



Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul delegat (UE) 2018/211 al Comisiei din 21 noiembrie 2017 de stabilire a unui plan privind aruncarea capturilor înapoi în mare în ceea ce privește somonul pentru Marea Baltică** 1
- ★ **Regulamentul delegat (UE) 2018/212 al Comisiei din 13 decembrie 2017 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/1675 de completare a Directivei (UE) 2015/849 a Parlamentului European și a Consiliului, în ceea ce privește adăugarea țărilor Sri Lanka, Trinidad și Tobago și Tunisia în tabelul de la punctul I din anexă ⁽¹⁾** 4
- ★ **Regulamentul (UE) 2018/213 al Comisiei din 12 februarie 2018 privind utilizarea bisfenolului A în materiale pentru învelișul interior al recipientelor destinate să vină în contact cu alimentele și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 în ceea ce privește utilizarea acestei substanțe în materialele plastice care vin în contact cu alimentele ⁽¹⁾** 6
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/214 al Comisiei din 13 februarie 2018 de aprobare a unei modificări a caietului de sarcini al unei denumiri de origine protejate sau al unei indicații geografice protejate [„Pla i Llevant” (DOP)]** 13
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/215 al Comisiei din 13 februarie 2018 de acordare a protecției în temeiul articolului 99 din Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului pentru denumirea „Mergelland” (DOP)** 14

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2018/211 AL COMISIEI

din 21 noiembrie 2017

de stabilire a unui plan privind aruncarea capturilor înapoi în mare în ceea ce privește somonul pentru Marea Baltică

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 privind politica comună în domeniul pescuitului, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1954/2003 și (CE) nr. 1224/2009 ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 2371/2002 și (CE) nr. 639/2004 ale Consiliului și a Deciziei 2004/585/CE a Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 15 alineatul (6),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 are ca obiectiv eliminarea treptată a practicii aruncării capturilor înapoi în mare în cadrul tuturor activităților de pescuit din Uniune prin introducerea unei obligații de debarcare pentru capturile de specii care fac obiectul unor limite de captură.
- (2) În conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013, obligația de debarcare se aplică activităților de pescuit de somon începând cu 1 ianuarie 2015.
- (3) Articolul 15 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 împuternicește Comisia, în lipsa planurilor multianuale instituite în temeiul articolului 9 din regulamentul respectiv, să adopte un plan privind aruncarea capturilor înapoi în mare care să precizeze detaliile referitoare la punerea în aplicare a obligației de debarcare pentru o perioadă inițială de trei ani care poate fi reînnoită cu încă o perioadă de trei ani. Planul în cauză privind aruncarea capturilor înapoi în mare trebuie adoptat pe baza recomandărilor comune elaborate de statele membre în urma consultărilor cu consiliile consultative corespunzătoare.
- (4) Regulamentul delegat (UE) nr. 1396/2014 al Comisiei ⁽²⁾ a instituit un plan privind aruncarea capturilor înapoi în mare pentru pescuitul de somon, hering, șprot și cod în Marea Baltică. Planul respectiv privind aruncarea capturilor înapoi în mare include, printre altele, o excepție de la obligația de debarcare pentru cod și somon datorită ratelor ridicate de supraviețuire demonstrate pentru aceste specii, prevăzută la articolul 15 alineatul (4) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013. Regulamentul (UE) nr. 1396/2014 expiră la 31 decembrie 2017.
- (5) Regulamentul (UE) 2016/1139 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ instituie un plan multianual referitor la anumite activități de pescuit în Marea Baltică pentru cod, hering și șprot. Planul multianual menționat nu include stocurile de somon și pescuitul acestui stoc în Marea Baltică.
- (6) În lipsa unui plan multianual aplicabil stocurilor de somon și activităților de pescuit din Marea Baltică pentru stocul respectiv, trebuie adoptate detalii privind punerea în aplicare a obligației de debarcare după expirarea Regulamentului (UE) nr. 1396/2014 în cadrul unui nou plan privind capturile aruncate înapoi în mare pe baza unei recomandări comune prezentate de statele membre.

⁽¹⁾ JO L 354, 28.1.2013, p. 22.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 1396/2014 al Comisiei din 20 octombrie 2014 de stabilire a unui plan privind aruncarea capturilor înapoi în mare pentru Marea Baltică (JO L 370, 30.12.2014, p. 40).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) 2016/1139 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 iulie 2016 de stabilire a unui plan multianual pentru stocurile de cod, hering și șprot din Marea Baltică și pentru activitățile de pescuit care exploatează stocurile respective, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2187/2005 al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1098/2007 al Consiliului (JO L 191, 15.7.2016, p. 1).

