cu numărul C(2018) 213]

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman <sup>(1)</sup>, în special articolul 16f,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 2 februarie 2016 de către Comitetul pentru medicamente din plante,

întrucât:

- (1) *Valeriana officinalis* L. poate fi considerată drept substanță din plante, preparat din plante sau o combinație a acestora în sensul Directivei 2001/83/CE și îndeplinește cerințele stabilite în directiva respectivă.
- (2) Prin urmare, este adecvată includerea *Valeriana officinalis* L. în lista substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea utilizării în medicamentele din plante, stabilită prin Decizia 2008/911/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>.
- (3) Prin urmare, Decizia 2008/911/CE ar trebui modificată în consecință.
- (4) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Anexele I și II la Decizia 2008/911/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

*Articolul 2*

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 24 ianuarie 2018.

*Pentru Comisie*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Membre al Comisiei*<sup>(1)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67.<sup>(2)</sup> Decizia 2008/911/CE a Comisiei din 21 noiembrie 2008 de stabilire a unei liste a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante (JO L 328, 6.12.2008, p. 42).

## ANEXĂ

Decizia 2008/911/CE se modifică după cum urmează:

- În anexa I, se adaugă următoarea substanță după *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum:  
„*Valeriana officinalis* L.”
- În anexa II, se adaugă următoarea substanță după rubrica „ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX L., AETHEROLEUM”:

**„ÎNSCRIERE PE LISTA UNIUNII A *VALERIANA OFFICINALIS* L.**

**Denumirea științifică a plantei**

*Valeriana officinalis* L.

**Familia botanică**

Valerianaceae

**Denumirea comună a preparatului din plante în toate limbile oficiale ale UE**

BG (bălgarski): Валериана, корен	LT (lietuvų kalba): Valerijonų šaknys
CS (čeština): kozlíkový kořen	LV (latviešu valoda): Baldriāna saknes
DA (dansk): Baldrianrod	MT (Malti): Gherq tal-Valerjana
DE (Deutsch): Baldrianwurzel	NL (Nederlands): Valeriaanwortel
EL (elliniká): Ρίζα βαλεριανής	PL (polski): Korzeń kozłka
EN (English): Valerian root	PT (português): Valeriana, raiz
ES (español): Valeriana, raíz de	RO (română): rădăcină de valeriană
ET (eesti keel): palderjanijuur	SK (slovenčina): Koreň valerjány
FI (suomi): rohtovirmajuuri, juuri	SL (slovenščina): korenina zdravilne špajke
FR (français): Valériane (racine de)	SV (svenska): Vänderot, rot
HR (hrvatska): odoljenov korijen	IS (íslenska):
HU (magyar): Macskagyökér	NO (norsk): Valerianarot
IT (italiano): Valeriana radice	

**Preparat(e) din plante**

- Substanță vegetală măcinată
- Substanță vegetală sub formă de pulbere
- Suc presat din rădăcină proaspătă (1:0,60-0,85)
- Extract uscat (raportul medicament-extract 4-6:1), solvent de extracție: apă
- Extract lichid (raportul medicament-extract 1:4-6), solvent de extracție: apă
- Extract uscat (raportul medicament-extract 4-7:1), solvent de extracție: metanol 45 % (v/v)
- Extract uscat (raportul medicament-extract 5,3-6,6:1), solvent de extracție: metanol 45 % (m/m)
- Extract lichid (raportul medicament-extract 1:7-9), solvent de extracție: vin dulce
- Extract lichid (raportul medicament-extract 1:1), solvent de extracție: etanol 60 % (v/v)
- Tinctură (raport substanță vegetală-solvent de extracție 1:8), solvent de extracție: etanol 60 % (v/v)
- Tinctură (raport substanță vegetală-solvent de extracție 1:10), solvent de extracție: etanol 56 %
- Tinctură (raport substanță vegetală-solvent de extracție 1:5), solvent de extracție: etanol 70 % (v/v)
- Tinctură (raport substanță vegetală-solvent de extracție 1:5), solvent de extracție: etanol 60-80 % (v/v)
- Extract uscat (raportul medicament-extract 5,5-7,4:1), solvent de extracție: etanol 85 % (m/m)

**Referința monografică din Farmacopeea europeană**

04:2017:0453

**Indicații**

Medicament tradițional din plante pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic și pentru favorizarea somnului.

Produsul este un medicament tradițional din plante folosit în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

**Tipul de tradiție**

Europeană.

**Concentrația specificată**

A se vedea „Doza specificată”.

**Doza specificată***Adolescenți, adulți și vârstnici*

Administrare orală

(a) doză unică: 0,3-3 g

Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 3 ori pe zi.

Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră până la o oră înainte de culcare, cu o doză administrată anterior în cursul serii, dacă este necesar.

Ceai de plante medicinale: 0,3-3 g de substanță vegetală măcinată în 150 ml de apă clocotită sub formă de infuzie din plante;

(b) doză unică: 0,3-2,0 g

Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 3 ori pe zi.

Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră până la o oră înainte de culcare, cu o doză administrată anterior în cursul serii, dacă este necesar;

(c) doză unică: 10 ml

Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 3 ori pe zi.

Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră până la o oră înainte de culcare, cu o doză administrată anterior în cursul serii, dacă este necesar;

(d) doză unică: 420 mg

Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 3 ori pe zi.

Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră până la o oră înainte de culcare, cu o doză administrată anterior în cursul serii, dacă este necesar;

(e) doză unică: 20 ml

Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 3 ori pe zi.

Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră până la o oră înainte de culcare;

(f) doză unică: 144-288 mg

Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 4 ori pe zi.

Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră până la o oră înainte de culcare, cu o doză administrată anterior în cursul serii, dacă este necesar;

(g) doză unică: 450 mg

Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 3 ori pe zi.

Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră până la o oră înainte de culcare, cu o doză administrată anterior în cursul serii, dacă este necesar;

(h) doză unică: 10 ml, de până la 3 ori pe zi;

(i) doză unică: 0,3-1,0 ml, de până la 3 ori pe zi;

(j) doză unică: 4-8 ml, de până la 3 ori pe zi;



(k) doză unică: 0,84 ml.

Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de 3-5 ori pe zi.

Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră înainte de culcare;

(l) doză unică: 1,5 ml (stres psihic), 3 ml (pentru favorizarea somnului).

Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 3 ori pe zi.

Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră înainte de culcare;

(m) doză unică: 10 ml, de până la 3 ori pe zi;

(n) doză unică: 322 mg, de până la 3 ori pe zi.

*Utilizare ca adjuvant pentru baie*

doză unică: 100 g pentru o baie completă, până la 1 baie pe zi.

### **Calea de administrare**

Administrare orală

Utilizare ca adjuvant pentru baie. Temperatură: 34-37 °C, durata băii 10-20 de minute.

### **Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare**

Dacă simptomele persistă în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unei persoane calificate în domeniul medical.

### **Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță**

*Contraindicații*

Hipersensibilitate la substanța activă.

*Utilizare ca adjuvant pentru baie*

Băile complete sunt contraindicate în caz de plăgi deschise, leziuni cutanate mari, boli de piele acute, febră mare, infecții severe, tulburări circulatorii severe și insuficiență cardiacă.

*Atenționări și precauții speciale pentru utilizare*

Utilizarea la copiii cu vârsta sub 12 ani nu a fost stabilită din cauza lipsei de date adecvate.

Dacă simptomele se agravează în timpul utilizării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Pentru tincturi și extracte care conțin etanol trebuie inclusă etichetarea corespunzătoare pentru etanol, preluată din «Ghidul privind excipienții care trebuie menționați pe etichetă și în prospectul medicamentelor de uz uman».

*Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune*

Nu s-au raportat.

*Fertilitatea, sarcina și alăptarea*

Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În absența datelor suficiente, nu se recomandă utilizarea în timpul sarcinii și alăptării.

Nu există date disponibile în ceea ce privește fertilitatea.

*Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje*

Poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pacienții afectați nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

*Reacții adverse*

*Administrare orală*

Este posibil să apară simptome gastrointestinale (de exemplu, greață, crampe abdominale) după ingerarea preparatelor din rădăcina de valeriană. Nu se cunoaște frecvența apariției acestora.

În cazul altor reacții adverse, nemenționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unei persoane calificate în domeniul medical.

*Utilizare ca adjuvant pentru baie*

Nu se cunosc.

În cazul apariției reacțiilor adverse, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unei persoane calificate în domeniul medical.

*Supradozaj**Administrare orală*

În cazul ingerării unei doze de aproximativ 20 g, rădăcina de valeriană a cauzat simptome, cum ar fi oboseală, crampe abdominale, constricție toracică, stare de confuzie, tremurul mâinilor și dilatarea pupilelor, care au dispărut în decurs de 24 de ore. În caz de simptome, trebuie instituit tratamentul de susținere.

*Utilizare ca adjuvant pentru baie*

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

*Proprietăți farmaceutice [dacă este cazul]*

Nu se aplică.

*Efecte farmacologice sau eficacitate plauzibile pe baza utilizării și a experienței îndelungate [dacă este necesar, pentru utilizarea medicamentului în condiții de siguranță]*

Nu se aplică.”

---

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/134 A COMISIEI****din 24 ianuarie 2018****de modificare a Deciziei 2008/911/CE de stabilire a unei liste a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante***[notificată cu numărul C(2018) 218]***(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman <sup>(1)</sup>, în special articolul 16f,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 2 februarie 2016 de către Comitetul pentru medicamente din plante,

întrucât:

- (1) *Sideritis scardica* Griseb., herba poate fi considerată drept substanță vegetală, preparat vegetal sau o combinație a acestora în sensul Directivei 2001/83/CE și îndeplinește cerințele stabilite în directiva respectivă.
- (2) Prin urmare, este oportună includerea *Sideritis scardica* Griseb., herba pe lista substanțelor vegetale, a preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante, stabilită prin Decizia 2008/911/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>.
- (3) Prin urmare, Decizia 2008/911/CE ar trebui modificată în consecință.
- (4) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Anexele I și II la Decizia 2008/911/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

*Articolul 2*

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 24 ianuarie 2018.

