

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

L 171



Ediția în limba română

Legislație

Anul 58

2 iulie 2015

Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1051 al Comisiei din 1 iulie 2015 privind modalitățile de exercitare a funcțiilor platformei de soluționare online a litigiilor, modalitățile formularului electronic de reclamație și modalitățile de cooperare între punctele de contact prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 524/2013 al Parlamentului European și al Consiliului privind soluționarea online a litigiilor în materie de consum 1
- ★ Regulamentul (UE) 2015/1052 al Comisiei din 1 iulie 2015 de refuzare a autorizării anumitor mențiuni de sănătate înscrise pe produsele alimentare și care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire ⁽¹⁾ 5
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1053 al Comisiei din 1 iulie 2015 privind autorizarea preparatului de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 ca aditiv pentru hrana vițelilor pentru creștere, a porceilor, a puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare, a pisicilor și a câinilor și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1259/2004, (CE) nr. 255/2005, (CE) nr. 1200/2005 și (CE) nr. 1520/2007 (titularul autorizației: Chevita Tierarzneimittel-GmbH) ⁽¹⁾ 8
- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1054 al Comisiei din 1 iulie 2015 de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume 12

DECIZII

- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1055 a Comisiei din 30 iunie 2015 privind coerența anumitor obiective incluse în planurile naționale sau în planurile blocurilor funcționale de spațiu aerian, prezentate de Elveția în temeiul Regulamentului (CE) nr. 549/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, cu obiectivele de performanță la nivelul Uniunii pentru cea de a doua perioadă de referință [notificată cu numărul C(2015) 4403] ⁽¹⁾ 14

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

RO

Acele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.

- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1056 a Comisiei din 30 iunie 2015 privind incoerența anumitor obiective incluse în planurile naționale sau în planurile blocurilor funcționale de spațiu aerian, prezentate de Elveția în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 549/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, cu obiectivele de performanță la nivelul Uniunii pentru cea de a doua perioadă de referință și privind formularea de recomandări pentru revizuirea obiectivelor respective [notificată cu numărul C(2015) 4407] ⁽¹⁾ 18
- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1057 a Comisiei din 1 iulie 2015 de modificare a Deciziei 2012/715/UE de stabilire a unei liste de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune ⁽¹⁾ 23

ACTE ADOPTATE DE ORGANISME CREATE PRIN ACORDURI INTERNAȚIONALE

- ★ Decizia nr. 1/2015 a Comitetului instituit în temeiul Acordului între Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind recunoașterea reciprocă din 14 aprilie 2015 în materie de evaluare a conformității în ceea ce privește modificarea capitolului 16 privind produsele pentru construcții, a capitolului 18 privind produsele biocide și actualizarea referințelor juridice cuprinse în anexa 1 [2015/1058] 25

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1051 AL COMISIEI

din 1 iulie 2015

privind modalitățile de exercitare a funcțiilor platformei de soluționare online a litigiilor, modalitățile formularului electronic de reclamație și modalitățile de cooperare între punctele de contact prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 524/2013 al Parlamentului European și al Consiliului privind soluționarea online a litigiilor în materie de consum

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 524/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 mai 2013 privind soluționarea online a litigiilor în materie de consum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2006/2004 și a Directivei 2009/22/CE (Regulamentul privind SOL în materie de consum) ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (7), articolul 7 alineatul (7) și articolul 8 alineatul (4),

după consultarea Autorității Europene pentru Protecția Datelor,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 524/2013 prevede instituirea unei platforme de soluționare online a litigiilor la nivelul Uniunii (platforma SOL). Această platformă ar trebui să ia forma unui site interactiv și multilingv care să ofere un punct de intrare unic pentru consumatorii și comercianții care doresc o soluționare pe cale extrajudiciară a litigiilor referitoare la obligații contractuale ce decurg din contractele de vânzare sau de prestare de servicii online.
- (2) Articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 524/2013 prevede că formularul electronic de reclamație trebuie să fie ușor de utilizat. Prin urmare, reclamanții ar trebui să aibă posibilitatea ca, înainte de a depune o reclamație, să completeze formularul electronic de reclamație ca proiect. Ar trebui să se asigure ștergerea automată de pe platforma SOL, după o perioadă de timp corespunzătoare, a proiectelor care nu sunt depuse de către reclamanți.
- (3) Pentru a asigura buna funcționare a platformei SOL, este necesar să se stabilească modul în care partea pârâtă ar trebui să fie informată cu privire la faptul că a fost depusă o reclamație prin intermediul platformei, precum și cu privire la informațiile din formularul electronic de reclamație care ar trebui să fie utilizate pentru a facilita identificarea entităților competente de soluționare alternativă a litigiilor (entitățile SAL).
- (4) Din același motiv și pentru a asigura aplicarea consecventă a Regulamentului (UE) nr. 524/2013, este necesar să se clarifice momentul în care entitățile SAL ar trebui să furnizeze platformei SOL informații privind instrumentarea unui litigiu.
- (5) Este necesar să se stabilească data încheierii anumitor litigii în cazul cărora o reclamație nu mai poate fi instrumentată, astfel încât să se asigure că datele cu caracter personal referitoare la litigiile respective pot fi șterse în maximum șase luni după data de încheiere respectivă. Aici intră litigiile în care părțile nu reușesc să cadă de acord asupra unei entități SAL din cauza lipsei de reacție a părții pârâte sau situațiile în care o entitate SAL refuză să instrumenteze un litigiu.
- (6) Autoritățile naționale competente ar trebui să notifice Comisiei și să actualizeze lista entităților SAL naționale în mod uniform, pentru a simplifica înregistrarea acestor entități în cadrul platformei SOL, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 524/2013.

⁽¹⁾ JO L 165, 18.6.2013, p. 1.

- (7) Este oportun să se stabilească situațiile în care părțile la un litigiu instrumentat prin platforma SOL ar trebui să aibă posibilitatea de a oferi feedback cu privire la funcționarea platformei SOL și la entitatea SAL care a instrumentat litigiul lor.
- (8) Regulamentul (UE) nr. 524/2013 prevede desemnarea, în fiecare stat membru, a unui punct de contact SOL care să ofere sprijin părților implicate într-un litigiu și entităților SAL care instrumentează un litigiu prin intermediul platformei SOL. În scopul de a facilita cooperarea între punctele de contact SOL, este oportun să se definească un set comun de principii care să stea la baza acestei cooperări.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului privind soluționarea online a litigiilor, instituit în temeiul articolului 16 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 524/2013,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește:

- (a) modalitățile formularului electronic de reclamație;
- (b) modalitățile de exercitare a funcțiilor platformei SOL;
- (c) modalitățile de cooperare între punctele de contact SOL.

Articolul 2

Formularul electronic de reclamație

Formularul electronic de reclamație care urmează să fie depus prin intermediul platformei SOL trebuie să fie accesibil consumatorilor și comercianților în toate limbile oficiale ale instituțiilor Uniunii. Partea reclamantă trebuie să aibă posibilitatea de a salva un proiect al formularului electronic de reclamație pe platforma SOL. Partea reclamantă trebuie să aibă acces la proiect și să îl poată modifica înainte de a depune versiunea definitivă a formularului electronic de reclamație completat integral. Proiectul de formular electronic de reclamație care nu este completat integral și depus este șters automat de pe platforma SOL după șase luni de la crearea sa.

Articolul 3

Informarea părții pârâte

La primirea formularului electronic de reclamație completat integral, platforma SOL transmite părții pârâte un mesaj electronic standard la adresa electronică indicată de partea reclamantă în formularul electronic de reclamație, prin care o informează că a fost depusă o reclamație împotriva sa și pune la dispoziție informațiile prevăzute la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 524/2013.

Articolul 4

Identificarea entității de soluționare alternativă a litigiilor (SAL)

- (1) În cazul în care în formularul electronic de reclamație nu este indicată nicio entitate SAL competentă, platforma SOL trebuie să ofere părții pârâte o listă orientativă a entităților SAL, pentru a facilita identificarea entității SAL competente. Această listă se bazează pe următoarele criterii:
 - (a) adresa geografică a părților la litigiu, astfel cum se prevede în formularul electronic de reclamație în conformitate cu anexa la Regulamentul (UE) nr. 524/2013; și
 - (b) sectorul la care se referă litigiul.
- (2) Părțile trebuie să aibă acces în orice moment la lista tuturor entităților SAL înregistrate în cadrul platformei SOL în conformitate cu articolul 5 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 524/2013. Un instrument de căutare, oferit de platforma SOL, trebuie să ajute părțile să identifice, printre entitățile SAL înregistrate în cadrul platformei SOL, entitatea SAL competentă să le instrumenteze litigiul.

Articolul 5

Informații care trebuie furnizate de către entitățile SAL

- (1) Entitățile SAL care au primit o reclamație prin intermediul platformei SOL și care au acceptat să instrumenteze un litigiu transmit fără întârziere platformei SOL, după ce au primit dosarul complet al reclamației aferent litigiului respectiv, data primirii dosarului complet al reclamației și obiectul litigiului.
- (2) Data primirii dosarului complet al reclamației marchează începutul perioadei de 90 de zile calendaristice menționate la articolul 8 litera (e) din Directiva 2013/11/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾.
- (3) Entitățile SAL care au primit o reclamație prin intermediul platformei SOL și care refuză să instrumenteze un litigiu trebuie să transmită neîntârziat refuzul platformei SOL în momentul în care iau această decizie în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din Directiva 2013/11/UE.
- (4) Entitățile SAL care au primit o reclamație prin intermediul platformei SOL transmit fără întârziere platformei SOL, în momentul încheierii litigiului, data încheierii procedurii SAL, precum și rezultatul acesteia. Aici intră situațiile în care ambele părți sau una dintre acestea se retrage din procedură în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) litera (a) din Directiva 2013/11/UE.

Articolul 6

Încheierea anumitor litigii și ștergerea datelor cu caracter personal

- (1) Un litigiu prezentat prin intermediul platformei SOL nu va mai fi instrumentat, în special în cazul în care:
- (a) partea pârâtă afirmă că nu este dispusă să recurgă la o entitate SAL;
 - (b) părțile nu reușesc să cadă de acord asupra unei entități SAL care să instrumenteze litigiul lor în termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii formularului electronic de reclamație;
 - (c) entitatea SAL convenită de părți refuză să instrumenteze litigiul
- și se consideră a fi încheiat. Data producerii oricăruia dintre evenimentele menționate la literele (a)-(c) este data încheierii litigiului respectiv.
- (2) Datele cu caracter personal referitoare la litigiile menționate la literele (a)-(c) de la primul alineat se șterg de pe platformă în termen de cel mult șase luni de la încheierea acestora.

Articolul 7

Notificarea electronică a listei entităților SAL

- (1) Autoritățile competente, astfel cum sunt definite la articolul 4 alineatul (1) litera (i) din Directiva 2013/11/UE, notifică lista entităților SAL menționată la articolul 20 alineatul (2) din Directiva 2013/11/UE prin intermediul unui formular electronic standardizat pus la dispoziție de Comisie.
- (2) Formularul electronic standardizat completat va include informațiile menționate la articolul 20 alineatul (2) din Directiva 2013/11/UE și informațiile privind durata medie a procedurii SAL, astfel cum se menționează la articolul 9 alineatul (5) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 524/2013 și la articolul 19 alineatul (1) litera (e) din Directiva 2013/11/UE.

Articolul 8

Sistemul de feedback

Platforma SAL permite părților implicate într-un litigiu să ofere feedback în conformitate cu dispozițiile de la articolul 5 alineatul (4) litera (g) din Regulamentul (UE) nr. 524/2013 în momentul încheierii procedurii SAL și timp de șase luni de la această dată.

⁽¹⁾ Directiva 2013/11/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 mai 2013 privind soluționarea alternativă a litigiilor în materie de consum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2006/2004 și a Directivei 2009/22/CE (Directiva privind SAL în materie de consum) (JO L 165, 18.6.2013, p. 63).

*Articolul 9***Cooperarea între punctele de contact SOL**

(1) Punctele de contact SOL trebuie să facă tot posibilul pentru a oferi sprijin în vederea soluționării litigiilor referitoare la reclamațiile depuse prin intermediul platformei SOL, astfel cum se prevede la articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 524/2013.

(2) Consilierii SOL trebuie să ofere asistență și să facă schimb de informații cu consilierii din alte puncte de contact SOL, fără întârziere, pentru a facilita îndeplinirea funcțiilor lor enumerate la articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 524/2013.

(3) Consilierii SOL care au acces la informații referitoare la un litigiu care cuprind și date cu caracter personal acordă acces la respectivele informații consilierilor din alte puncte de contact SOL, în măsura în care acest lucru este necesar în scopul îndeplinirii funcțiilor menționate la articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 524/2013.