- (7) Danemarca, Germania, Estonia, Letonia, Lituania, Polonia, Finlanda și Suedia au un interes direct de gestionare a activităților de pescuit în Marea Baltică. La 31 mai 2017, aceste state membre au prezentat Comisiei o recomandare comună ⁽¹⁾, după consultarea Consiliului consultativ pentru Marea Baltică. S-au obținut contribuții științifice din partea organismelor științifice relevante.
- (8) Recomandarea comună sugerează că excepția de la obligația de debarcare pentru somonul capturat cu taliane, coșuri/vârșe, vintire și capcane din plasă fixă, prevăzută de Regulamentul (UE) nr. 1396/2014, ar trebui să continue să se aplice după 31 decembrie 2017.
- (9) Recomandarea comună se bazează pe dovezi științifice privind capacitatea de supraviețuire ridicată, furnizate de Forumul pentru pescuitul în Marea Baltică (BALTFISH), și a fost revizuită de Comitetul științific, tehnic și economic pentru pescuit (CSTEP). Concluzia CSTEP a fost că, pe baza faptului că astfel de unelte funcționează prin capturarea peștelui într-o structură fixă cu plasă, spre deosebire, de exemplu, de pescuitul cu plase de încurcare sau cu undițe, se poate presupune în mod rezonabil că mortalitatea în cazul utilizării acestor unelte va fi scăzută.
- (10) Măsurile sugerate de recomandarea comună sunt conforme cu articolul 15 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 și, prin urmare, în conformitate cu articolul 18 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013, ar trebui incluse în prezentul regulament.
- (11) Deoarece Regulamentul (UE) nr. 1396/2014 expiră la 31 decembrie 2017, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la 1 ianuarie 2018,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

Prezentul regulament precizează detaliile pentru punerea în aplicare a obligației de debarcare în ceea ce privește somonul capturat în cadrul activităților de pescuit pentru somon, hering, șprot și cod în Marea Baltică.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „Marea Baltică” înseamnă diviziunile ICES IIIb, IIIc și III d, astfel cum sunt specificate în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 218/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾.

Articolul 3

Excepția legată de capacitatea de supraviețuire

- (1) Prin derogare de la articolul 15 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013, obligația de debarcare nu se aplică somonului capturat cu taliane, coșuri/vârșe, vintire și capcane din plasă fixă.
- (2) Este eliberat înapoi în mare somonul capturat pentru care nu este disponibilă o cotă sau care se află sub dimensiunea minimă de referință pentru conservare în condițiile menționate la alineatul (1).

⁽¹⁾ „Recomandarea comună a Grupului la nivel înalt BALTFISH referitoare la elementele fundamentale ale unui plan privind aruncarea capturilor înapoi în mare pentru Marea Baltică” (BALTFISH High Level Group Joint Recommendation on the Outline of a Discard Plan for the Baltic Sea), transmisă la 27 mai 2014 și 31 mai 2017.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 218/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2009 privind comunicarea datelor statistice referitoare la capturile nominale de către statele membre care practică pescuitul în Atlanticul de Nord-Est (JO L 87, 31.3.2009, p. 70).

*Articolul 4***Intrare în vigoare**

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

Se aplică de la 1 ianuarie 2018 până la 31 decembrie 2020.