*Pentru Comisie*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Membru al Comisiei*<sup>(1)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67.<sup>(2)</sup> Decizia 2008/911/CE a Comisiei din 21 noiembrie 2008 de stabilire a unei liste a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante (JO L 328, 6.12.2008, p. 42).

## ANEXĂ

Decizia 2008/911/CE se modifică după cum urmează:

1. În anexa I, se introduce următoarea substanță după *Pimpinella anisum* L:  
„*Sideritis scardica* Griseb., herba.”.
2. În anexa II, se introduce următorul text după rubrica privind ÎNSCRIEREA PE LISTA COMUNITARĂ a *Pimpinella anisum* L:

„ÎNSCRIERE PE LISTA UNIUNII A *SIDERITIS SCARDICA* GRISEB., HERBA

### Denumirea științifică a plantei

*Sideritis scardica* Griseb.

### Familia botanică

Lamiaceae (Labiatae)

### Substanța vegetală

Iarbă de ceaiul muntelui cretan (*Sideritis herba*)

### Denumirea comună a preparatului vegetal în toate limbile oficiale ale UE

BG (bălgarski): Мурсалски чай, стрък	LT (lietuvii kalba): Timsrų žolė
CS (čeština): nař hojnřku	LV (latviešu valoda): Siderītu laksts
DA (dansk): Kortkroneurt	MT (Malti): ħaxixa tas-Sideritis
DE (Deutsch): Balkan-Gliedkraut	NL (Nederlands): (Griekse) bergthee, kruid
EL (elliniká): Πόα σιδηρίτου	PL (polski): Ziele gojnika
EN (English): Ironwort	PT (português): Siderite, partes aéreas
ES (español): Siderita, partes aéreas de	RO (română): iarbă de ceaiul muntelui cretan
ET (eesti keel): haavarohuürt	SK (slovenčina): Vňar ránhoja
FI (suomi): raudakki, verso	SL (slovenščina): zel sklepnjaka
FR (français): Crapaudine (parties aériennes de)	SV (svenska): Sårmynta, ört
HR (hrvatska): očistova zelen	IS (íslenska):
HU (magyar): sármányvirág virágos hajtása	NO (norsk): Gresk fjellte
IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite	

### Preparate vegetale

Substanță vegetală măcinată

### Referința monografică din Farmacopeea europeană

Nu este cazul

### Indicații

Indicația (1)

Medicament tradițional din plante folosit pentru calmarea tusei asociate cu răceală.

Indicația (2)

Medicament tradițional din plante folosit pentru calmarea disconfortului gastrointestinal ușor.

Produsul este un medicament tradițional din plante folosit în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

**Tipul de tradiție**

Europeană

**Concentrația specificată**

A se vedea „Doza specificată”.

**Doza specificată**

*Adulți și persoane în vârstă*

Indicațiile (1) și (2)

Doză unică: Ceai de plante medicinale: 2-4 g de substanță vegetală măcinată în 150-200 ml de apă sub formă de infuzie din plante de 2-3 ori pe zi

Doză zilnică: până la 12 g

Medicamentul nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani (a se vedea punctul „Atenționări și precauții speciale pentru utilizare”)

**Calea de administrare**

Orală

**Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare**

Indicația (1)

Dacă simptomele persistă mai mult de 1 săptămână în timpul administrării medicamentului, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical.

Indicația (2)

Dacă simptomele persistă mai mult de 2 săptămâni în timpul administrării medicamentului, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical.

**Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță***Contraindicații*

Hipersensibilitate la substanța activă și la alte plante din familia Lamiaceae (Labiatae).

*Atenționări și precauții speciale pentru utilizare*

Administrarea medicamentului la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită din cauza lipsei de date adecvate.

Dacă simptomele se agravează în timpul administrării medicamentului, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical.

*Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune*

Nu s-au raportat.

*Fertilitatea, sarcina și alăptarea*

Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În absența unor date suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

Nu există date disponibile în ceea ce privește fertilitatea.

*Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje*

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

*Reacții adverse*

Nu s-au raportat.

În cazul apariției reacțiilor adverse, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical.

*Supradozaj*

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

*Proprietăți farmaceutice [dacă este cazul]*

Nu este cazul

*Efecte farmacologice sau eficacitate plauzibilă pe baza utilizării și a experienței îndelungate [dacă este necesar, pentru utilizarea medicamentului în condiții de siguranță]*

Nu este cazul.”

---



ISSN 1977-0782 (ediție electronică)  
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



**Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**RO**