*Articolul 10***Intrarea în vigoare**

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, 1 iulie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

REGULAMENTUL (UE) 2015/1052 AL COMISIEI**din 1 iulie 2015****de refuzare a autorizării anumitor mențiuni de sănătate înscrise pe produsele alimentare și care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 17 alineatul (3),

întrucât:

- (1) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, mențiunile de sănătate înscrise pe produsele alimentare sunt interzise, cu excepția cazului în care sunt autorizate de Comisie în conformitate cu regulamentul respectiv și sunt incluse într-o listă a mențiunilor autorizate.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede, de asemenea, că cererile de autorizare a mențiunilor de sănătate pot fi trimise de către operatorii din sectorul alimentar autorității naționale competente a unui stat membru. Autoritatea națională competentă trebuie să trimită cererile valabile Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), denumită în continuare „autoritatea”.
- (3) După primirea unei cereri, autoritatea trebuie să informeze fără întârziere celelalte state membre și Comisia și să emită un aviz cu privire la mențiunea de sănătate respectivă.
- (4) Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea mențiunilor de sănătate, ținând seama de avizul emis de autoritate.
- (5) Ca urmare a unei cereri din partea SANOFI-AVENTIS FRANCE formulată în conformitate cu articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și care include o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unor drepturi de proprietate, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la modificarea autorizației mențiunii de sănătate pentru esterii de fitosteroli și cu privire la reducerea colesterolului-LDL sanguin. Respectiva mențiune de sănătate a fost autorizată în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, prin Regulamentele (CE) nr. 983/2009 ⁽²⁾ și (UE) nr. 384/2010 ale Comisiei ⁽³⁾. Solicitantul a cerut o extindere a condițiilor de utilizare, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 983/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 376/2010 ⁽⁴⁾ și în Regulamentul (UE) nr. 384/2010 în versiunea sa originală, pentru a include suplimentele sub formă de pulbere hidrosolubilă la o doză de 2 grame pe zi, care ar reduce concentrațiile de colesterol LDL sanguin cu „5,4-8,1 %” după șase săptămâni de consum zilnic.
- (6) La 21 februarie 2014, Comisia și statele membre au primit un aviz științific din partea autorității (întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00595) ⁽⁵⁾ care concluzionează că, deși în numeroase studii s-a dovedit în mod sistematic că sterolii vegetali adăugați în alimente precum produsele tartinabile de genul margarinei, maioneza, sosurile pentru salate și în produse lactate precum laptele, iaurturile, inclusiv iaurtul cu conținut scăzut de grăsimi, și brânza reduc concentrațiile de colesterol LDL sanguin, doza efectivă de steroli vegetali (sub formă de pulbere hidrosolubilă) necesară pentru a obține o anumită amplasare a efectelor într-un termen dat, astfel cum a fost cerut de solicitant, nu poate fi stabilită cu ajutorul datelor furnizate.
- (7) În conformitate cu articolul 16 alineatul (6) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, solicitantul sau orice altă persoană poate să prezinte Comisiei observațiile sale privind avizele publicate de către autoritate, în conformitate cu articolul 16 alineatul (6) primul paragraf din regulamentul menționat. La 14 aprilie 2014, Comisia a solicitat autorității să răspundă în raport cu observațiile științifice primite din partea solicitantului în

⁽¹⁾ JO L 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 983/2009 al Comisiei din 21 octombrie 2009 privind autorizarea și refuzul autorizării anumitor mențiuni de sănătate formulate pentru alimente și care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor (JO L 277, 22.10.2009, p. 3).⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 384/2010 al Comisiei din 5 mai 2010 privind autorizarea și refuzul autorizării anumitor mențiuni de sănătate atribuite produselor alimentare și referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor (JO L 113, 6.5.2010, p. 6).⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 376/2010 al Comisiei din 3 mai 2010 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 983/2009 privind autorizarea și refuzul autorizării anumitor mențiuni de sănătate formulate pentru alimente și care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor (JO L 111, 4.5.2010, p. 3).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(2):3577.

conformitate cu articolul 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006. Observațiile au fost legate de evaluarea științifică a autorității cu privire la extinderea condițiilor de utilizare a esterilor de steroli vegetali sub formă de pulbere, în special de studiul de intervenție pe care s-a bazat concluzia avizului științific adoptat și de o nou-publicată metaanaliză care a fost transmisă odată cu observațiile.

- (8) La 21 mai 2014, Comisia a primit răspunsul autorității la observațiile privind avizul științific (întrebarea nr. EFSA-Q-2014-00310) ⁽¹⁾ în care autoritatea a reiterat concluzia prezentată în avizul științific (întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00595) cu privire la studiul de intervenție. Autoritatea a adăugat că metaanaliza nou publicată nu oferă informații suplimentare pentru a justifica științific extinderea condițiilor de utilizare a esterilor de steroli vegetali sub formă de pulbere. În consecință, având în vedere că, în conformitate cu condițiile de utilizare impuse, mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.
- (9) Ca urmare a unei cereri din partea Jemo-pharm A/S, formulată în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și care include o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unor drepturi de proprietate, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate referitoare la efectele CranMax® și la reducerea riscului de infecții ale tractului urinar prin inhibarea aderenței anumitor bacterii în tractul urinar (întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00649) ⁽²⁾. Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Prevenirea aderenței *E. coli* la celulele uroepiteliale la femei, care reprezintă un factor de risc în dezvoltarea infecțiilor tractului urinar”.
- (10) La 5 mai 2014, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care, pe baza datelor prezentate, a concluzionat că nu a fost stabilită o relație de cauză-efect între consumul de CranMax® și reducerea riscului de infecții ale tractului urinar prin inhibarea aderenței anumitor bacterii în tractul urinar. În consecință, având în vedere că mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.
- (11) La stabilirea măsurilor prevăzute de prezenta decizie au fost luate în considerare observațiile primite de Comisie în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.
- (12) 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

Mențiunile de sănătate enumerate în anexa la prezentul regulament nu se includ în lista mențiunilor autorizate a Uniunii, astfel cum se prevede la articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

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, 1 iulie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA supporting publication 2014:EN-596.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3657.

Mențiuni de sănătate respinse

Cerere – dispoziții relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Nutrient, substanță, aliment sau categorie de alimente	Mențiuni de sănătate	Trimitere la avizul EFSA
Modificare, conform articolului 19, a unei mențiuni de sănătate referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire, introdusă în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (a)	Esteri de steroli vegetali	S-a dovedit că esterii de steroli vegetali prezentați ca suplimente alimentare sub formă de pulbere în săculețe scad/reduc colesterolul sanguin. Colesterolul ridicat este un factor de risc pentru afecțiunile cardiace coronariene.	Q-2013-00595
Articolul 14 alineatul (1) litera (a) – mențiuni de sănătate referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire	CranMax®	Prevenirea aderenței <i>E. coli</i> la celulele uroepiteliale la femei, care reprezintă un factor de risc în dezvoltarea infecțiilor tractului urinar.	Q-2013-00649

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1053 AL COMISIEI**din 1 iulie 2015**

privind autorizarea preparatului de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 ca aditiv pentru hrana vițelilor pentru creștere, a purceilor, a puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare, a pisicilor și a câinilor și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1259/2004, (CE) nr. 255/2005, (CE) nr. 1200/2005 și (CE) nr. 1520/2007 (titularul autorizației: Chevita Tierarzneimittel-GmbH)

(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 destinați hranei animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Preparatul de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 a fost autorizat fără limită de timp în conformitate cu Directiva nr. 70/524/CEE ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1259/2004 al Comisiei ⁽³⁾, pentru hrana vițelilor prin Regulamentul (CE) nr. 255/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, pentru hrana purceilor prin Regulamentul (CE) nr. 1200/2005 al Comisiei ⁽⁵⁾, pentru hrana curcanilor pentru îngrășare și a câinilor prin Regulamentul (CE) nr. 1520/2007 al Comisiei ⁽⁶⁾. Preparatul respectiv a fost ulterior înscris în registrul aditivilor furajeri ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din respectivul regulament, s-a depus o cerere pentru reevaluarea preparatului de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 ca aditiv pentru hrana vițelilor pentru creștere, a purceilor, a puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare și a câinilor și, în conformitate cu articolul 7 din respectivul regulament, pentru o nouă utilizare la pisici, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”. Respectiva cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în avizele ei din 4 martie 2014 ⁽⁷⁾ și din 21 mai 2014 ⁽⁸⁾ a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății umane sau asupra mediului. În plus, autoritatea a concluzionat că utilizarea preparatului respectiv are potențialul de a îmbunătăți performanțele zootehnice ale vițelilor pentru creștere, ale purceilor (de lapte și înțărcați), ale puilor pentru îngrășare și ale curcanilor pentru îngrășare. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului destinat hranei pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/EEC a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1259/2004 al Comisiei din 8 iulie 2004 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi deja autorizați pentru hrana animalelor (JO L 239, 9.7.2004, p. 8).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 255/2005 al Comisiei din 15 februarie 2005 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi din hrana animalelor (JO L 45, 16.2.2005, p. 3).

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 1200/2005 al Comisiei din 26 iulie 2005 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi în hrana animalelor și autorizarea provizorie a unei noi utilizări în hrana animalelor a unui aditiv deja autorizat (JO L 195, 27.7.2005, p. 6).

⁽⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 1520/2007 al Comisiei din 19 decembrie 2007 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi din hrana animalelor (JO L 335, 20.12.2007, p. 17).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2014, 12(3):3602.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2014, 12(6):3727.

- (5) Având în vedere că EFSA a observat efecte mici, dar semnificative, în ceea ce privește calitatea fecalelor pisicilor și ale câinilor, acest rezultat a fost considerat suficient pentru a confirma eficacitatea la aceste specii.
- (6) Evaluarea preparatului de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 indică faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (7) În urma acordării unei noi autorizații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, Regulamentele (CE) nr. 1259/2004, (CE) nr. 255/2005, (CE) nr. 1200/2005 și (CE) nr. 1520/2007 ar trebui să fie modificate în consecință.
- (8) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1259/2004

Regulamentul (CE) nr. 1259/2004 se modifică după cum urmează:

- (1) Articolul 1 se elimină.
- (2) Anexa I se elimină.

Articolul 3

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 255/2005

În anexa I la Regulamentul (CE) nr. 255/2005, rubrica pentru E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415, se elimină.

Articolul 4

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1200/2005

În anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1200/2005, rubrica pentru E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415, se elimină.

*Articolul 5***Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1520/2007**

Regulamentul (CE) nr. 1520/2007 se modifică după cum urmează:

- (1) Articolele 2 și 3 se elimină.
- (2) Anexele II și III se elimină.

*Articolul 6***Măsuri tranzitorii**

- (1) Preparatul specificat în anexă și furajele care conțin acest preparat, care sunt produse și etichetate înainte de 22 ianuarie 2016 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 22 iulie 2015, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate vițelilor, purceilor, puilor pentru îngrășare și curcanilor pentru îngrășare.
- (2) Preparatul specificat în anexă și furajele care conțin acest preparat, care sunt produse și etichetate [pentru câini] înainte de 22 iulie 2017 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 22 iulie 2015, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate câinilor.

*Articolul 7***Intrarea în vigoare**

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, 1 iulie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale.

4b1707	Chevita Tierarznei-mittel-GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/NCIMB 10415	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 cu un conținut minim de: pulbere și granule: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g de aditiv; formă acoperită: 2×10^{10} CFU/g de aditiv; formă lichidă: 1×10^{10} CFU/g de aditiv; <i>Caracterizarea substanței active</i> Celule viabile de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 <i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾ Numărare: metoda dispersiei pe placă utilizând agar cu bilă, esculină și azidă (EN 15788) Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)	Viței pentru creștere Purci (de lapte și înțărcați) Pui pentru îngrășare Curcani pentru îngrășare Pisici Câini	—	1×10^9	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică condițiile de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pentru purceii de lapte: 1×10^9/purcel/zi. 3. Este permisă utilizarea în hrana puilor pentru îngrășare și a curcanilor pentru îngrășare, care conțin coccidiostaticile autorizate: semduramicin sodium, diclazuril, clorhidrat de robenidină, maduramicin amoniu, decochinat, lasalocid A de sodiu sau halofuginonă. 4. Se utilizează la purceii înțărcați de până la aproximativ 35 kg	22 iulie 2025
--------	--------------------------------	---	--	---	---	-----------------	---	---	---------------

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele de analiză 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) 2015/1054 AL COMISIEI**din 1 iulie 2015****de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume**

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 ⁽¹⁾,având în vedere Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 al Comisiei din 7 iunie 2011 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului în ceea ce privește sectorul fructelor și legumelor și sectorul fructelor și legumelor prelucrate ⁽²⁾, în special articolul 136 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 prevede, ca urmare a rezultatelor negocierilor comerciale multilaterale din cadrul Runde Uruguay, criteriile pentru stabilirea de către Comisie a valorilor forfetare de import din țări terțe pentru produsele și perioadele menționate în partea A din anexa XVI la regulamentul respectiv.
- (2) Valoarea forfetară de import se calculează în fiecare zi lucrătoare, în conformitate cu articolul 136 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011, ținând seama de datele zilnice variabile. Prin urmare, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Valorile forfetare de import prevăzute la articolul 136 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 sunt stabilite 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, 1 iulie 2015.

*Pentru Comisie,**pentru președinte*

Jerzy PLEWA

Director general pentru agricultură și dezvoltare rurală⁽¹⁾ JO L 347, 20.12.2013, p. 671.⁽²⁾ JO L 157, 15.6.2011, p. 1.

ANEXĂ

Valorile forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume

(EUR/100 kg)		
Codul NC	Codul țării terțe ⁽¹⁾	Valoarea forfetară de import
0702 00 00	AL	32,3
	MA	139,7
	MK	31,3
	ZZ	67,8
0707 00 05	TR	106,1
	ZZ	106,1
0709 93 10	TR	116,8
	ZZ	116,8
0805 50 10	AR	99,2
	BO	144,3
	UY	130,0
	ZA	146,2
	ZZ	129,9
0808 10 80	AR	114,9
	BR	98,2
	CL	128,2
	NZ	144,5
	US	164,6
	ZA	124,2
	ZZ	129,1
	ZZ	129,1
0809 10 00	IL	315,1
	TR	243,7
	ZZ	279,4
0809 29 00	TR	301,3
	ZZ	301,3
0809 40 05	IL	241,9
	ZZ	241,9

⁽¹⁾ Nomenclatura țărilor stabilită 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). Codul „ZZ” desemnează „alte origini”.

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1055 A COMISIEI

din 30 iunie 2015

privind coerența anumitor obiective incluse în planurile naționale sau în planurile blocurilor funcționale de spațiu aerian, prezentate de Elveția în temeiul Regulamentului (CE) nr. 549/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, cu obiectivele de performanță la nivelul Uniunii pentru cea de a doua perioadă de referință

[notificată cu numărul C(2015) 4403]

(Numai textele în limbile franceză, germană și italiană sunt autentice)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Acordul dintre Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind transportul aerian (denumit în continuare „acordul”) ⁽¹⁾,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 549/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 martie 2004 de stabilire a cadrului pentru crearea cerului unic european (regulament-cadru) ⁽²⁾, astfel cum este integrat în acord, în special articolul 11 alineatul (3) litera (c),

întrucât:

- (1) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 549/2004, astfel cum este integrat în acord, statele membre și Elveția trebuie să adopte planuri naționale sau planuri ale blocurilor funcționale de spațiu aerian („FAB”), inclusiv obiective naționale obligatorii sau obiective la nivelul blocurilor funcționale de spațiu aerian, asigurând coerența cu obiectivele de performanță la nivelul Uniunii. Regulamentul respectiv prevede, de asemenea, obligația Comisiei de a evalua coerența obiectivelor respective pe baza criteriilor de evaluare menționate la articolul 11 alineatul (6) litera (d) și posibilitatea ca aceasta să ia decizia de a formula recomandări, în cazul în care constată neîndeplinirea acelor criterii. Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 390/2013 al Comisiei ⁽³⁾ prevede norme detaliate în acest sens.
- (2) Prin Decizia de punere în aplicare 2014/132/UE a Comisiei ⁽⁴⁾ au fost adoptate obiective de performanță la nivelul Uniunii pentru cea de-a doua perioadă de referință (2015-2019), în domeniile de performanță cheie ale siguranței, mediului, capacității și rentabilității.
- (3) La 30 iunie 2014, Elveția a prezentat Comisiei planul de performanță la nivelul blocului funcțional de spațiu aerian, în acest caz FAB Europa Centrală („FABEC”). În vederea efectuării evaluării, Comisia s-a bazat pe informațiile prezentate în cadrul planului de performanță.
- (4) Organismul de evaluare a performanței, care este însărcinat să asiste Comisia la implementarea sistemului de performanță în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 390/2013, a prezentat Comisiei un raport de evaluare inițială, la 7 octombrie 2014, și o versiune actualizată a respectivului raport, la 15 decembrie 2014. Ulterior, Comisia a primit din partea organismului de evaluare a performanței rapoarte bazate pe informații transmise de autoritățile naționale de supraveghere cu privire la monitorizarea planurilor și obiectivelor de performanță prezentate în conformitate cu articolul 18 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 390/2013.