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

Adoptat la Bruxelles, 21 noiembrie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2018/212 AL COMISIEI**din 13 decembrie 2017****de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/1675 de completare a Directivei (UE) 2015/849 a Parlamentului European și a Consiliului, în ceea ce privește adăugarea țărilor Sri Lanka, Trinidad și Tobago și Tunisia în tabelul de la punctul I din anexă****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva (UE) 2015/849 a Parlamentului European și a Consiliului din 20 mai 2015 privind prevenirea utilizării sistemului financiar în scopul spălării banilor sau finanțării terorismului, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 648/2012 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 2005/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Directivei 2006/70/CE a Comisiei ⁽¹⁾ și, în special, articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Uniunea trebuie să asigure o protecție eficace a integrității și a funcționării corespunzătoare a sistemului său financiar și a pieței interne împotriva spălării banilor și finanțării terorismului. Astfel, în Directiva (UE) 2015/849 se prevede obligația Comisiei de a identifica țările terțe cu un grad ridicat de risc care au deficiențe strategice în regimurile lor de combatere a spălării banilor și a finanțării terorismului, care prezintă pericole semnificative pentru sistemul financiar al Uniunii.
- (2) Comisia ar trebui să revizuiască lista țărilor terțe cu un grad ridicat de risc enumerate în Regulamentul delegat (UE) 2016/1675 ⁽²⁾, atunci când este cazul, în funcție de progresele înregistrate de aceste țări terțe cu un grad ridicat de risc în ceea ce privește eliminarea deficiențelor strategice din regimul lor de combatere a spălării banilor și a finanțării terorismului („AML/CFT”). Comisia ar trebui să țină seama, în evaluările sale, de informațiile noi furnizate de organizații internaționale și de organisme de standardizare, cum ar fi cele emise de Grupul de Acțiune Financiară Internațională (GAFI). În lumina acestor informații, Comisia ar trebui, de asemenea, să identifice alte țări terțe cu un grad ridicat de risc care au deficiențe strategice în regimurile lor privind combaterea spălării banilor și a finanțării terorismului.
- (3) În conformitate cu criteriile prevăzute în Directiva (UE) 2015/849, Comisia a luat în considerare cele mai recente informații disponibile, în special recentele declarații publice ale GAFI, documentul GAFI intitulat „Improving Global AML/CFT Compliance: ongoing process”, precum și rapoartele Grupului de examinare a cooperării internaționale al GAFI în ceea ce privește riscurile prezentate de anumite țări terțe, în conformitate cu articolul 9 alineatul (4) din Directiva (UE) 2015/849.
- (4) GAFI a identificat Sri Lanka, Trinidad și Tobago și Tunisia ca având deficiențe strategice în regimurile lor AML/CFT, deficiențe care prezintă un risc pentru sistemul financiar internațional; pentru aceste deficiențe, Sri Lanka, Trinidad și Tobago și Tunisia au elaborat planuri de acțiune cu GAFI.
- (5) Prin urmare, având în vedere nivelul ridicat de integrare a sistemului financiar internațional, legătura strânsă dintre operatorii de pe piață, volumul mare al tranzacțiilor transfrontaliere către sau dinspre Uniune, precum și gradul de deschidere a pieței, Comisia consideră că orice pericol pentru sistemul financiar internațional în ceea ce privește spălarea banilor/finanțarea terorismului reprezintă, de asemenea, un pericol pentru sistemul financiar al Uniunii.
- (6) În conformitate cu cele mai recente informații relevante, în analiza Comisiei se concluzionează că Sri Lanka, Trinidad și Tobago și Tunisia ar trebui considerate țări terțe cu deficiențe strategice în regimurile lor AML/CFT, deficiențe care prezintă pericole semnificative pentru sistemul financiar al Uniunii, în conformitate cu criteriile prevăzute la articolul 9 din Directiva (UE) 2015/849. Cu toate acestea, aceste țări au formulat în scris un angajament politic la nivel înalt de a remedia deficiențele identificate și au elaborat un plan de acțiune cu GAFI, care vizează îndeplinirea cerințelor prevăzute în Directiva (UE) 2015/849. Comisia va reexamina situația acestor țări din prisma punerii în aplicare a angajamentului sus-menționat.
- (7) Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2016/1675 ar trebui modificat în consecință,

⁽¹⁾ JO L 141, 5.6.2015, p. 73.⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) 2016/1675 al Comisiei din 14 iulie 2016 de completare a Directivei (UE) 2015/849 a Parlamentului European și a Consiliului prin identificarea țărilor terțe cu un grad ridicat de risc care au deficiențe strategice (JO L 254, 20.9.2016, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

În anexa la Regulamentul delegat (UE) 2016/1675, în tabelul de la punctul I se introduc următoarele rânduri:

„11	Sri Lanka
12	Trinidad și Tobago
13	Tunisia”

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, 13 decembrie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

REGULAMENTUL (UE) 2018/213 AL COMISIEI**din 12 februarie 2018****privind utilizarea bisfenolului A în materiale pentru învelișul interior al recipientelor destinate să vină în contact cu alimentele și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 în ceea ce privește utilizarea acestei substanțe în materialele plastice care vin în contact cu alimentele****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (1) literele (d), (e), (h), (i) și (j),

întrucât:

- (1) Substanța 2,2-bis(4-hidroxifenil)propan (CAS 000080-05-7), cunoscută în mod curent sub denumirea de bisfenol A (BPA) este utilizată la fabricarea anumitor tipuri de materiale și obiecte destinate să vină în contact cu alimentele, cum ar fi plasticul policarbonat și rășinile epoxidice utilizate în materiale pentru învelișul interior al recipientelor. BPA-ul poate migra în alimente din materialul sau obiectul cu care acestea vin în contact, ceea ce duce la expunerea la BPA a consumatorilor acestor alimente.
- (2) Utilizarea BPA-ului ca monomer la fabricarea de materiale și obiecte din plastic este autorizată prin Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei ⁽²⁾. Autorizația face obiectul unei limite de migrare specifice (LMS) de 0,6 mg de BPA pe kg de alimente (mg/kg), bazată pe o evaluare prealabilă realizată de Comitetul științific pentru alimentație ⁽³⁾. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a revizuit informațiile științifice și și-a actualizat avizul privind BPA-ul în 2006 ⁽⁴⁾, 2008 ⁽⁵⁾, 2010 ⁽⁶⁾ și 2011 ⁽⁷⁾. Este valabilă o interdicție privind utilizarea acestuia la fabricarea biberonelor din policarbonat pentru sugari, pe baza principiului precauției.
- (3) După publicarea, în 2011, a avizului său științific cu privire la BPA, autoritatea a menționat că evaluarea sa privind expunerea, cuprinsă în avizul său din 2006, trebuie actualizată prin prisma noilor date și că ar trebui să fie studiată, de asemenea, relevanța expunerii la această substanță prin alimentație în contextul altor căi de expunere. Autoritatea a decis să efectueze o reevaluare completă a BPA-ului, bazată pe cele mai recente dovezi științifice. În 2012, în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁸⁾, autoritatea a invitat Grupul său științific pentru materiale care intră în contact cu produsele alimentare, enzimele, aromele și mijloacele auxiliare de prelucrare (CEF) să furnizeze un aviz științific privind riscurile pentru sănătatea publică legate de prezența BPA-ului în alimente.
- (4) Autoritatea a adoptat un aviz la 11 decembrie 2014 ⁽⁹⁾, după ce a examinat datele și studiile științifice disponibile publicate în perioada 2006-2012, precum și unele studii disponibile în 2013. În avizul respectiv, autoritatea a stabilit că modificările greutății medii relative a rinichilor în cadrul unui studiu pe două generații de șoareci sunt efectul critic și a calculat o doză de referință (limită inferioară de încredere) (BMDL₁₀) de 8 960 μg/kg de

⁽¹⁾ JO L 338, 13.11.2004, p. 4.⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 12, 15.1.2011, p. 1).⁽³⁾ Avizul Comitetului științific pentru alimentație cu privire la bisfenolul A (*Opinion of the Scientific Committee on Food on Bisphenol A*) (SCF/CS/PM/3936 final).⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2006) 428, 1.⁽⁵⁾ *EFSA Journal* (2008) 759, 1.⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2010;8(9):1829.⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2011;9(12):2475.⁽⁸⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).⁽⁹⁾ *EFSA Journal* 2015;13(1):3978.

greutate corporală pe zi. Aceasta a fost în măsură să aplice noi date toxicocinetice pentru a permite o extrapolare a datelor de la animale la om specifică substanței și mai precisă și a stabilit o doză echivalentă umană (DEU) de 609 μg/kg de greutate corporală pe zi. DEU a fost utilizată ca punct de referință pentru a se stabili o valoare orientativă pentru BPA pe bază de considerente de sănătate.

- (5) Pentru a se stabili această valoare orientativă pe bază de considerente de sănătate, autoritatea a aplicat un factor de incertitudine de 2,5 pentru a ține seama de diferențele dintre specii și de 10 pentru a ține seama de diferențele din cadrul speciei. Autoritatea a aplicat un factor suplimentar de 6 pentru a ține cont de incertitudinile privind efectele potențiale, din punctul de vedere al sănătății, ale BPA-ului asupra glandei mamare și asupra sistemelor de reproducere, metabolic, neurocomportamental și imunitar. În consecință, a fost aplicat un factor de incertitudine general de 150 pentru a se stabili o nouă doză zilnică tolerabilă (DZT) de 4 μg/kg de greutate corporală pe zi. Cu toate acestea, autoritatea a definit DZT ca fiind temporară (DZT-t), în așteptarea rezultatelor preconizate ale unui studiu de toxicitate pe termen lung privind BPA-ul la rozătoare, aflat în curs de elaborare în cadrul Programului Național de Toxicologie al Agenției pentru Alimentație și Medicamente (*National Toxicology Program/Food and Drug Administration*) (NTP/FDA) din Statele Unite ale Americii (SUA).
- (6) Autoritatea a menționat că expunerea la BPA prin alimentație este mai mică decât DZT-t și a tras concluzia că nu există nicio preocupare legată de sănătate la nivelurile de expunere estimate. În avizul său adoptat la 11 decembrie 2014, autoritatea a estimat, de asemenea, sursele de expunere care nu sunt legate de alimentație, precum și pe cele de expunere prin alimentație. Sursele care nu sunt legate de alimentație includ expunerea prin intermediul aerului, prin ingerarea de praf și absorbția cutanată în urma contactului cu hârtie termică și cu produse cosmetice. CEF a concluzionat că estimările centrale privind expunerea cumulată la BPA prin intermediul surselor care sunt legate de alimentație și al celor care nu sunt legate de alimentație pentru grupele cele mai expuse, inclusiv sugarii, copiii și adolescenții, sunt mai mici decât DZT-t și că riscurile pentru sănătate legate de BPA sunt reduse la nivelurile estimate de expunere cumulată.
- (7) Ca urmare a avizului publicat de autoritate în 2014, LMS actuală pentru materialele și obiectele din plastic ar trebui actualizată pentru a se ține seama de noua DZT-t. Stabilirea LMS pornește de la o expunere ipotetică convențională potrivit căreia 1 kg de alimente este consumat zilnic de o persoană cu o greutate corporală de 60 kg și că orice expunere are ca sursă materialele care vin în contact cu alimentele. Articolul 5 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 prevede că limitele specifice privind migrarea anumitor substanțe constitutive în produse alimentare sau pe suprafața acestora trebuie să ia în considerare în mod corespunzător și alte surse posibile de expunere la aceste substanțe constitutive. Autoritatea a indicat că expunerea la BPA din surse care nu sunt legate de alimentație poate contribui la o proporție semnificativă de expunere globală pentru anumite grupe de populație și că, în plus față de aceste surse care nu sunt legate de alimentație, carnea și produsele din carne neambalate în conserve s-au dovedit a fi un factor major de expunere la BPA pentru mai multe grupuri de populație. În cazul în care alte surse decât materialele care vin în contact cu alimentele pot contribui în mod semnificativ la expunerea potențială globală la o substanță, nu este necesar să se aloce întreaga DZT materialelor care vin în contact cu alimentele și ar trebui să se utilizeze o valoare inferioară.
- (8) Având în vedere ipotezele convenționale privind utilizarea unor coeficienți de repartitie pentru materialele care vin în contact cu alimentele, inclusiv faptul că expunerea globală nu depășește DZT-t, și factorul de incertitudine de 150 din calculul DZT-t, precum și datele care figurează în avizul autorității privind alte surse de BPA decât materialele care vin în contact cu alimentele, un coeficient de repartitie de 20 % este considerat adecvat la stabilirea LMS. În consecință, pe baza DZT-t, a coeficientului de repartitie și a expunerii ipotetice, ar trebui să fie stabilită, pentru materialele și obiectele din plastic, o LMS de 0,05 mg de BPA pe kg de alimente (mg/kg), cu scopul de a se garanta faptul că expunerea la BPA rămâne inferioară DZT-t și nu reprezintă un pericol pentru sănătatea umană.
- (9) Deși LMS stabilită, care ține seama de aviz, servește ca bază pentru gestionarea globală a riscurilor implicate de BPA din materialele care vin în contact cu alimentele, persistă incertitudini, care sunt identificate în acel aviz. În ceea ce privește două studii noi referitoare la imunotoxicitatea de dezvoltare provocată de BPA, autoritatea a afirmat în 2016 ⁽¹⁾ că noile dovezi prezentate de aceste studii se adaugă indicațiilor de imunotoxicitate de dezvoltare provocată de BPA. Ținând seama de amploarea incertitudinilor științifice și de natura posibilelor efecte adverse, în special efecte asupra dezvoltării, ar trebui să se ia mai multe măsuri de precauție în ceea ce privește grupele de populație mai vulnerabile, în special sugarii și copiii de vârstă mică, în cazul cărora efectele asupra dezvoltării ar putea fi ireversibile și ar putea dura toată viața.
- (10) Principiul precauției menționat la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 autorizează adoptarea de măsuri provizorii pe baza informațiilor pertinente disponibile, până la apariția rezultatelor legate de incertitudini persistente, pentru o evaluare suplimentară a riscului, iar aceste măsuri trebuie revizuite într-o perioadă de timp rezonabilă.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(10):4580.