⁽¹⁾ JO L 114, 30.4.2002, p. 73.

⁽²⁾ JO L 96, 31.3.2004, p. 1.

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 390/2013 al Comisiei de instituire a unui sistem de performanță pentru serviciile de navigație aeriană și pentru funcțiile de rețea (JO L 128, 9.5.2013, p. 1).

⁽⁴⁾ Decizia de punere în aplicare 2014/132/UE a Comisiei din 11 martie 2014 de stabilire a obiectivelor de performanță la nivelul Uniunii pentru rețeaua de management al traficului aerian și a pragurilor de alertă pentru a doua perioadă de referință 2015-2019 (JO L 71, 12.3.2014, p. 20).

- (5) În ceea ce privește domeniul de performanță cheie al siguranței, coerența obiectivelor prezentate de Elveția, astfel cum sunt stabilite în planul de performanță referitor la FABEC, cu privire la eficacitatea managementului siguranței și la aplicarea clasificării în funcție de gravitate bazate pe metodologia instrumentului de analiză a riscurilor (RAT) a fost evaluată în conformitate cu principiile enunțate la punctul 2 din anexa IV la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 390/2013. Această evaluare a demonstrat că obiectivele respective sunt coerente cu obiectivul de performanță relevant la nivelul Uniunii.
- (6) În ceea ce privește domeniul de performanță cheie al mediului, coerența obiectivelor prezentate de Elveția, astfel cum sunt stabilite în planul de performanță referitor la FABEC, a fost evaluată în conformitate cu principiile prevăzute la punctul 3 din anexa IV la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 390/2013, prin utilizarea acelor valori de referință ale blocurilor funcționale de spațiu aerian pentru eficiența zborului orizontal pe rută corespunzătoare traiectoriei efective care, atunci când sunt aplicate, asigură atingerea obiectivului de performanță la nivelul Uniunii, calculate de administratorul de rețea și prevăzute în planul de administrare a rețelei (2014-2018/2019), în versiunea sa cea mai recentă din iunie 2014 („planul de administrare a rețelei”). Această evaluare a demonstrat că obiectivele respective sunt coerente cu obiectivul de performanță relevant la nivelul Uniunii.
- (7) Prin urmare, Comisia consideră că obiectivele cuprinse în planul de performanță întocmit de Elveția referitor la FABEC sunt coerente cu obiectivele de performanță la nivelul Uniunii în domeniile de performanță cheie ale siguranței și mediului. În consecință, în raport cu toate aceste obiective, nu este necesar să se emită recomandări în atenția autorităților naționale de supraveghere în cauză, prin care acestea să fie invitate să propună obiective revizuite. În ceea ce privește obiectivele prezentate de Elveția în domeniile de performanță cheie ale capacității și rentabilității, astfel cum sunt prevăzute în planul de performanță referitor la FABEC, care nu sunt coerente cu obiectivele de performanță relevante la nivelul Uniunii, Comisia a emis recomandări de revizuire a acestor obiective, astfel cum se prevede în [Decizia de punere în aplicare a Comisiei privind incoerența obiectivelor prezentate de Elveția].
- (8) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului pentru cerul unic,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Obiectivele de performanță, enumerate în anexă, referitoare la domeniile de performanță cheie ale siguranței și mediului incluse în planul de performanță referitor la FABEC prezentat de Elveția în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 549/2004, astfel cum este integrat în acord, sunt coerente cu obiectivele de performanță la nivelul Uniunii pentru cea de a doua perioadă de referință prevăzută în Decizia de punere în aplicare 2014/132/UE.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Confederației Elvețiene.

Adoptată la Bruxelles, 30 iunie 2015.

Pentru Comisie

Violeta BULC

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Obiectivele de performanță în domeniile de performanță cheie ale siguranței, mediului, capacității și rentabilității, incluse în planurile naționale sau în planurile blocurilor funcționale de spațiu aerian, prezentate de Elveția în temeiul Regulamentului (CE) nr. 549/2004, considerate coerente cu obiectivele de performanță la nivelul Uniunii pentru cea de a doua perioadă de referință

DOMENIUL DE PERFORMANȚĂ CHEIE AL SIGURANȚEI

Eficacitatea managementului siguranței (EOSM) și aplicarea clasificării în funcție de gravitate bazate pe metodologia instrumentului de analiză a riscurilor (RAT)

STAT MEMBRU	FAB	EOSM			ATM la nivelul solului % (RAT)						ATM la nivel global % (RAT)					
		STAT Nivel	ANSP Nivel		2017			2019			2017			2019		
			SC	Alte OM	SMI	RI	ATM-S	SMI	RI	ATM-S	SMI	RI	ATM-S	SMI	RI	ATM-S
Elveția	FABEC	C	C	D	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100	100	100	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100
[Belgia]																
[Luxemburg]																
[Țările de Jos]																
[Franța]																
[Germania]																

Abrevieri:

„SC”: Obiectivul de management „cultura siguranței” („*safety culture*”, SC), astfel cum este menționat la punctul 1.1 litera (a) din secțiunea 2 a anexei I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 390/2013

„alte OM”: Obiective de management, astfel cum sunt enumerate la punctul 1.1 litera (a) din secțiunea 2 a anexei I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 390/2013, altele decât „cultura siguranței”

„RI”: Pătrunderi neautorizate pe pistă („*runway incursions*”, RI)

„SMI”: Nerespectarea distanțelor minime de separare („*separation minima infringements*”, SMI)

„ATM-S”: Evenimente specifice ale ATM („*ATM-specific occurrences*”, ATM-S)

DOMENIUL DE PERFORMANȚĂ CHEIE AL MEDIULUI

Eficiența zborului orizontal pe rută corespunzătoare traiectoriei efective

STAT MEMBRU	FAB	OBIECTIVUL DE MEDIU AL FAB
		2019
[Belgia/Lux]	FABEC	2,96 %
[Franța]		

STAT MEMBRU	FAB	OBIECTIVUL DE MEDIU AL FAB
		2019
[Germania]		
[Țările de Jos]		
Elveția		

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1056 A COMISIEI**din 30 iunie 2015**

privind incoerența anumitor obiective incluse în planurile naționale sau în planurile blocurilor funcționale de spațiu aerian, prezentate de Elveția în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 549/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, cu obiectivele de performanță la nivelul Uniunii pentru cea de a doua perioadă de referință și privind formularea de recomandări pentru revizuirea obiectivelor respective

[notificată cu numărul C(2015) 4407]

(Numai textele în limbile franceză, germană și italiană sunt autentice)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Acordul dintre Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind transportul aerian (denumit în continuare „acordul”) ⁽¹⁾,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 549/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 martie 2004 de stabilire a cadrului pentru crearea cerului unic european (regulament-cadru) ⁽²⁾, astfel cum este integrat în acord, în special articolul 11 alineatul (3) litera (c),

întrucât:

- (1) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 549/2004, astfel cum este integrat în acord, statele membre și Elveția trebuie să adopte planuri naționale sau planuri ale blocurilor funcționale de spațiu aerian („FAB”), inclusiv obiective naționale obligatorii sau obiective la nivelul blocurilor funcționale de spațiu aerian, asigurând coerența cu obiectivele de performanță la nivelul Uniunii. Regulamentul prevede, de asemenea, obligația Comisiei de a evalua coerența obiectivelor respective pe baza criteriilor de evaluare menționate la articolul 11 alineatul (6) litera (d) și posibilitatea ca aceasta să ia decizia de a formula recomandări în cazul în care constată neîndeplinirea criteriilor în cauză. Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 390/2013 al Comisiei ⁽³⁾ prevede norme detaliate în acest sens.
- (2) Prin Decizia de punere în aplicare 2014/132/UE a Comisiei ⁽⁴⁾ au fost adoptate obiective de performanță la nivelul Uniunii pentru cea de a doua perioadă de referință (2015-2019), în domeniile de performanță cheie ale siguranței, mediului, capacității și rentabilității.
- (3) La 30 iunie 2014, Elveția a prezentat Comisiei planul de performanță la nivelul blocului funcțional de spațiu aerian, în acest caz FAB Europa Centrală („FABEC”). În vederea efectuării evaluării, Comisia s-a bazat pe informațiile prezentate în cadrul planului de performanță.
- (4) Organismul de evaluare a performanței, care este însărcinat să asiste Comisia la implementarea sistemului de performanță în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 390/2013, a prezentat Comisiei un raport de evaluare inițială, la 7 octombrie 2014, și o versiune actualizată a respectivului raport, la 15 decembrie 2014. Ulterior, Comisia a primit din partea organismului de evaluare a performanței rapoarte bazate pe informații transmise de autoritățile naționale de supraveghere cu privire la monitorizarea planurilor și obiectivelor de performanță prezentate în conformitate cu articolul 18 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 390/2013.
- (5) În ceea ce privește domeniul de performanță cheie al capacității, coerența obiectivelor prezentate de Elveția, astfel cum sunt stabilite în planul de performanță referitor la FABEC, în materie de întârzieri în managementul fluxului de trafic aerian (ATFM) pe rută a fost evaluată în conformitate cu principiul prevăzut la punctul 4 din anexa IV la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 390/2013, prin utilizarea acelor valori de referință ale blocurilor funcționale de spațiu aerian pentru capacitate care, atunci când sunt aplicate, asigură atingerea obiectivului de

⁽¹⁾ JO L 114, 30.4.2002, p. 73.

⁽²⁾ JO L 96, 31.3.2004, p. 1.

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 390/2013 al Comisiei de instituire a unui sistem de performanță pentru serviciile de navigație aeriană și pentru funcțiile de rețea (JO L 128, 9.5.2013, p. 1).

⁽⁴⁾ Decizia de punere în aplicare 2014/132/UE a Comisiei din 11 martie 2014 de stabilire a obiectivelor de performanță la nivelul Uniunii pentru rețeaua de management al traficului aerian și a pragurilor de alertă pentru a doua perioadă de referință 2015-2019 (JO L 71, 12.3.2014, p. 20).

performanță la nivelul Uniunii, calculate de administratorul de rețea și prevăzute în planul de administrare a rețelei (2014-2018/2019), în versiunea sa cea mai recentă din iunie 2014 („planul de administrare a rețelei”). Această evaluare a demonstrat că obiectivele respective nu sunt coerente cu valorile de referință în cauză și, prin urmare, nu sunt coerente cu obiectivul de performanță relevant la nivelul Uniunii.

- (6) În ceea ce privește domeniul de performanță cheie al rentabilității, obiectivele exprimate în costuri unitare determinate pentru serviciile de rută, prezentate de Elveția, astfel cum sunt stabilite în planul de performanță referitor la FABEC, au fost evaluate în conformitate cu principiile prevăzute la punctul 5, coroborat cu punctul 1, din anexa IV la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 390/2013, luând în considerare evoluția costurilor unitare determinate pentru serviciile de rută pe parcursul celei de-a doua perioade de referință și al perioadei combinate a primei și a celei de a doua perioade de referință (2012-2019), numărul de unități de servicii (previziune în materie de trafic) și nivelul costurilor unitare determinate pentru serviciile de rută în comparație cu statele membre care au un mediu economic și operațional similar. Această evaluare a demonstrat că obiectivele respective nu sunt coerente cu obiectivul de performanță relevant la nivelul Uniunii, din motivele prezentate mai jos.
- (7) În ceea ce privește Elveția, obiectivele acesteia se bazează pe o reducere planificată, cu numai 1,0 % în medie pe an, a costurilor sale unitare determinate pentru serviciile de rută, pe parcursul celei de a doua perioade de referință. Aceasta se situează în mod semnificativ sub reducerea costurilor unitare determinate medii pentru serviciile de rută, vizată la nivelul Uniunii, pe parcursul celei de a doua perioade de referință (– 3,3 % pe an). De asemenea, pe parcursul perioadei combinate a primei și a celei de a doua perioade de referință, costurile unitare determinate planificate pentru serviciile de rută nu scad în conformitate cu tendința înregistrată la nivelul Uniunii (– 0,6 %, în comparație cu – 1,7 %). În plus, obiectivul pentru 2019 se bazează pe costuri unitare determinate planificate pentru serviciile de rută în 2019, care depășesc în mod semnificativ (+ 26,6 %) costurile unitare determinate medii pentru serviciile de rută ale statelor membre care au un mediu economic și operațional similar cu cel al Elveției și care depășesc cu aproape 41 % obiectivul de performanță la nivelul Uniunii în 2019.
- (8) Prin urmare, este oportună formularea de către Comisie a unor recomandări privind măsurile necesare care trebuie luate de Elveția pentru a se asigura că autoritatea sa națională de supraveghere propune obiective de performanță revizuite, care să abordeze incoerențele identificate în prezenta decizie. În temeiul Regulamentului (CE) nr. 549/2004 și al Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 390/2013, Elveția trebuie apoi să adopte obiectivele de performanță revizuite și să le comunice Comisiei în termen de patru luni de la notificarea prezentei decizii.
- (9) În vederea abordării incoerențelor legate de domeniul de performanță cheie al capacității, trebuie să se asigure faptul că obiectivele de performanță revizuite sunt, ca o condiție minimă, conforme cu valorile de referință pentru capacitate ale blocurilor funcționale de spațiu aerian, stabilite în planul de administrare a rețelei. Revizuirea acestor obiective de performanță ar trebui să ia în considerare măsurile de remediere sau de atenuare menite să asigure respectarea valorilor de referință relevante ale blocurilor funcționale de spațiu aerian, prevăzute în planul de administrare a rețelei.
- (10) În vederea abordării incoerențelor legate de domeniul de performanță cheie al rentabilității, obiectivele de performanță ale Elveției în materie de rentabilitate, exprimate în costuri unitare determinate pentru servicii de rută, ar trebui să fie revizuite descendent, pentru a fi în conformitate cu reducerea costurilor unitare determinate medii pentru serviciile de rută la nivelul Uniunii, pe parcursul celei de a doua perioade de referință și pe parcursul perioadei combinate a primei și a celei de a doua perioade de referință.
- (11) În plus, în momentul revizuirii obiectivelor de performanță în materie de rentabilitate, previziunile în materie de trafic, pe care se bazează respectivele obiective, ar trebui să fie și ele revizuite. În ceea ce privește Elveția, unitățile de servicii preconizate pe parcursul celei de a doua perioade de referință ar trebui să fie majorate, având în vedere creșterea traficului, observată în 2014.
- (12) Comisia a consultat Elveția cu privire la recomandările formulate în prezenta decizie, în conformitate cu articolul 14 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 390/2013 și cu articolul 19 alineatul (2) din acord.
- (13) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului pentru cerul unic,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Obiectivele de performanță, enumerate în anexă, referitoare la domeniile de performanță cheie ale capacității și ale rentabilității incluse în planul de performanță referitor la FABEC prezentat de Elveția în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 549/2004, astfel cum este integrat în acord, sunt coerente cu obiectivele de performanță la nivelul Uniunii pentru cea de a doua perioadă de referință prevăzută în Decizia de punere în aplicare 2014/132/UE.