- (11) Comisia este autorizată să ia măsuri preventive în ceea ce privește utilizarea BPA-ului pe baza principiului precauției care este aplicabil într-o situație în care există incertitudine științifică, chiar dacă riscul, în special pentru sănătatea umană, nu a fost încă pe deplin demonstrat. În acest scop, nu ar trebui să se utilizeze BPA la fabricarea cănilor sau sticlelor pentru băut din polycarbonat destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾.
- (12) În plus față de utilizarea ei în materialele plastice care vin în contact cu alimentele, BPA-ul este utilizat pe scară largă în rășinile epoxidice pentru materiale pentru învelișul interior al recipientelor, în special pentru aplicarea în interiorul cutiilor de conserve alimentare. Au fost adoptate măsuri specifice prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 în ceea ce privește BPA-ul din materialele și obiectele din plastic, însă nu au fost adoptate astfel de măsuri la nivelul Uniunii în ceea ce privește BPA-ul din materialele pentru învelișul interior al recipientelor. Prin urmare, în conformitate cu articolul 6 din respectivul regulament, statele membre au fost în măsură să mențină sau să adopte dispoziții naționale privind BPA-ul existent în materialele pentru învelișul interior al recipientelor cu condiția ca aceste măsuri să fie în conformitate cu normele stabilite în tratate.
- (13) Având în vedere introducerea, de către statele membre, a unor măsuri naționale divergente aplicabile utilizării BPA-ului în materiale care vin în contact cu alimentele și dificultățile tehnice și practice ce decurg din acest lucru semnalate de industrie și luând în considerare partea din expunerea la BPA prin alimentație pe care o reprezintă expunerea legată de cutiile de conserve alimentare, identificată în avizul autorității din 2014, precum și utilizarea pe scară largă a BPA-ului în rășinile epoxidice pentru materiale pentru învelișul interior al recipientelor aplicate pe cutiile de conserve alimentare, este, de asemenea, necesar să se stabilească restricții pentru BPA-ul utilizat în materiale pentru învelișul interior al recipientelor.
- (14) Aceeași ipoteză privind expunerea la BPA-ul din materialele și obiectele din plastic se aplică materialelor pentru învelișul interior al recipientelor. Pentru a se asigura funcționarea eficace a pieței interne și un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, LMS stabilită pentru BPA-ul din materialele și obiectele din plastic ar trebui să se aplice, de asemenea, pentru materialele pentru învelișul interior al recipientelor aplicate pe materiale și obiecte, în cazul în care respectivele materiale pentru învelișul interior al recipientelor au fost fabricate utilizându-se BPA. Întrucât BPA-ul poate fi folosit la ambalajele alimentare care conțin alimente pentru sugari și copii de vârstă mică, BPA-ul nu ar trebui să migreze din materialele pentru învelișul interior al recipientelor aplicate pe materialele sau obiectele destinate în mod specific să vină în contact cu alimentele pentru sugari și copii de vârstă mică menționate în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, și anume formulele de început și formulele de continuare, preparatele pe bază de cereale, alimentele pentru copii, produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugariilor și ale copiilor de vârstă mică sau băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate în mod specific copiilor de vârstă mică.
- (15) În paralel cu stabilirea unor restricții aplicabile materialelor pentru învelișul interior al recipientelor, este, de asemenea, necesar să se definească reguli pentru verificarea respectării restricțiilor. Ar trebui stabilite, în special, norme referitoare la testele de migrare și norme privind exprimarea rezultatelor acestor teste. Prin urmare, este necesar să se stabilească astfel de norme pentru a se verifica respectarea restricțiilor pentru materialele pentru învelișul interior al recipientelor aplicate pe materiale și obiecte în cazul în care aceste materiale pentru învelișul interior al recipientelor au fost obținute utilizându-se BPA.
- (16) Regulamentul (UE) nr. 10/2011 instituie un cadru cuprinzător prin intermediul căruia să se verifice dacă materialele plastice care vin în contact cu alimentele respectă restricțiile stabilite, inclusiv normele privind exprimarea rezultatelor testelor de migrare. Întrucât materialele pentru învelișul interior al recipientelor aplicate pe materiale și obiecte nu au caracteristici speciale care ar necesita instituirea unor dispoziții diferite sau mai specifice, este necesar să se extindă aplicarea normelor prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 10/2011 la verificarea faptului că materialele pentru învelișul interior al recipientelor aplicate pe materiale și obiecte respectă restricțiile stabilite.
- (17) Articolul 16 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 prevede ca materialele și obiectele care fac obiectul unor măsuri specifice să fie însoțite de o declarație de conformitate, scrisă, care să ateste că acestea respectă regulile ce le sunt aplicabile. La producerea unui material sau a unui obiect acoperit cu materiale pentru învelișul interior al recipientelor, operatorul responsabil ar trebui să facă dovada conformității cu normele aplicabile într-o declarație de conformitate care să fie pusă la dispoziția clienților săi. Pentru a se asigura că declarația oferă informații suficiente pentru a fi posibilă verificarea conformității, este necesar să se precizeze informațiile care trebuie incluse în declarație. În plus, autoritățile competente ar trebui să fie în măsură să verifice conformitatea cu normele aplicabile. Prin urmare, operatorii responsabili ar trebui să fie obligați să pună la dispoziția autorităților competente documentația justificativă care stă la baza declarației de conformitate.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutatei și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

- (18) Pentru a se asigura că operatorii responsabili dispun de timp suficient pentru a-și adapta procesele de fabricație astfel încât să respecte restricțiile și să reducă sarcina administrativă și financiară pe care ar putea-o genera o astfel de adaptare, este necesar să se amâne aplicarea prezentului regulament și să se permită ca materialele și obiectele care au fost introduse legal pe piață înainte de data aplicării prezentului regulament să rămână pe piață până la epuizarea stocurilor.
- (19) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 10/2011 ar trebui modificat în consecință.
- (20) 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

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „limită de migrare specifică” (LMS) înseamnă cantitatea maximă permisă dintr-o substanță dată, eliberată de un material sau de un obiect în produsele alimentare sau în simulanții alimentari;
2. „materiale și obiecte” înseamnă orice fel de materiale sau obiecte care se încadrează într-una dintre categoriile prevăzute la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004;
3. „materiale pentru învelișul interior al recipientelor” înseamnă materiale sau obiecte compuse dintr-unul sau mai multe straturi care nu pot constitui un suport, fabricate din 2,2-bis(4-hidroxifenil)propan („BPA”) și aplicate pe un material sau pe un obiect pentru a-i conferi proprietăți speciale sau pentru a-i îmbunătăți performanțele tehnice.

Articolul 2

(1) Migrarea în sau pe alimente a substanței 2,2-bis(4-hidroxifenil)propan („BPA”) (Nr. CAS 0000080-05-7) din materiale pentru învelișul interior al recipientelor aplicate pe materiale și obiecte nu depășește o limită de migrare specifică de 0,05 mg de BPA pe kg de alimente (mg/kg).

(2) Prin derogare de la alineatul (1), nu se permite niciun fel de migrare a BPA-ului din materiale pentru învelișul interior al recipientelor aplicate pe materiale și obiecte destinate în mod specific să vină în contact cu formulele de început și formulele de continuare, preparatele pe bază de cereale, alimentele pentru copii, produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor și ale copiilor de vârstă mică sau cu băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate în mod specific copiilor de vârstă mică, menționate în Regulamentul (UE) nr. 609/2013.

Articolul 3

(1) Pentru a se verifica respectarea articolului 2 din prezentul regulament, se aplică normele prevăzute la articolul 11 alineatul (4), la articolul 18 alineatele (1), (2), (3), (6) și (7), în anexa III și în capitolele 1, 2 și 4 din anexa V la Regulamentul (UE) nr. 10/2011.

(2) Rezultatele obținute la testele din cadrul procedurii de verificare menționate la alineatul (1) se exprimă în conformitate cu normele stabilite la articolul 17 alineatele (1)-(3) din Regulamentul (UE) nr. 10/2011.

Articolul 4

(1) În conformitate cu articolul 16 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, operatorii responsabili se asigură că materialele și obiectele acoperite cu materiale pentru învelișul interior al recipientelor sunt însoțite de o declarație de conformitate, scrisă, care conține informațiile prevăzute în anexa I la prezentul regulament. Declarația este disponibilă în toate etapele de producție, prelucrare și distribuție, altele decât etapa vânzării cu amănuntul.

(2) Declarația scrisă permite identificarea cu ușurință a materialelor și a obiectelor acoperite cu materiale pentru învelișul interior al recipientelor cărora li se aplică. Aceasta se reînnoiește pentru a reflecta orice schimbare a nivelurilor de migrare din materialele pentru învelișul interior al recipientelor care au fost aplicate pe materiale și obiecte.

(3) La solicitarea unei autorități naționale competente, operatorii responsabili pun la dispoziție documentația justificativă corespunzătoare pentru a demonstra conformitatea cu declarația scrisă menționată la alineatul (1). Această documentație justificativă este pusă la dispoziție fără întârziere și în orice caz la maximum 10 zile de la primirea cererii. Documentația respectivă conține condițiile și rezultatele testelor, calcule, inclusiv modelare, alte analize și probe ale siguranței sau argumente care să demonstreze respectarea cerințelor respective.

Articolul 5

Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 6

Materialele și obiectele acoperite cu materiale pentru învelișul interior al recipientelor și materialele și obiectele din plastic care au fost introduse pe piață legal înainte de 6 septembrie 2018 pot rămâne pe piață până la epuizarea stocurilor.