Articolul 2

În ceea ce privește FABEC, Elveția ar trebui să ia măsurile necesare pentru a se asigura că autoritatea sa națională de supraveghere propune obiective de performanță revizuite privind domeniile de performanță cheie ale capacității și rentabilității, în conformitate cu articolele 3 și 4.

Articolul 3

Obiectivele de performanță în domeniul de performanță cheie al capacității, prezentate de Elveția în ceea ce privește FABEC, ar trebui revizuite descendent. Ca o condiție minimă, aceste obiective trebuie să fie conforme cu valorile de referință respective ale blocurilor funcționale de spațiu aerian, prevăzute în planul de administrare a rețelei. Revizuirea acestor obiective de performanță ar trebui să ia în considerare măsurile de remediere sau de atenuare menite să asigure respectarea valorilor de referință relevante ale blocurilor funcționale de spațiu aerian, prevăzute în planul de administrare a rețelei.

Articolul 4

Obiectivele de performanță în domeniul de performanță cheie al rentabilității, exprimate în costuri unitare determinate pentru servicii de rută, prezentate de Elveția în ceea ce privește FABEC, ar trebui să fie revizuite descendent astfel încât să fie în conformitate cu reducerea costurilor unitare determinate medii pentru serviciile de rută la nivelul Uniunii, pe parcursul celei de a doua perioade de referință și pe parcursul perioadei combinate a primei și a celei de a doua perioade de referință. Această revizuire descendentă ar trebui să includă o reducere a costurilor determinate pentru servicii de rută pe parcursul celei de a doua perioade de referință și o revizuire a traficului preconizat, exprimat în unități de servicii.

Articolul 5

Prezenta decizie se adresează Confederației Elvețiene.

Adoptată la Bruxelles, 30 iunie 2015.

Pentru Comisie

Violeta BULC

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Obiective de performanță în domeniile de performanță cheie ale capacității și rentabilității, incluse în planurile naționale sau în planurile blocurilor funcționale de spațiu aerian, prezentate de Elveția în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 549/2004, considerate incoerente cu obiectivele de performanță la nivelul Uniunii pentru cea de a doua perioadă de referință

DOMENIUL DE PERFORMANȚĂ CHEIE AL CAPACITĂȚII

Întârziere în managementul fluxului de trafic aerian (ATFM) *pe rută* în min/zbor

STAT MEMBRU	FAB	OBIECTIV FAB DE CAPACITATE PE RUTĂ				
		2015	2016	2017	2018	2019
[Belgia/Lux]	FABEC	0,48	0,49	0,48	0,47	Coerență (0,43)
[Franța]						
[Germania]						
[Țările de Jos]						
Elveția						

DOMENIUL DE PERFORMANȚĂ CHEIE AL RENTABILITĂȚII

Legendă:

Cheie	Rubrică	Unități
(A)	Totalul costurilor fixate pentru serviciile de rută	(în termeni nominali și în moneda națională)
(B)	Rata inflației	(%)
(C)	Indicele inflației	(100 = 2009)
(D)	Totalul costurilor fixate pentru serviciile de rută	(în prețuri reale din 2009 și în moneda națională)
(E)	Totalul unităților de servicii de rută	(TSU)
(F)	Costul unitar fixat (DUC) pentru serviciile de rută	(în prețuri reale din 2009 și în moneda națională)

FABEC

Zonă tarifară: Elveția – Monedă: CHF					
	2015	2016	2017	2018	2019
(A)	155 368 493	156 819 377	158 799 337	159 144 368	160 894 397
(B)	0,5 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %
(C)	100,8	101,8	102,8	103,9	104,9

Zonă tarifară: Elveția – Monedă: CHF

	2015	2016	2017	2018	2019
(D)	154 139 443	154 038 465	154 438 925	153 242 061	153 393 253
(E)	1 418 755	1 428 660	1 440 060	1 454 424	1 470 383
(F)	108,64	107,82	107,24	105,36	104,32

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1057 A COMISIEI**din 1 iulie 2015**

de modificare a Deciziei 2012/715/UE de stabilire a unei liste de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune

(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 ⁽¹⁾, în special articolul 111b alineatul (1),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, o țară terță poate solicita Comisiei să evalueze dacă cadrul său de reglementare aplicabil substanțelor active exportate către Uniune, precum și activitățile aferente de control și de aplicare a legii garantează un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în vederea includerii într-o listă de țări terțe care asigură un nivel echivalent de protecție a sănătății publice.
- (2) Printr-o scrisoare din data de 9 mai 2012, Israelul a solicitat să fie inclus pe lista respectivă în conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE. Evaluarea echivalenței de către Comisie a concluzionat că cerințele articolului sus-menționat au fost îndeplinite. În procesul de evaluare a acestei echivalențe, s-a ținut cont de acordul privind evaluarea conformității și acceptarea produselor industriale ⁽²⁾, astfel cum se prevede la articolul 51 alineatul (2) din directiva menționată, dintre Israel și Uniune.
- (3) Printr-o scrisoare din data de 4 octombrie 2012, Brazilia a solicitat să fie inclusă pe lista respectivă în conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE. În urma unei analize a documentației relevante și a două verificări la fața locului și ținând seama în mod corespunzător de Planul de acțiune propus de către Brazilia la 12 martie 2015, evaluarea echivalenței de către Comisie a concluzionat că cerințele articolului sus-menționat au fost îndeplinite.
- (4) Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE a Comisiei ⁽³⁾ ar trebui, prin urmare, să fie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE se înlocuiește cu textul prevăzut în anexa la prezenta decizie.

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Decizia 2013/1/UE a Consiliului din 20 noiembrie 2012 privind încheierea unui protocol la Acordul euro-mediteranean de instituire a unei asocieri între Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Statul Israel, pe de altă parte, referitor la evaluarea conformității și la acceptarea produselor industriale (ECA) (JO L 1, 4.1.2013, p. 1).

⁽³⁾ Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE a Comisiei din 22 noiembrie 2012 de stabilire a unei liste de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 325, 23.11.2012, p. 15).

Articolul 2

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

Adoptată la Bruxelles, 1 iulie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

„ANEXĂ

Lista de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune

Țara terță	Observații
Australia	
Brazilia	
Israel ⁽¹⁾	
Japonia	
Elveția	
Statele Unite ale Americii	

⁽¹⁾ Înțeles în continuare Statul Israel, cu excepția teritoriilor aflate sub administrația israeliană începând cu iunie 1967, și anume Înălțimile Golan, Fâșia Gaza, Ierusalimul de Est și restul Cisiordaniei.”

ACTE ADOPTATE DE ORGANISME CREATE PRIN ACORDURI INTERNAȚIONALE

DECIZIA NR. 1/2015 A COMITETULUI INSTITUIT ÎN TEMEIUL ACORDULUI ÎNTRE COMUNITATEA EUROPEANĂ ȘI CONFEDERAȚIA ELVEȚIANĂ PRIVIND RECUNOAȘTEREA RECIPROCĂ

din 14 aprilie 2015

**în materie de evaluare a conformității în ceea ce privește modificarea capitolului 16 privind
produsele pentru construcții, a capitolului 18 privind produsele biocide și actualizarea referințelor
juridice cuprinse în anexa 1 [2015/1058]**

COMITETUL,

având în vedere Acordul între Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind recunoașterea reciprocă în materie de evaluare a conformității (denumit în continuare „acordul”), în special articolul 10 alineatele (4) și (5) și articolul 18 alineatul (2);

întrucât:

- (1) Uniunea Europeană a adoptat un nou regulament privind produsele pentru construcții ⁽¹⁾, iar Elveția și-a modificat actele cu putere de lege și actele administrative considerate echivalente legislației Uniunii Europene, în temeiul articolului 1 alineatul (2) din acord.
- (2) Capitolul 16, „Produse pentru construcții”, din anexa 1 ar trebui modificat pentru a reflecta aceste evoluții.
- (3) Uniunea Europeană a adoptat un nou regulament privind produsele biocide ⁽²⁾, iar Elveția și-a modificat actele cu putere de lege și actele administrative considerate echivalente legislației Uniunii Europene, în temeiul articolului 1 alineatul (2) din acord.
- (4) Capitolul 18, „Produse biocide”, din anexa 1 ar trebui modificat pentru a reflecta aceste evoluții.
- (5) Este necesar să se actualizeze referințele juridice de la capitolul 14, „Buna practică de laborator (BPL)”, precum și de la capitolul 15, „Inspekția BPF a produselor medicamentoase și certificarea loturilor”, din anexa 1 la acord.
- (6) În temeiul articolului 10 alineatul (5) din acord, comitetul poate modifica anexele la acord, la propunerea uneia dintre părți,

DECIDE:

1. Capitolul 16, „Produse pentru construcții”, din anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în apendicele A anexat la prezenta decizie.
2. Capitolul 18, „Produse biocide”, din anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în apendicele B anexat la prezenta decizie.
3. Anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în apendicele C anexat la prezenta decizie.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 305/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2011 de stabilire a unor condiții armonizate pentru comercializarea produselor pentru construcții și de abrogare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului (JO L 88, 4.4.2011, p. 5).

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

4. Prezenta decizie, întocmită în două exemplare, este semnată de reprezentanții comitetului care sunt împuterniciți să acționeze în numele părților. Prezenta decizie produce efecte începând de la data ultimei semnături.

În numele Confederației Elvețiene

Christophe PERRITAZ

Semnată la Berna, 14 aprilie 2015.

În numele Uniunii Europene

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Semnată la Bruxelles, 7 aprilie 2015.

APENDICELE A

În anexa 1 „Sectoare de produse”, capitolul 16 „Produse pentru construcții” este eliminat și înlocuit cu următorul text:

„CAPITOLUL 16

PRODUSE PENTRU CONSTRUCȚII

SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Uniunea
Europeană

1. Regulamentul (UE) nr. 305/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2011 de stabilire a unor condiții armonizate pentru comercializarea produselor pentru construcții și de abrogare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului (JO L 88, 4.4.2011, p. 5), astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) nr. 574/2014 al Comisiei din 21 februarie 2014 (JO L 59, 28.5.2014, p. 41), precum și prin actele de punere în aplicare și actele delegate ale Comisiei adoptate în temeiul acestui regulament până la 15 decembrie 2014 [denumite împreună «Regulamentul (UE) nr. 305/2011»].
2. Decizia 94/23/CE a Comisiei din 17 ianuarie 1994 privind norme de procedură comune pentru agreementul tehnic european (JO L 17, 20.1.1994, p. 34).
- 2(a). Decizia 94/611/CE a Comisiei din 9 septembrie 1994 de punere în aplicare a articolului 20 din Directiva 89/106/CEE privind produsele pentru construcții (JO L 241, 16.9.1994, p. 25).
- 2(b). Decizia 95/204/CE a Comisiei din 31 mai 1995 de punere în aplicare a articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului privind produsele pentru construcții (JO L 129, 14.6.1995, p. 23).
3. Decizia 95/467/CE a Comisiei din 24 octombrie 1995 de punere în aplicare a articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului privind produsele pentru construcții (JO L 268, 10.11.1995, p. 29).
4. Decizia 96/577/CE a Comisiei din 24 iunie 1996 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește sistemele fixe de combatere a incendiilor (JO L 254, 8.10.1996, p. 44).
5. Decizia 96/578/CE a Comisiei din 24 iunie 1996 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește obiectele sanitare (JO L 254, 8.10.1996, p. 49).
6. Decizia 96/579/CE a Comisiei din 24 iunie 1996 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește dispozitivele fixe pentru circulație (JO L 254, 8.10.1996, p. 52).
7. Decizia 96/580/CE a Comisiei din 24 iunie 1996 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește pereții cortină (JO L 254, 8.10.1996, p. 56).
8. Decizia 96/581/CE a Comisiei din 24 iunie 1996 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului privind geotextilele (JO L 254, 8.10.1996, p. 59).
9. Decizia 96/582/CE a Comisiei din 24 iunie 1996 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește sistemele de etanșare a geamurilor pentru construcții și ancorele metalice pentru beton (JO L 254, 8.10.1996, p. 62).
10. Decizia 96/603/CE a Comisiei din 4 octombrie 1996 de stabilire a listei de produse care se încadrează în Clasa A «Fără contribuție la foc» prevăzută de Decizia 94/611/CE de punere în aplicare a articolului 20 din Directiva 89/106/CEE a Consiliului privind produsele pentru construcții (JO L 267, 19.10.1996, p. 23).

11. Decizia 97/161/CE a Comisiei din 17 februarie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește ancorele metalice utilizate la fixarea sistemelor ușoare în ciment (JO L 62, 4.3.1997, p. 41).
12. Decizia 97/176/CE a Comisiei din 17 februarie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește produsele și accesoriile din lemn pentru construcții (JO L 73, 14.3.1997, p. 19).
13. Decizia 97/177/CE a Comisiei din 17 februarie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește ancorele metalice fixate prin injecție, utilizate în zidărie (JO L 73, 14.3.1997, p. 24).
14. Decizia 97/462/CE a Comisiei din 27 iunie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește panourile din lemn (JO L 198, 25.7.1997, p. 27).
15. Decizia 97/463/CE a Comisiei din 27 iunie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește ancorele din material plastic utilizate la beton și zidărie (JO L 198, 25.7.1997, p. 31).
16. Decizia 97/464/CE a Comisiei din 27 iunie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor de construcție în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește produsele de construcție pentru instalațiile de epurare a apelor uzate (JO L 198, 25.7.1997, p. 33).
17. Decizia 97/555/CE a Comisiei din 14 iulie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește tipuri de ciment, var de construcție și alți lianți hidraulici (JO L 229, 20.8.1997, p. 9).
18. Decizia 97/556/CE a Comisiei din 14 iulie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește sistemele/ansamblurile compozite pentru izolarea termică exterioară cu tencuială (ETICS) (JO L 229, 20.8.1997, p. 14).
19. Decizia 97/571/CE a Comisiei din 22 iulie 1997 privind formatul general al agrementului tehnic european privind produsele pentru construcții (JO L 236, 27.8.1997, p. 7).
20. Decizia 97/597/CE a Comisiei din 14 iulie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva Consiliului 89/106/CEE în ceea ce privește produsele din oțel-beton și oțel pentru armarea și precomprimarea betonului (JO L 240, 2.9.1997, p. 4).
21. Decizia 97/638/CE a Comisiei din 19 septembrie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește dispozitivele de fixare pentru lemn de construcție (JO L 268, 1.10.1997, p. 36).
22. Decizia 97/740/CE a Comisiei din 14 octombrie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește produsele de bază și auxiliare pentru zidărie (JO L 299, 4.11.1997, p. 42).
23. Decizia 98/143/CE a Comisiei din 3 februarie 1998 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește sistemele de membrane suple cu fixare mecanică pentru etanșarea acoperișurilor (JO L 42, 14.2.1998, p. 58).
24. Decizia 97/808/CE a Comisiei din 20 noiembrie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește pardoselile (JO L 331, 3.12.1997, p. 18).
25. Decizia 98/213/CE a Comisiei din 9 martie 1998 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește ansamblurile de pereți despărțitori (JO L 80, 18.3.1998, p. 41).

26. Decizia 98/214/CE a Comisiei din 9 martie 1998 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții, în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului, în ceea ce privește produsele pentru construcții metalice și produsele conexe (JO L 80, 18.3.1998, p. 46).
27. Decizia 98/279/CE a Comisiei din 5 decembrie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului, în ceea ce privește ansamblurile/sistemele de cofraje permanente neportante pe bază de blocuri sau panouri din materiale izolante și, uneori, din beton (JO L 127, 29.4.1998, p. 26).
28. Decizia 98/436/CE a Comisiei din 22 iunie 1998 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului, în ceea ce privește învelitoarele de acoperiș, lucarnele în acoperiș, ferestrele în acoperiș și produsele auxiliare (JO L 194, 10.7.1998, p. 30).
29. Decizia 98/437/CE a Comisiei din 30 iunie 1998 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului, în ceea ce privește finisajele pereților interiori și exteriori și ale plafoanelor (JO L 194, 10.7.1998, p. 39).
30. Decizia 98/456/CE a Comisiei din 3 iulie 1998 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește ansamblurile de post-tensionare pentru structuri precomprimate (JO L 201, 17.7.1998, p. 112).
31. Decizia 98/457/CE a Comisiei din 3 iulie 1998 privind încercarea după metoda obiectului unic supus combustiei (OIF/SBI) prevăzută în Decizia 94/611/CE în temeiul articolului 20 din Directiva 89/106/CEE a Consiliului privind produsele pentru construcții (JO L 201, 17.7.1998, p. 114).
32. Decizia 98/598/CE a Comisiei din 9 octombrie 1998 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește agregatele (JO L 287, 24.10.1998, p. 25).
33. Decizia 98/599/CE a Comisiei din 12 octombrie 1998 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește ansamblurile lichide de etanșare pentru acoperișuri (JO L 287, 24.10.1998, p. 30).
34. Decizia 98/600/CE a Comisiei din 12 octombrie 1998 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului, în ceea ce privește ansamblurile pentru acoperișuri translucide autoportante (cu excepția celor pe bază de produse din sticlă) (JO L 287, 24.10.1998, p. 35).
35. Decizia 98/601/CE a Comisiei din 13 octombrie 1998 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului, în ceea ce privește produsele pentru construcția drumurilor (JO L 287, 24.10.1998, p. 41).
36. Decizia 99/89/CE a Comisiei din 25 ianuarie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în conformitate cu articolul 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la garniturile de scări prefabricate (JO L 29, 3.2.1999, p. 34).
37. Decizia 1999/90/CE a Comisiei din 25 ianuarie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului privind membranele (JO L 29, 3.2.1999, p. 38).
38. Decizia 1999/91/CE a Comisiei din 25 ianuarie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la produsele termoizolante (JO L 29, 3.2.1999, p. 44).
39. Decizia 1999/92/CE a Comisiei din 25 ianuarie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la grinzile și stâlpii din materiale compozite ușoare pe bază de lemn (JO L 29, 3.2.1999, p. 49).
40. Decizia 1999/93/CE a Comisiei din 25 ianuarie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor de construcție conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la ușile, ferestrele, obloanele, storurile, portalurile și feroneriele aferente (JO L 29, 3.2.1999, p. 51).

41. Decizia 1999/94/CE a Comisiei din 25 ianuarie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la produsele prefabricate din beton normal, din beton ușor sau din beton celular autoclavizat (JO L 29, 3.2.1999, p. 55).
- 41(a). Decizia 1999/453/CE a Comisiei din 18 iunie 1999 de modificare a Deciziilor 96/579/CE și 97/808/CE privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește dispozitivele fixe pentru circulație și îmbrăcăminte rutieră (JO L 178, 14.7.1999, p. 50).
42. Decizia 1999/454/CE a Comisiei din 22 iunie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește produsele pentru oprirea focului, pentru etanșare la foc și pentru protecție la foc (JO L 178, 14.7.1999, p. 52).
43. Decizia 1999/455/CE a Comisiei din 22 iunie 1999 privind procedura pentru atestarea conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește ansamblurile pentru construcții prefabricate cu schelet din lemn și din bărne (JO L 178, 14.7.1999, p. 56).
44. Decizia 1999/469/CE a Comisiei din 25 iunie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la produsele pentru beton, mortar și pastă de ciment (JO L 184, 17.7.1999, p. 27).
45. Decizia 1999/470/CE a Comisiei din 29 iunie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la adezivii folosiți în construcții (JO L 184, 17.7.1999, p. 32).
46. Decizia 1999/471/CE a Comisiei din 29 iunie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la aparatele de încălzire a spațiului (JO L 184, 17.7.1999, p. 37).
47. Decizia 1999/472/CE a Comisiei din 1 iulie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la țevile, rezervoarele și accesoriile de instalații care nu intră în contact cu apa destinată consumului uman (JO L 184, 17.7.1999, p. 42).
48. Decizia 2000/147/CE a Comisiei din 8 februarie 2000 de punere în aplicare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului referitor la clasificarea comportării la foc a materialelor de construcții (JO L 50, 23.2.2000, p. 14).
49. Decizia 2000/245/CE a Comisiei din 2 februarie 2000 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (4) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la sticla plată, sticla profilată și produsele din sticlă modelată (JO L 77, 28.3.2000, p. 13).
50. Decizia 2000/273/CE a Comisiei din 27 martie 2000 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la șapte produse supuse agrementării tehnice europene fără Ghid (JO L 86, 7.4.2000, p. 15).
51. Decizia 2000/367/CE a Comisiei din 3 mai 2000 de punere în aplicare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului referitor la clasificarea performanțelor de rezistență la foc a produselor pentru construcții, lucrărilor de construcție sau părților acestora (JO L 133, 6.6.2000, p. 26).
52. Decizia 2000/447/CE a Comisiei din 13 iunie 2000 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la panourile prefabricate căptușite precomprimate portante pe bază de lemn și panouri ușoare compozite autoportante (JO L 180, 19.7.2000, p. 40).
53. Decizia 2000/553/CE a Comisiei din 6 septembrie 2000 de punere în aplicare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului privind performanța exterioară a învelitorilor de acoperiș în cazul expunerii la foc exterior (JO L 235, 19.9.2000, p. 19).
- 53(a). Decizia 2000/605/CE a Comisiei din 26 septembrie 2000 de modificare a Deciziei 96/603/CE de stabilire a listei de produse care aparțin claselor A «Fără contribuție la foc» prevăzute în Decizia 94/611/CE de punere în aplicare a articolului 20 din Directiva 89/106/CEE a Consiliului privind produsele pentru construcții (JO L 258, 12.10.2000, p. 36).

54. Decizia 2000/606/CE a Comisiei din 26 septembrie 2000 privind procedura de atestare a conformității produselor de construcție în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește șase produse care intră sub incidența agrementelor tehnice europene fără ghiduri (JO L 258, 12.10.2000, p. 38).
55. Decizia 2001/19/CE a Comisiei din 20 decembrie 2000 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la rosturile de expansiune pentru poduri la șosea (JO L 5, 10.1.2001, p. 6).
56. Decizia 2001/308/CE a Comisiei din 31 ianuarie 2001 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la Vetures (JO L 107, 18.4.2001, p. 25).
- 56(a). Decizia 2001/596/CE a Comisiei din 8 ianuarie 2001 de modificare a Deciziilor 95/467/CE, 96/578/CE, 96/580/CE, 97/176/CE, 97/462/CE, 97/556/CE, 97/740/CE, 97/808/CE, 98/213/CE, 98/214/CE, 98/279/CE, 98/436/CE, 98/437/CE, 98/599/CE, 98/600/CE, 98/601/CE, 1999/89/CE, 1999/90/CE, 1999/91/CE, 1999/454/CE, 1999/469/CE, 1999/470/CE, 1999/471/CE, 1999/472/CE, 2000/245/CE, 2000/273/CE și 2000/447/CE privind procedura de atestare a conformității anumitor produse pentru construcții în temeiul articolului 20 din Directiva 89/106/CEE a Consiliului (JO L 209, 2.8.2001, p. 33).
57. Decizia 2001/671/CE a Comisiei din 21 august 2001 de aplicare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului cu privire la clasificarea performanței la incendii exterioare a acoperișurilor și a învelitorilor de acoperișuri (JO L 235, 4.9.2001, p. 20).
58. Decizia 2002/359/CE a Comisiei din 13 mai 2002 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în contact cu apa destinată consumului uman, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului (JO L 127, 14.5.2002, p. 16).
59. Decizia 2002/592/CE a Comisiei din 15 iulie 2002 de modificare a Deciziilor 95/467/CE, 96/577/CE, 96/578/CE și 98/598/CE privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la produsele de gips, sistemele fixe de stingere a incendiilor, instalațiile sanitare și, respectiv, agregatele (JO L 192, 20.7.2002, p. 57).
60. Decizia 2003/43/CE a Comisiei din 17 ianuarie 2003 de stabilire a claselor de performanță a comportării la foc pentru anumite produse pentru construcții (JO L 13, 18.1.2003, p. 35).
61. Decizia 2003/312/CE a Comisiei din 9 aprilie 2003 privind publicarea referinței standardelor referitoare la produse termoizolante, geotextile, sisteme fixe de luptă împotriva incendiilor și plăci de ipsos, în conformitate cu Directiva 89/106/CEE a Consiliului (JO L 114, 8.5.2003, p. 50).
62. Decizia 2003/424/CE a Comisiei din 6 iunie 2003 de modificare a Deciziei 96/603/CE de stabilire a listei de produse care se încadrează în Clasele A «Fără contribuție la foc» prevăzută de Decizia 94/611/CE de punere în aplicare a articolului 20 din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitoare la produsele pentru construcții (JO L 144, 12.6.2003, p. 9).
63. Decizia 2003/593/CE a Comisiei din 7 august 2003 de modificare a Deciziei 2003/43/CE de stabilire a claselor de performanță de comportare la foc a anumitor produse pentru construcții (JO L 201, 8.8.2003, p. 25).
64. Decizia 2003/629/CE a Comisiei din 27 august 2003 de modificare a Deciziei 2000/367/CE de stabilire a unui sistem de clasificare a performanței de rezistență la foc a produselor pentru construcții, în ceea ce privește includerea produselor folosite în sistemele de control al căldurii și fumului (JO L 218, 30.8.2003, p. 51).
65. Decizia 2003/632/CE a Comisiei din 26 august 2003 de modificare a Deciziei 2000/147/CE de punere în aplicare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului referitor la clasificarea performanțelor de comportare la foc a produselor pentru construcții (JO L 220, 3.9.2003, p. 5).
66. Decizia 2003/639/CE a Comisiei din 4 septembrie 2003 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la ghermelele pentru rosturi de construcție (JO L 226, 10.9.2003, p. 18).
67. Decizia 2003/640/CE a Comisiei din 4 septembrie 2003 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la kiturile pentru placarea pereților exteriori (JO L 226, 10.9.2003, p. 21).

68. Decizia 2003/655/CE a Comisiei din 12 septembrie 2003 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la kiturile de acoperire impermeabilă a pardoselilor și pereților din spații umede (JO L 231, 17.9.2003, p. 12).
69. Decizia 2003/656/CE a Comisiei din 12 septembrie 2003 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la șapte produse pentru agrement tehnic european fără ghid (JO L 231, 17.9.2003, p. 15).
70. Decizia 2003/722/CE a Comisiei din 6 octombrie 2003 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la kiturile de impermeabilizare cu aplicare în stare lichidă pentru tablarele de pod (JO L 260, 11.10.2003, p. 32).
71. Decizia 2003/728/CE a Comisiei din 3 octombrie 2003 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește structurile metalice prefabricate, structurile din beton prefabricate, unitățile de construcție prefabricate, camerele frigorifice prefabricate și structurile de protecție împotriva căderii pietrelor (JO L 262, 14.10.2003, p. 34).
72. Decizia 2004/663/CE a Comisiei din 20 septembrie 2004 de modificare a Deciziei 97/464/CE a Comisiei privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește produsele pentru instalațiile de epurare a apelor uzate (JO L 302, 29.9.2004, p. 6).
73. Decizia 2005/403/CE a Comisiei din 25 mai 2005 privind clasificarea acoperișurilor și a învelitorilor pentru acoperișuri pentru anumite produse pentru construcții pe baza performanțelor de comportare la foc exterior prevăzute de Directiva 89/106/CEE a Consiliului (JO L 135, 28.5.2005, p. 37).
74. Decizia 2005/484/CE a Comisiei din 4 iulie 2005 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește structurile prefabricate (inclusiv elementele portante) pentru construcția antrepozitelor frigorifice și structurile prefabricate (altele decât elementele portante) pentru construcția antrepozitelor frigorifice (JO L 173, 6.7.2005, p. 15).
75. Decizia 2005/610/CE a Comisiei din 9 august 2005 de stabilire a claselor de performanță de comportare la foc pentru anumite produse pentru construcții (JO L 208, 11.8.2005, p. 21).
76. Decizia 2005/823/CE a Comisiei din 22 noiembrie 2005 de modificare a Deciziei 2001/671/CE de aplicare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului cu privire la clasificarea performanței la incendii exterioare a acoperișurilor și a învelitorilor de acoperișuri (JO L 307, 25.11.2005, p. 53).
77. Decizia 2006/190/CE a Comisiei din 1 martie 2006 de modificare a Deciziei 97/808/CE privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește pardoselile (JO L 66, 8.3.2006, p. 47).
78. Decizia 2006/213/CE a Comisiei din 6 martie 2006 de stabilire a clasificării caracteristicilor de comportare la foc pentru anumite produse de construcții în ceea ce privește pardoselile din lemn și lambriurile și placările din lemn masiv (JO L 79, 16.3.2006, p. 27).
79. Decizia 2006/600/CE a Comisiei din 4 septembrie 2006 de stabilire a claselor de performanță a comportării la foc exterior pentru anumite produse pentru construcții în ceea ce privește panourile stratificate cu strat superficial dublu și placare metalică pentru acoperișuri (JO L 244, 7.9.2006, p. 24).
80. Decizia 2006/673/CE a Comisiei din 5 octombrie 2006 de modificare a Deciziei 2003/43/CE de stabilire a claselor de performanță a comportării la foc pentru anumite produse pentru construcții în ceea ce privește panourile de gips-carton (JO L 276, 7.10.2006, p. 77).
81. Decizia 2006/751/CE a Comisiei din 27 octombrie 2006 de modificare a Deciziei 2000/147/CE de punere în aplicare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului în ce privește clasificarea comportării la foc a produselor pentru construcții (JO L 305, 4.11.2006, p. 8).
82. Decizia 2006/893/CE a Comisiei din 5 decembrie 2006 privind retragerea trimeriei la standardul EN 10080:2005 «Oțeluri pentru armarea betonului – Oțeluri sudabile pentru beton armat – Generalități» în conformitate cu Directiva 89/106/CEE a Consiliului (JO L 343, 8.12.2006, p. 102).

83. Decizia 2007/348/CE a Comisiei din 15 mai 2007 de modificare a Deciziei 2003/43/CE de stabilire a claselor de performanță de comportare la foc pentru anumite produse pentru construcții, în ceea ce privește panourile din lemn (JO L 131, 23.5.2007, p. 21).
84. Decizia 2010/81/UE a Comisiei din 9 februarie 2010 de stabilire a claselor de performanță privind comportarea la foc pentru anumite produse pentru construcții în ceea ce privește adezivii pentru plăci ceramice (JO L 38, 11.2.2010, p. 9).
85. Decizia 2010/82/UE a Comisiei din 9 februarie 2010 de stabilire a claselor de performanță privind comportarea la foc pentru anumite produse pentru construcții în ceea ce privește materialele pentru tapet mural decorativ sub formă de rulouri și panouri (JO L 38, 11.2.2010, p. 11).
86. Decizia 2010/83/UE a Comisiei din 9 februarie 2010 de stabilire a claselor de performanță privind comportarea la foc pentru anumite produse pentru construcții în ceea ce privește pastele de rostuit cu uscare în aer (JO L 38, 11.2.2010, p. 13).
87. Decizia 2010/85/UE a Comisiei din 9 februarie 2010 de stabilire a claselor de performanță privind comportarea la foc pentru anumite produse pentru construcții în ceea ce privește șapele pe bază de ciment, șapele pe bază de sulfat de calciu și șapele de pardoseală pe bază de rășini sintetice (JO L 38, 11.2.2010, p. 17).
88. Decizia 2010/679/UE a Comisiei din 8 noiembrie 2010 de modificare a Deciziei 95/467/CE de punere în aplicare a articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului privind produsele pentru construcții (JO L 292, 10.11.2010, p. 55).
89. Decizia 2010/683/UE a Comisiei din 9 noiembrie 2010 de modificare a Deciziei 97/555/CE privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește tipuri de ciment, var de construcție și alți lianți hidraulici (JO L 293, 11.11.2010, p. 60).
90. Decizia 2010/737/UE a Comisiei din 2 decembrie 2010 de stabilire a claselor de performanță privind comportarea la foc pentru anumite produse de construcții în ceea ce privește tablele de oțel acoperite cu poliester și cu plastisol (JO L 317, 3.12.2010, p. 39).
91. Decizia 2010/738/UE a Comisiei din 2 decembrie 2010 de stabilire a claselor de performanță privind comportarea la foc pentru anumite produse de construcții în ceea ce privește mulajele din mortar cu ghips fibros (JO L 317, 3.12.2010, p. 42).
92. Decizia 2011/14/UE a Comisiei din 13 ianuarie 2011 de modificare a Deciziei 97/556/CE privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește sistemele/ansamblurile compozite pentru izolarea termică exterioară cu tencuială (ETICS) (JO L 10, 14.1.2011, p. 5).
93. Decizia 2011/19/UE a Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului cu privire la materialele de etanșare pentru utilizări nestructurale la îmbinările clădirilor și căilor pietonale (JO L 11, 15.1.2011, p. 49).
94. Decizia 2011/232/UE a Comisiei din 11 aprilie 2011 de modificare a Deciziei 2000/367/CE de stabilire a unui sistem de clasificare a performanțelor de rezistență la foc a produselor pentru construcții, lucrărilor de construcție sau părților acestora (JO L 97, 12.4.2011, p. 49).
95. Decizia 2011/246/UE a Comisiei din 18 aprilie 2011 de modificare a Deciziei 1999/93/CE privind procedura de atestare a conformității produselor de construcție conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la ușile, ferestrele, obloanele, stururile, portalurile și feronerie aferentă (JO L 103, 19.4.2011, p. 114).
96. Decizia 2011/284/UE a Comisiei din 12 mai 2011 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește cablurile electrice, de control și de comunicare (JO L 131, 18.5.2011, p. 22).
97. Decizia de punere în aplicare 2012/201/UE a Comisiei din 26 martie 2012 de modificare a Deciziei 98/213/CE privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește ansamblurile de pereți despărțitori (JO L 109, 21.4.2012, p. 20).
98. Decizia de punere în aplicare 2012/202/UE a Comisiei din 29 martie 2012 de modificare a Deciziei 1999/94/CE privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la produsele prefabricate din beton normal, din beton ușor sau din beton celular autoclavizat (JO L 109, 21.4.2012, p. 22).

- Elveția
100. Legea federală din 21 martie 2014 privind produsele pentru construcții (RO 2014 2867).
 101. Ordonanța din 27 august 2014 privind produsele pentru construcții (RO 2014 2887).
 102. Ordonanța Biroului Federal pentru Clădiri și Logistică din 10 septembrie 2014 privind desemnarea actelor de punere în aplicare și a actelor delegate europene referitoare la produsele pentru construcții, astfel cum a fost modificată ultima dată la 2 februarie 2015 (RO 2015 515).
 103. Ordonanța din 17 iunie 1996 privind sistemul de acreditare din Elveția și desemnarea laboratoarelor de testare și a organismelor de evaluare a conformității (RO 1996 1904), astfel cum a fost modificată ultima dată la 1 iulie 2014 (RO 2014 1411).
 104. Acordul intercantonat din 23 octombrie 1998 privind eliminarea obstacolelor de natură tehnică în calea comerțului (*Accord intercantonat sur l'élimination des entraves techniques au commerce du 23 octobre 1998*) (RO 2003 270).

SECȚIUNEA II

Organisme de evaluare a conformității

1. În sensul prezentului capitol și în conformitate cu legislația părților menționată în secțiunea I din prezentul capitol, «organismele de evaluare a conformității» sunt organismele desemnate să îndeplinească sarcini în cadrul procesului de evaluare a performanței și de verificare a constanței acestora, precum și *organismele de evaluare tehnică* (OET) care sunt membre ale Organizației Europene pentru Agremente Tehnice (EOTA).
2. Comitetul instituit în temeiul articolului 10 din prezentul acord stabilește și actualizează, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din prezentul acord, o listă a organismelor de evaluare a conformității.

SECȚIUNEA III

Autorități de desemnare

Comitetul instituit în temeiul articolului 10 din prezentul acord întocmește și actualizează o listă a autorităților de desemnare și a autorităților competente notificate de către părți.

SECȚIUNEA IV

Norme specifice privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare respectă principiile generale enunțate în prezentul acord.

SECȚIUNEA V

Dispoziții suplimentare

1. Modificări aduse actelor cu putere de lege și actelor administrative menționate în secțiunea I

Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 12 alineatul (2) din prezentul acord, Uniunea Europeană informează fără întârziere Elveția cu privire la actele de punere în aplicare și la actele delegate ale Comisiei adoptate după 15 decembrie 2014 în temeiul Regulamentului (UE) nr. 305/2011, după publicarea acestora în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Elveția informează fără întârziere Uniunea Europeană cu privire la modificările relevante ale legislației elvețiene.

2. Punere în aplicare

Autoritățile competente ale celor două părți și organizațiile responsabile cu stabilirea, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 305/2011, a:

— caracteristicilor esențiale pentru care producătorul trebuie să declare performanța produselor;

- claselor de performanță și a nivelurilor-prag pentru caracteristicile esențiale ale produselor pentru construcții;
- condițiilor în care se consideră că un produs pentru construcții se încadrează într-un anumit nivel sau clasă de performanță; sau
- sistemelor de evaluare a performanței și de verificare a constanței acesteia, aplicabile unui anumit produs pentru construcții,

respectă cerințele reglementare ale statelor membre și ale Elveției.

3. Standarde europene armonizate pentru produsele pentru construcții

- (a) În sensul prezentului acord, după publicarea acestora în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, în conformitate cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 305/2011, Elveția va publica referințele standardelor europene armonizate cu privire la produsele pentru construcții, care furnizează metode și criterii de evaluare a performanței produselor pentru construcții, inclusiv:

- clasele de performanță și nivelurile-prag pentru caracteristicile esențiale ale produselor pentru construcții;
- condițiile în care se consideră că produsele pentru construcții se încadrează într-un anumit nivel sau clasă de performanță, fără testare.

- (b) În cazul în care Elveția consideră că un standard armonizat nu satisface în întregime cerințele prevăzute de legislația menționată în secțiunea I, autoritatea competentă din Elveția poate solicita Comisiei Europene să examineze cazul, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011.

Elveția poate sesiza Comitetul, prezentându-și argumentele. Comitetul examinează cazul și poate solicita Uniunii Europene să acționeze în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011.

4. Evaluările tehnice europene (ETE)

- (a) Elveția are competența de a desemna OET în vederea emiterii ETE. Elveția se asigură că OET desemnate devin membre ale EOTA și participă la activitățile acesteia, în special în vederea elaborării și adoptării documentelor de evaluare europene în conformitate cu articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011.

Procedurile și deciziile EOTA se vor aplica, de asemenea, în sensul prezentului acord.

- (b) Documentele de evaluare europene emise de EOTA, precum și ETE emise de OET sunt recunoscute de ambele părți în sensul prezentului acord.
- (c) În cazul în care un OET primește o cerere de ETE pentru un produs care nu este acoperit integral de un standard armonizat, astfel cum se menționează la articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 305/2011, acesta informează EOTA și Comisia cu privire la conținutul cererii și cu privire la referința actului juridic relevant al Comisiei privind evaluarea performanței și verificarea constanței acesteia, pe care OET intenționează să îl aplice în cazul produsului respectiv, sau cu privire la lipsa unui astfel de act juridic.
- (d) În cazul în care OET nu convin asupra documentului de evaluare european în termenele stabilite, EOTA prezintă această chestiune Comisiei. În cazul unui dezacord care implică un OET elvețian, Comisia poate consulta autoritatea elvețiană de desemnare, în cazul în care soluționează un litigiu în temeiul articolului 23 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011.
- (e) În cazul în care Elveția consideră că un document de evaluare european nu satisface în întregime condițiile care trebuie îndeplinite în ceea ce privește cerințele fundamentale aplicabile lucrărilor de construcție prevăzute de legislația menționată în secțiunea I a prezentului capitol, autoritatea competentă din Elveția poate solicita Comisiei Europene să acționeze în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 25 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011.

Elveția poate sesiza Comitetul, prezentându-și argumentele. Comitetul examinează cazul și poate solicita Uniunii Europene să acționeze în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 25 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011.

5. Schimbul de informații

- (a) În conformitate cu articolul 9 din prezentul acord, părțile vor schimba informațiile necesare pentru a asigura o punere în aplicare adecvată a prezentului capitol.
- (b) În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din prezentul acord, statele membre și Elveția desemnează puncte de informare despre produse pentru construcții, care fac schimb de informații relevante la cerere.
- (c) În cazul în care Elveția are cerințe reglementare, aceasta poate propune adoptarea unor dispoziții, în special pentru a stabili caracteristicile esențiale a căror performanță trebuie declarată, sau pentru a stabili clase de performanță și niveluri-prag pentru caracteristicile esențiale ale produselor pentru construcții, sau condițiile în care se consideră că produsele pentru construcții ating un anumit nivel sau o anumită clasă de performanță fără testare, în conformitate cu articolul 3 și articolul 27 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011.

6. Accesul pe piață și documentația tehnică

- (a) În sensul prezentului capitol, se aplică următoarele definiții:
 - «importator»: orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniunea Europeană sau în Elveția, care introduce un produs pentru construcții, provenind dintr-o țară terță, pe piața Uniunii Europene sau pe piața Elveției;
 - «reprezentant autorizat»: orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniunea Europeană sau în Elveția care a primit un mandat scris din partea unui producător de a acționa în numele acestuia în legătură cu sarcini specifice;
 - «distribuitor»: orice persoană fizică sau juridică care face parte din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție un produs pentru construcții pe piața Uniunii Europene sau pe piața Elveției.
- (b) În conformitate cu legislația menționată în secțiunea I din prezentul capitol, producătorii și importatorii indică pe produsul pentru construcții sau, atunci când acest lucru nu este posibil, pe ambalajul acestuia sau pe un document de însoțire a produsului pentru construcții, numele, denumirea comercială înregistrată sau marca și adresa la care pot fi contactați.
- (c) Este suficient ca producătorii, reprezentantul lor autorizat sau importatorii să mențină declarația de performanță și documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale pe perioada impusă de legislația din secțiunea I după data introducerii produsului pe piața oricăreia dintre părți.
- (d) În urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, producătorii, reprezentanții lor autorizați sau importatorii îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesare pentru a demonstra conformitatea produsului pentru construcții cu declarația de performanță și respectarea de către acesta a altor cerințe aplicabile ale prezentului capitol, într-o limbă ușor de înțeles de respectiva autoritate. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele pentru construcții pe care aceștia le-au introdus pe piață.

7. Schimbul de experiență

Autoritățile naționale elvețiene pot lua parte la schimbul de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre menționate la articolul 54 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011.

8. Coordonarea organismelor notificate desemnate

Organismele notificate elvețiene pot participa la mecanismele de cooperare și coordonare prevăzute la articolul 55 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011, în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

9. Procedura aplicabilă produselor pentru construcții care prezintă un risc datorat unei neconformități ce nu se limitează la teritoriul lor național

În conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din prezentul acord, în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru sau din Elveția au luat măsuri sau au suficiente motive să creadă că, din cauza unei neconformități cu dispozițiile legislației menționate în secțiunea I din prezentul capitol, un produs pentru construcții prezintă un risc datorat neconformității și dacă acestea consideră că neconformitatea nu este limitată la teritoriul lor național, se informează reciproc și informează imediat Comisia Europeană cu privire la:

- rezultatele evaluării efectuate și acțiunile pe care le-au solicitat din partea operatorului economic relevant;

- în cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate, măsurile provizorii adecvate întreprinse pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a produsului pentru construcții pe piața lor națională, pentru a retrage produsul pentru construcții de pe piață sau pentru a-l rechema. Aceste informații includ detaliile prevăzute la articolul 56 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 305/2011.

Statele membre sau Elveția comunică fără întârziere Comisiei Europene și celorlalte autorități naționale măsurile adoptate și informațiile suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea produsului pentru construcții în cauză.

Statele membre și Elveția se asigură că se iau fără întârziere măsuri restrictive adecvate referitoare la produsul pentru construcții în cauză, cum ar fi retragerea produsului pentru construcții de pe piață.

10. Procedura de salvagardare în caz de obiecții împotriva măsurilor naționale

În cazul în care Elveția sau un stat membru nu sunt de acord cu măsura națională de la punctul 9 de mai sus, aceasta (acesta) informează Comisia Europeană cu privire la obiecțiile sale în termen de 15 zile lucrătoare de la primirea informațiilor.

În cazul în care, după încheierea procedurii prevăzute la punctul 9 de mai sus, un stat membru sau Elveția ridică obiecții împotriva unei măsuri adoptate de Elveția sau de un stat membru, sau în cazul în care Comisia Europeană consideră că o măsură națională nu este în conformitate cu legislația relevantă menționată în secțiunea I, Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și cu operatorul sau operatorii economici relevanți. Comisia evaluează măsura națională pentru a determina dacă este sau nu justificată. În cazul în care măsura națională este considerată:

- justificată, toate statele membre și Elveția adoptă măsurile necesare pentru a asigura retragerea de pe piețele lor a produsului pentru construcții neconform și informează Comisia în consecință;
- nejustificată, statul membru în cauză sau Elveția o retrage.

În ambele cazuri, una dintre părți poate transmite problema spre soluționare comitetului, în conformitate cu punctul 12.

11. Produsele pentru construcții conforme care prezintă totuși un risc pentru sănătate și siguranță

În cazul în care un stat membru sau Elveția constată că, deși un produs pentru construcții a fost introdus pe piața UE și pe piața Elveției în conformitate cu legislația menționată în secțiunea I din prezentul capitol, produsul pentru construcții prezintă un risc în ceea ce privește îndeplinirea cerințelor fundamentale aplicabile lucrărilor de construcție, sănătatea sau siguranța persoanelor sau alte aspecte legate de protecția interesului public, acesta (aceasta) ia toate măsurile corespunzătoare și informează imediat Comisia, celelalte state membre și Elveția. Informațiile respective includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea produsului pentru construcții respectiv, originea și lanțul de aprovizionare aferent produsului, natura riscului implicat, precum și natura și durata măsurilor naționale luate.

Comisia inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsurile naționale adoptate, în scopul de a stabili dacă măsura națională este sau nu justificată.

Una dintre părți poate transmite problema spre soluționare comitetului, în conformitate cu punctul 12.

12. Clauza de salvagardare în cazul în care persistă un dezacord între părți

În cazul unui dezacord între părți referitor la măsurile vizate la punctele 10 și 11 de mai sus, problema va fi transmisă comitetului, care va hotărî cu privire la măsurile adecvate, inclusiv cu privire la posibilitatea de a solicita realizarea unei expertize.

În cazul în care comitetul consideră că măsura este:

- (a) justificată, părțile iau măsurile necesare pentru a se asigura că produsul este retras de pe piețele lor;
- (b) nejustificată, autoritatea națională din statul membru sau din Elveția o retrage.

DECLARAȚIA COMISIEI EUROPENE

Pentru a asigura aplicarea și implementarea efectivă a capitolului referitor la produsele pentru construcții din anexa 1 la acord și în măsura în care Elveția a adoptat *acquis*-ul UE relevant sau măsuri echivalente în temeiul capitolului referitor la produsele pentru construcții, Comisia va consulta experții elvețieni, în conformitate cu declarația Consiliului privind participarea Elveției la comitete ⁽¹⁾ și cu articolul 100 din Acordul privind Spațiul Economic European, în cadrul etapelor pregătitoare ale proiectelor de măsuri care vor fi trimise ulterior comitetului înființat în temeiul articolului 64 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011 pentru a sprijini Comisia în exercitarea puterilor sale executive.

De asemenea, Comisia menționează că președintele comitetului înființat în temeiul articolului 64 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011 poate decide să invite experți elvețieni pentru a discuta despre chestiuni specifice, la cererea unui membru sau din proprie inițiativă, în special pentru chestiunile cu relevanță directă pentru Elveția.”

⁽¹⁾ Declarația privind participarea Elveției la comitete (JO L 114, 30.4.2002, p. 429).

APENDICELE B

În anexa 1 „Sectoare de produse”, capitolul 18 „Produse biocide” este eliminat și înlocuit cu următorul text:

„CAPITOLUL 18

PRODUSE BIOCID

DOMENIU DE APLICARE ȘI REGLEMENTARE

1. Dispozițiile prezentului capitol sectorial se aplică substanțelor active, produselor biocide, familiilor de produse biocide și articolelor tratate, astfel cum sunt definite la articolul 3 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide («Regulamentul privind produsele biocide», denumit în continuare «RPB»), sub rezerva procedurilor prevăzute de RPB și a dispozițiilor elvețiene echivalente, cu excepția:
 - produselor biocide care sunt sau care conțin microorganisme modificate genetic; și
 - avicidelor, piscicidelor și biocidelor pentru controlul altor vertebrate.
2. Actele de punere în aplicare ale Comisiei adoptate în conformitate cu articolul 9, articolul 14 alineatul (4) și articolul 15 alineatul (1) din RPB cu privire la aprobarea substanțelor active, precum și actele delegate adoptate în temeiul articolului 28 alineatele (1) și (3) din RPB cu privire la includerea substanțelor active în anexa I la RPB, fac parte din prezentul capitol.
3. Elveția are libertatea de a limita accesul pe piața sa, în conformitate cu cerințele legislației naționale existente la data intrării în vigoare a prezentului capitol, pentru:
 - produsele biocide care conțin octilfenol sau etoxilații săi; și
 - generatoarele de aerosoli care conțin substanțe stabile în aer.

SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

- | | |
|-------------------|--|
| Uniunea Europeană | 1. Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (RPB), (JO L 167, 27.6.2012, p. 1), astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) nr. 334/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014 (JO L 103, 5.4.2014, p. 22), precum și actele de punere în aplicare și actele delegate ale Comisiei adoptate în temeiul acestui regulament până la 10 octombrie 2014. |
| Elveția | 100. Legea federală din 15 decembrie 2000 privind protecția împotriva substanțelor și preparatelor periculoase (RO 2004 4763), astfel cum a fost modificată ultima dată la 13 iunie 2006 (RO 2006 2197). |
| | 101. Legea federală din 7 octombrie 1983 privind protecția mediului (RO 1984 1122), astfel cum a fost modificată ultima dată la 1 august 2010 (RO 2010 3233). |
| | 102. Ordonanța din 18 mai 2005 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (Ordonanța privind produsele biocide, RO 2005 2821), astfel cum a fost modificată ultima dată la 15 iulie 2014 (RO 2014 2073) (denumită în continuare «OPBio»). |
| | 103. Ordonanța din 15 august 2014 a Departamentului pentru Afaceri Interne privind normele de punere în aplicare referitoare la Ordonanța privind produsele biocide (RO 2014 2755). |

SECȚIUNEA II

Organisme de evaluare a conformității

În sensul prezentului capitol, «organismele de evaluare a conformității» reprezintă autoritățile din Uniunea Europeană și autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene și din Elveția responsabile pentru aplicarea legislației din secțiunea I.

Detaliile de contact ale autorităților competente ale părților pot fi găsite pe site-urile web indicate mai jos.

Uniunea Europeană

Biocide:

— «Autorități competente și alte puncte de contact»

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp_authorities_en.htm

— <http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

Elveția

Oficiul federal pentru sănătate publică, Organismul de notificare pentru substanțele chimice: www.bag.admin.ch/biocide

SECȚIUNEA III

Dispoziții suplimentare

1. Modificări aduse actelor cu putere de lege și actelor administrative menționate în secțiunea I

Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 12 alineatul (2) din prezentul acord, Uniunea Europeană informează fără întârziere Elveția cu privire la actele de punere în aplicare și la actele delegate ale Comisiei adoptate după 10 octombrie 2014 în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012, după publicarea acestora în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Elveția informează fără întârziere Uniunea Europeană cu privire la modificările relevante ale legislației elvețiene.

2. Procedurile prevăzute de RPB și actele de punere în aplicare a acestuia care se aplică între părți

(a) În sensul prezentului capitol, procedurile menționate în cele ce urmează, prevăzute de RPB și de actele sale delegate și de punere în aplicare, astfel cum sunt menționate în secțiunea I, se aplică drept proceduri comune pentru a completa dispozițiile considerate echivalente.

La prezentul punct, o trimitere la un «stat membru» sau la «state membre» sau la autoritățile lor competente în articolele RPB care «se aplică între părți» se înțelege ca incluzând Elveția, în plus față de sensul său din regulament. În sensul prezentului capitol,

- «titularii de autorizații» și persoanele menționate la articolul 95 din RPB pot fi stabiliți în Uniunea Europeană sau în Elveția;
- solicitanții utilizează Registrul produselor biocide (denumit în continuare «registrul») pentru a depune cererile și a furniza datele pentru toate procedurile, astfel cum se prevede la articolul 71 alineatul (3) din RPB. Nu este necesar ca solicitanții să fie stabiliți în Uniunea Europeană sau în Elveția.

Procedurile menționate în cele ce urmează, prevăzute de RPB și de actele sale de punere în aplicare și delegate, se aplică între părți:

- capitolele II și III și Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei, în ceea ce privește aprobarea substanțelor active. Solicitanții pot propune autoritatea elvețiană competentă drept autoritate competentă responsabilă de evaluare;
- articolul 27 în ceea ce privește produsele biocide autorizate în conformitate cu procedura simplificată;
- articolele 32-34 și Regulamentul delegat (UE) nr. 492/2014 al Comisiei în ceea ce privește recunoașterea reciprocă a autorizațiilor și reînnoirea lor;
- articolele 35-37 privind obiecțiile și derogările;
- articolele 43-46 privind autorizațiile Uniunii, cu următoarele adaptări: atunci când Comisia acordă unui produs biocid o autorizație a Uniunii sau o reînnoiește, o modifică, decide să nu acorde autorizația Uniunii, anulează sau refuză să reînnoiască autorizația Uniunii, Elveția, fără a aduce atingere căilor juridice de atac, ia o decizie în termen de 30 de zile, în conformitate cu articolul 14a din OPBio privind acordarea, reînnoirea, anularea sau modificarea unei autorizații pentru produsul respectiv;
- articolele 47-50 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei în ceea ce privește notificarea efectelor adverse și normele privind anularea sau modificarea;

- articolul 53 privind comerțul paralel;
- articolul 54 în ceea ce privește stabilirea echivalenței tehnice a substanțelor active;
- articolele 62-63 privind punerea în comun a datelor. În cazul în care o cerere a fost depusă la autoritatea competentă elvețiană, solicitantul este redirecționat către agenție și își înscrie cererea în registru;
- articolul 69 alineatul (2) în ceea ce privește numele și adresa titularului autorizației, precum și numărul autorizației care trebuie menționate pe etichete;
- articolul 88 în ceea ce privește măsurile luate pe baza unor noi dovezi;
- articolul 95 [ca în Regulamentul (UE) nr. 334/2014], cu perioada tranzitorie de la articolul 95 alineatul (2) până la 1 septembrie 2016 pentru punerea la dispoziție a produsului pe piața Elveției.

(b) Dacă Elveția intenționează să aplice o derogare de la o decizie luată în temeiul articolului 36 alineatul (3), al articolului 37 alineatul (2), în cazul autorizațiilor Uniunii acordate în conformitate cu articolul 44 alineatul (5), articolul 46 alineatele (4)-(5), articolele 47-50, sau de la deciziile adoptate în temeiul articolului 88 din RPB, sau dacă intenționează să adapteze anumite condiții în mod special pentru teritoriul său, în conformitate cu articolul 12 alineatul (2) din OPBio, aceasta poate lua măsurile corespunzătoare și informează imediat Comisia, prezentându-și motivele. Dacă este cazul, chestiunea este transmisă comitetului mixt, care va stabili măsurile adecvate.

3. Schimbul de informații

În conformitate cu articolul 9 din prezentul acord, părțile își comunică, în special, informațiile necesare pentru a coordona procedurile prevăzute în prezentul capitol, astfel cum se prevede la articolul 71 din RPB.

În temeiul articolului 29 alineatul (4) din RPB, cu excepția cazurilor în care se aplică Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei, Elveția refuză evaluarea cererii în cazul în care o altă autoritate competentă examinează o cerere referitoare la același produs biocid sau a autorizat deja produsul respectiv.

Părțile convin ca autorizațiile și alte decizii referitoare la aplicarea prezentului capitol să poată fi notificate de către autoritățile competente direct solicitantului de pe teritoriul celeilalte părți.

Informațiile sunt protejate și tratate de autoritățile competente ale părților în conformitate cu articolele 59, 64, 66 și 67 din RPB.

4. Contribuție financiară pentru serviciile furnizate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA)

- (a) Elveția contribuie la cheltuielile agenției pentru activitățile menționate în prezentul capitol prin intermediul unei contribuții financiare anuale, care urmează să fie adăugată la subvenția din partea UE menționată la articolul 78 alineatul (1) din RPB. Această contribuție financiară va fi calculată în funcție de produsul său intern brut (PIB), ca procent din PIB-ul tuturor statelor participante, după formula descrisă în apendicele 1. Contribuția anuală va fi vărsată agenției pe baza unei note de debit emise de ECHA.
- (b) Contribuția financiară menționată la litera (a) se aplică începând cu ziua următoare datei intrării în vigoare a prezentei decizii. Prima contribuție financiară se reduce proporțional cu perioada rămasă până la finalul anului, după intrarea în vigoare.

Apendicele 1

Contribuția financiară a Elveției pentru serviciile furnizate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA)

1. Contribuția financiară anuală a Elveției la subvenția menționată la articolul 78 din RPB se calculează în modul următor: valoarea finală cea mai recentă a produsului intern brut (PIB) al Elveției disponibilă la data de 31 martie a fiecărui an se împarte la suma PIB-urilor tuturor statelor participante la aceste activități, disponibile pentru anul respectiv. Procentul obținut se aplică subvenției din partea Uniunii menționate la articolul 78 alineatul (1) litera (a) din RPB, pentru a obține suma corespunzătoare contribuției financiare a Elveției.
2. Contribuția financiară se plătește în euro.
3. Elveția își achită contribuția financiară în termen de cel mult 45 de zile de la data la care primește nota de debit. Pentru orice întârziere la plata contribuției, Elveția trebuie să plătească dobânzi penalizatoare pentru suma restantă începând cu data scadenței. Rata dobânzii reprezintă rata aplicată de Banca Centrală Europeană principalelor sale operațiuni de refinanțare, publicată în seria C a *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, în vigoare în prima zi calendaristică a lunii în care cade data scadenței, majorată cu 1,5 puncte procentuale.

4. Contribuția financiară a Elveției se adaptează în cazul în care subvenția din partea UE, înscrisă în bugetul general al Uniunii Europene, astfel cum este definită la articolul 78 alineatul (1) litera (a) din RPB, crește în temeiul articolelor 26, 27 sau 41 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii și de abrogare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului. În acest caz, diferența trebuie plătită în termen de 45 de zile de la data la care primește nota de debit.
5. În cazul în care subvenția primită de ECHA în conformitate cu articolul 78 alineatul (1) litera (a) din RPB pentru un an N nu este cheltuită înainte de 31 decembrie anul N sau în cazul în care bugetul ECHA pentru anul N a fost redus în conformitate cu articolele 26, 27 sau 41 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012, partea din aceste credite de plată necheltuite sau reduse corespunzătoare procentului contribuției Elveției este transferată la bugetul agenției pentru anul N + 1. Contribuția Elveției la subvenția acordată agenției pentru anul N + 1 se va reduce în mod corespunzător.

DECLARAȚIA COMISIEI EUROPENE

Pentru a asigura aplicarea și implementarea efectivă a capitolului referitor la produsele biocide din anexa 1 la acord și în măsura în care Elveția a adoptat acquis-ul UE relevant sau măsuri echivalente în temeiul capitolului referitor la produsele biocide, Comisia va consulta experții elvețieni, în conformitate cu declarația Consiliului privind participarea Elveției la comitete ⁽¹⁾ și cu articolul 100 din Acordul privind Spațiul Economic European, în cadrul etapelor pregătitoare ale proiectelor de măsuri care vor fi trimise ulterior comitetului înființat în temeiul articolului 82 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru a sprijini Comisia în exercitarea puterilor sale executive.

De asemenea, Comisia menționează că președintele comitetului înființat în temeiul articolului 82 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 poate decide să invite experți elvețieni pentru a discuta despre chestiuni specifice, la cererea unui membru sau din proprie inițiativă, în special pentru chestiunile cu relevanță directă pentru Elveția.

În plus, Comisia menționează că experții elvețieni sunt invitați să participe la grupul autorităților competente pentru punerea în aplicare a Regulamentului privind produsele biocide, care oferă asistență Comisiei în vederea punerii în aplicare armonizate a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 și, după caz, la comitetul menționat la articolul 75 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, precum și la grupul de coordonare menționat la articolul 35 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, în ceea ce privește aspectele relevante pentru capitolul privind produsele biocide.”

⁽¹⁾ Declarația privind participarea Elveției la comitete (JO L 114, 30.4.2002, p. 429).

APENDICELE C

Amendamente la anexa 1

Capitolul 14 [Buna practică de laborator (BPL)]

Secțiunea I „Acte cu putere de lege și acte administrative” este eliminată și înlocuită cu următorul text:

„SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

În ceea ce privește testele efectuate asupra produselor chimice în conformitate cu BPL, se aplică dispozițiile relevante ale actelor cu putere de lege și ale actelor administrative enumerate în continuare.

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Uniunea
Europeană

Produse alimentare și hrană pentru animale

1. Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1).
2. Regulamentul (UE) nr. 234/2011 al Comisiei din 10 martie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare (JO L 64, 11.3.2011, p. 15), astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 562/2012 al Comisiei (JO L 168, 28.6.2012, p. 21).
3. Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 503/2013 al Comisiei din 3 aprilie 2013 privind cererile de autorizare a alimentelor și furajelor modificate genetic în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 641/2004 și (CE) nr. 1981/2006 ale Comisiei (JO L 157, 8.6.2013, p. 1).

Produse chimice noi și existente

4. Directiva 67/548/CEE din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase, astfel cum a fost modificată prin Directiva 92/32/CEE a Consiliului din 30 aprilie 1992 (JO L 154, 5.6.1992, p. 1).
5. Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1), astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) nr. 895/2014 al Comisiei din 14 august 2014 (JO L 244, 19.8.2014, p. 6).
6. Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1), astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) nr. 605/2014 al Comisiei din 5 iunie 2014 (JO L 167, 6.6.2014, p. 36).
7. Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase (JO L 200, 30.7.1999, p. 1), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/08/CE din 23 ianuarie 2006 (JO L 19, 24.1.2006, p. 12).

8. Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice (JO L 50, 20.2.2004, p. 44).

Medicamente

9. 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 (JO L 311, 28.11.2001, p. 67), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 (JO L 299, 27.10.2012, p. 1). NB: Directiva 2001/83/CE a fost modificată, iar dispozițiile referitoare la buna practică de laborator au fost cuprinse în capitolul «Introducere și principii generale» din Directiva 2003/63/CE a Comisiei din 25 iunie 2003 de modificare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase de uz uman (JO L 159, 27.6.2003, p. 46).
10. Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

Medicamente de uz veterinar

11. Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2009/9/CE a Comisiei din 10 februarie 2009 (JO L 44, 14.2.2009, p. 10).

Produse de protecție a plantelor

12. Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).
13. Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 93, 3.4.2013, p. 1).
14. Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 93, 3.4.2013, p. 85).

Produse biocide

15. Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

Produse cosmetice

16. Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).

Detergenți

17. Regulamentul (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 privind detergenții (JO L 104, 8.4.2004, p. 1).

Elveția

100. Legea federală din 7 octombrie 1983 privind protecția mediului (RO 1984 1122), astfel cum a fost modificată ultima dată la 22 martie 2013 (FF 2012 8671).
101. Legea federală din 15 decembrie 2000 privind protecția împotriva substanțelor și preparatelor periculoase (RO 2004 4763), astfel cum a fost modificată ultima dată la 17 iunie 2005 (RO 2006 2197).

102. Ordonanța din 18 mai 2005 privind protecția împotriva substanțelor și preparatelor periculoase (RO 2005 2721), astfel cum a fost modificată ultima dată la 20 iunie 2014 (RO 2014 2073).
103. Ordonanța din 18 mai 2005 privind produsele biocide (RO 2005 2821), astfel cum a fost modificată ultima dată la 15 iulie 2014 (RO 2014 2073).
104. Ordonanța din 18 mai 2005 privind introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor (RO 2005 3035), astfel cum a fost modificată ultima dată la 11 decembrie 2012 (RO 2013 249).
105. Legea federală din 15 decembrie 2000 privind medicamentele și dispozitivele medicale (RO 2001 2790), astfel cum a fost modificată ultima dată la 21 iunie 2013 (RO 2013 4137).
106. Ordonanța din 17 octombrie 2001 privind medicamentele (RO 2001 3420), astfel cum a fost modificată ultima dată la 8 septembrie 2010 (RO 2010 4039)."

În secțiunea III „Autorități de desemnare”, detaliile de contact ale „autorităților de verificare a BPL” din Uniunea Europeană sunt eliminate și înlocuite cu următorul text:

„Pentru Comunitatea Europeană:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/index_en.htm”

În secțiunea IV „Principii speciale de desemnare a organismelor de evaluare a conformității”, referința la dispozițiile Uniunii Europene și ale Elveției este eliminată și înlocuită cu următorul text:

„Uniunea
Europeană:

1. Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice (JO L 50, 20.2.2004, p. 44).
2. Directiva 2004/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind inspecția și verificarea bunei practici de laborator (BPL) (JO L 50, 20.2.2004, p. 28).

Elveția:

100. Legea federală din 7 octombrie 1983 privind protecția mediului (RO 1984 1122), astfel cum a fost modificată ultima dată la 22 martie 2013 (FF 2012 8671).
101. Legea federală din 15 decembrie 2000 privind protecția împotriva substanțelor și preparatelor periculoase (RO 2004 4763), astfel cum a fost modificată ultima dată la 17 iunie 2005 (RO 2006 2197).
102. Legea federală din 15 decembrie 2000 privind medicamentele și dispozitivele medicale (RO 2001 2790), astfel cum a fost modificată ultima dată la 21 iunie 2013 (RO 2013 4137).
103. Ordonanța din 18 mai 2005 privind buna practică de laborator (RO 2005 2795), astfel cum a fost modificată ultima dată la 11 noiembrie 2012 (RO 2012 6103)."

Capitolul 15 (Inspecția BPF a produselor medicamentoase și certificarea loturilor)

Secțiunea I „Acte cu putere de lege și acte administrative” este eliminată și înlocuită cu următorul text:

„SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Uniunea
Europeană

1. Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1), astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) nr. 1027/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește farmacovigilanța (JO L 316, 14.11.2012, p. 38).

2. 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 (JO L 311, 28.11.2001, p. 67), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește farmacovigilența (JO L 299, 27.10.2012, p. 1).
3. Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 33, 8.2.2003, p. 30).
4. Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/28/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/82/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele veterinare (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).
5. Directiva 2003/94/CE a Comisiei din 8 octombrie 2003 de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman (JO L 262, 14.10.2003, p. 22).
6. Directiva 91/412/CEE a Comisiei din 23 iulie 1991 de stabilire a principiilor și a orientărilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz veterinar (JO L 228, 17.8.1991, p. 70).
7. Orientări privind bunele practici de distribuție pentru medicamentele de uz uman (JO C 343, 23.11.2013, p. 1).
8. EudraLex Volumul 4 – Medicamente de uz uman și veterinar: orientări ale UE privind bunele practici de fabricație (publicate pe site-ul internet al Comisiei Europene).
9. Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34).
10. Directiva 2005/28/CE a Comisiei din 8 aprilie 2005 de stabilire a principiilor și a orientărilor detaliate privind aplicarea bunelor practici clinice în ceea ce privește medicamentele experimentale de uz uman, precum și a cerințelor pentru acordarea autorizației de fabricație sau de import de astfel de produse (JO L 91, 9.4.2005, p. 13).
11. Regulamentul delegat (UE) nr. 1252/2014 al Comisiei din 28 mai 2014 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările de bune practici de fabricație pentru substanțele active utilizate în medicamentele de uz uman (JO L 337, 25.11.2014, p. 1).
100. Legea federală din 15 decembrie 2000 privind medicamentele și dispozitivele medicale (RO 2001 2790), astfel cum a fost modificată ultima dată la 1 iulie 2013 (RO 2013 1493).
101. Ordonanța din 17 octombrie 2001 privind autorizațiile în domeniul medicamentelor (RO 2001 3399), astfel cum a fost modificată ultima dată la 1 ianuarie 2013 (RO 2012 3631) ⁽¹⁾.
102. Ordonanța Agenției elvețiene pentru produse terapeutice din 9 noiembrie 2001 privind cerințele referitoare la autorizația de comercializare a medicamentelor (RO 2001 3437), astfel cum a fost modificată ultima dată la 1 ianuarie 2013 (RO 2012 5651).
103. Ordonanța din 20 septembrie 2013 privind studiile clinice în domeniul cercetării asupra ființelor umane (RO 2013 3407)."

Elveția

⁽¹⁾ Elveția informează fără întârziere Uniunea Europeană cu privire la modificarea corespunzătoare Orientărilor Uniunii Europene privind bunele practici de distribuție pentru medicamentele de uz uman (JO C 343, 23.11.2013, p. 1).

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



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

RO