Articolul 7

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

Se aplică de la 6 septembrie 2018.

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

Adoptat la Bruxelles, 12 februarie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Declarația scrisă menționată la articolul 4 conține următoarele informații:

1. identitatea și adresa operatorului responsabil care emite declarația de conformitate;
2. identitatea și adresa operatorului responsabil care produce sau importă materialul sau obiectul acoperit cu stratul de acoperire;
3. identitatea materialului sau a obiectului acoperit cu materiale pentru învelișul interior al recipientelor;
4. data declarației;
5. confirmarea faptului că materialul pentru învelișul interior al recipientelor aplicat pe material sau obiect respectă restricțiile stabilite la articolul 2 din prezentul regulament și cerințele prevăzute la articolele 3, 15 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004;
6. specificațiile privind utilizarea materialului sau a obiectului acoperit cu stratul de acoperire, cum ar fi:
 - (a) tipul sau tipurile de alimente cu care este destinat să vină în contact;
 - (b) durata și temperatura tratării și depozitării în contact cu alimentul respectiv;
 - (c) cel mai ridicat raport între aria suprafeței de contact cu alimentele și volum pentru care a fost verificată conformitatea astfel cum prevăd dispozițiile de la articolele 17 și 18 din Regulamentul (UE) nr. 10/2011 sau informații echivalente.

ANEXA II

În tabelul 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011, rubrica corespunzătoare substanței nr. 151 se înlocuiește cu următorul text:

„151	13480	0000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil)propan	nu	da	nu	0,05		A nu se utiliza la fabricarea biberoanelor ⁽¹⁾ din policarbonat pentru sugari ⁽²⁾ .
	13607								A nu se utiliza la fabricarea cănilor sau a sticlelor pentru băut din policarbonat care, datorită caracteristicilor lor antiscurgere, sunt destinate sugariilor ⁽³⁾ și copiilor de vârstă mică ⁽⁴⁾ .

⁽¹⁾ Această restricție este aplicabilă de la 1 mai 2011 în ceea ce privește fabricarea și de la 1 iunie 2011 în ceea ce privește introducerea pe piață și importul în Uniune.

⁽²⁾ Sugar astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

⁽³⁾ Sugar astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013.

⁽⁴⁾ Copil de vârstă mică astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013.”

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/214 AL COMISIEI**din 13 februarie 2018****de aprobare a unei modificări a caietului de sarcini al unei denumiri de origine protejate sau al unei indicații geografice protejate [„Pla i Llevant” (DOP)]**

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), în special articolul 99,

întrucât:

- (1) Comisia a examinat cererea de aprobare a unei modificări a caietului de sarcini al denumirii de origine protejate „Pla i Llevant”, depusă de Spania în temeiul articolului 105 din Regulamentul (UE) nr. 1308/2013.
- (2) În conformitate cu articolul 97 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 (²), Comisia a publicat cererea de aprobare a modificării caietului de sarcini în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (3) Comisia nu a primit nicio declarație de opoziție în conformitate cu articolul 98 din Regulamentul (UE) nr. 1308/2013.
- (4) Așadar, în conformitate cu articolul 99 din Regulamentul (UE) nr. 1308/2013, modificarea caietului de sarcini ar trebui aprobată.
- (5) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru organizarea comună a piețelor agricole,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*Se aprobă modificarea caietului de sarcini publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* cu privire la denumirea „Pla i Llevant” (DOP).*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, 13 februarie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ JO L 347, 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO C 284, 29.8.2017, p. 5.

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/215 AL COMISIEI**din 13 februarie 2018****de acordare a protecției în temeiul articolului 99 din Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului pentru denumirea „Mergelland” (DOP)**

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⁾, în special articolul 99,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 97 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (UE) nr. 1308/2013, Comisia a examinat cererea de înregistrare a denumirii „Mergelland” transmisă de Țările de Jos și a publicat-o în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽²⁾.
- (2) Comisia nu a primit nicio declarație de opoziție în conformitate cu articolul 98 din Regulamentul (UE) nr. 1308/2013.
- (3) În conformitate cu articolul 99 din Regulamentul (UE) nr. 1308/2013, denumirea „Mergelland” ar trebui protejată și înscrisă în registrul menționat la articolul 104 din respectivul regulament.
- (4) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru organizarea comună a piețelor agricole,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Denumirea „Mergelland” (DOP) este protejată.

*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, 13 februarie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ JO L 347, 20.12.2013, p. 671.⁽²⁾ JO C 296, 7.9.2017, p. 2.

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



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO