



Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ Regulamentul delegat (UE) 2020/1758 al Comisiei din 28 august 2020 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2019/2238 în ceea ce privește excepția legată de rata ridicată de supraviețuire și excepția de *minimis* aplicabile anumitor activități de pescuit de specii demersale din Marea Nordului 1
- ★ Regulamentul delegat (UE) 2020/1759 al Comisiei din 28 august 2020 de rectificare a Regulamentului delegat (UE) nr. 1394/2014 de stabilire a unui plan privind aruncarea capturilor înapoi în mare pentru anumite activități de pescuit pelagic în apele de sud-vest 4
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1760 al Comisiei din 25 noiembrie 2020 privind autorizarea preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 25841 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de porcine, inclusiv a altor scoafe decât cele care alăptează, în vederea obținerii unui efect benefic asupra purceilor sugari (titularul autorizației: Chr. Hansen A/S) ⁽¹⁾ 6
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1761 al Comisiei din 25 noiembrie 2020 privind autorizarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale ⁽¹⁾ 10
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1762 al Comisiei din 25 noiembrie 2020 privind autorizarea preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte crescute pentru carne, pentru ouă sau pentru reproducere (titularul autorizației: Chr. Hansen A/S) ⁽¹⁾ 14
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1763 al Comisiei din 25 noiembrie 2020 de aprobare a formaldehidei ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 2 și 3 ⁽¹⁾ 17
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1764 al Comisiei din 25 noiembrie 2020 privind autorizarea substanței 5'-inozinat disodic obținute prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale ⁽¹⁾ 21

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

DECIZII

- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/1765 a Comisiei din 25 noiembrie 2020 de neaprobare a substanței clorofen ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 2 ⁽¹⁾ 24
 - ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/1766 a Comisiei din 25 noiembrie 2020 de stabilire, pentru o perioadă limitată, a echivalenței cadrului de reglementare aplicabil depozitarilor centrali de titluri de valoare din Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 909/2014 al Parlamentului European și al Consiliului 26
-

Rectificări

- ★ Rectificare la Acordul între Uniunea Europeană și Guvernul Republicii Indonezia privind anumite aspecte ale serviciilor aeriene (JO L 264, 8.10.2011) 29
- ★ Rectificare la Regulamentul (UE) 2020/1683 al Comisiei din 12 noiembrie 2020 de modificare a anexelor II și III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 379, 13.11.2020) 30

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2020/1758 AL COMISIEI

din 28 august 2020

de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2019/2238 în ceea ce privește excepția legată de rata ridicată de supraviețuire și excepția de minimis aplicabile anumitor activități de pescuit de specii demersale din Marea Nordului

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2018/973 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2018 de stabilire a unui plan multianual pentru stocurile demersale din Marea Nordului și pentru activitățile de pescuit care exploatează stocurile respective, de precizare a detaliilor punerii în aplicare a obligației de debarcare în Marea Nordului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 676/2007 și (CE) nr. 1342/2008 ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 11,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ are ca obiectiv eliminarea treptată a practicii aruncării capturilor înapoi în mare din 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) Articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 prevede adoptarea de planuri multianuale care conțin măsuri de conservare pentru activitățile de pescuit prin care se exploatează anumite stocuri dintr-o zonă geografică relevantă. Planurile multianuale respective precizează detaliile punerii în aplicare a obligației de debarcare și îi pot conferi Comisiei competența de a explicita detaliile respective pe baza recomandărilor comune elaborate de statele membre.
- (3) Regulamentul (UE) 2018/973, care stabilește un plan multianual pentru stocurile demersale din Marea Nordului, împuternicește totodată Comisia să adopte acte delegate care să precizeze detaliile obligației de debarcare pe baza recomandărilor comune elaborate de statele membre.
- (4) Belgia, Danemarca, Germania, Franța, Țările de Jos și Suedia au un interes direct de gestionare a activităților de pescuit din Marea Nordului. După consultarea Consiliului consultativ pentru Marea Nordului și a Consiliului consultativ pentru stocuri pelagice, aceste state membre și Regatul Unit au înaintat Comisiei, la 29 mai 2019, o recomandare comună referitoare la detaliile punerii în aplicare a obligației de debarcare pentru activitățile de pescuit de specii demersale din Marea Nordului. Recomandarea comună a fost modificată la 7 august 2019. Ca urmare a acestor recomandări comune, Comisia a adoptat Regulamentul delegat (UE) 2019/2238 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ JO L 179, 16.7.2018, p. 1.

⁽²⁾ 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 (JO L 354, 28.12.2013, p. 22).

⁽³⁾ Regulamentul delegat (UE) 2019/2238 al Comisiei din 1 octombrie 2019 de precizare a detaliilor punerii în aplicare a obligației de debarcare pentru anumite activități de pescuit de specii demersale din Marea Nordului pentru perioada 2020-2021 (JO L 336, 30.12.2019, p. 34).

- (5) La 8 noiembrie 2019, statele membre în cauză și Regatul Unit au prezentat o nouă recomandare comună pentru remedierea unor erori și a unor omisiuni neintenționate din Regulamentul delegat (UE) 2019/2238.
- (6) Recomandarea comună din 8 noiembrie 2019 a sugerat acordarea unei excepții, până la 31 decembrie 2021, pentru langustina capturată cu traule de fund echipate cu un sac cu o dimensiune a ochiului de plasă de cel puțin 70 mm, echipat cu o sită de selectare a speciilor cu un spațiu între bare de maximum 35 mm. Aceasta este o excepție cu o evaluare științifică pozitivă ⁽⁴⁾, care fusese inclusă și în planurile anterioare privind aruncarea capturilor înapoi în mare. În 2018, Comitetul științific, tehnic și economic pentru pescuit (CSTEP) a subliniat că informațiile științifice care justificau excepția se bazau pe o abordare solidă și că tehnica de validare utilizată în contextul flotelor mai largi era rezonabilă ⁽⁵⁾. În ciuda acestui context științific pozitiv, Regulamentul delegat (UE) 2019/2238 al Comisiei a limitat, în mod neintenționat, excepția până la 31 decembrie 2020, cu toate că nu existau motive științifice în acest sens. Prin urmare, excepția trebuie să se aplice până la 31 decembrie 2021.
- (7) Pe baza evaluărilor CSTEP menționate mai sus, Regulamentul delegat (UE) 2019/2238 a inclus, de asemenea, în mod eronat, o obligație de raportare până la 1 mai 2020 a datelor referitoare la excepția privind langustina capturată cu traule de fund echipate cu un sac cu o dimensiune a ochiului de plasă de cel puțin 70 mm, echipat cu o sită de selectare a speciilor cu un spațiu între bare de maximum 35 mm. Prin urmare, această excepție trebuie exclusă de la obligația de a prezenta date suplimentare.
- (8) Regulamentul delegat (UE) 2019/2238 conține o omisiune neintenționată cu privire la excepția legată de rata de supraviețuire pentru capturile principale și capturile accidentale de cambulă de Baltica. Recomandarea comună prezentată la 7 august 2019 sugera o excepție pentru cambula de Baltica capturată cu anumite traule care vizează peștii plăți sau peștii rotunzi, având o dimensiune a ochiului de plasă de minimum 90-99 mm și echipate cu panouri Seltra, sau o dimensiune a ochiului de plasă de minimum 80-99 mm. CSTEP a remarcat faptul că ratele de supraviețuire menționate în studiile relevante variau (de la 18 la 75 %), indicând niveluri reduse în particular în ceea ce privește cambula de Baltica de mici dimensiuni ⁽⁶⁾. Din acest motiv, excepția ar fi trebuit să fie acordată numai până la 31 decembrie 2020, însă, printr-o eroare, articolul 6 alineatul (4) nu a specificat acest lucru. În plus, obligația de raportare care prevede prezentarea de date suplimentare trebuie să acopere și această excepție.
- (9) Recomandarea comună din 8 noiembrie 2019 a sugerat includerea unei excepții *de minimis* pentru mihalțul-de-mare capturat cu anumite traule de fund cu o dimensiune a ochiului de plasă mai mare sau egală cu 120 mm.
- (10) Regulamentul delegat (UE) 2018/2035 al Comisiei ⁽⁷⁾ a acordat o excepție *de minimis* pentru mihalțul-de-mare sub dimensiunea minimă de referință pentru conservare, capturat în subzona ICES 4 cu anumite traule de fund cu o dimensiune a ochiului de plasă mai mare sau egală cu 120 mm. Această excepție a fost acordată pe baza dovezilor științifice furnizate de statele membre și confirmate de evaluarea științifică ⁽⁸⁾. CSTEP a remarcat faptul că era rezonabil să se presupună că îmbunătățirea selectivității pentru reducerea capturilor nedorite de mihalț de mare reprezenta o provocare din punct de vedere tehnic, dată fiind morfologia mihalțului-de-mare. Această excepție nu a fost reportată în Regulamentul delegat (UE) 2019/2238 din cauza unei comunicări defectuoase între grupul regional de state membre și Comisie. Prin urmare, articolul 10 din Regulamentul delegat (UE) 2019/2238 trebuie modificat pentru a o include.
- (11) Regulamentul delegat (UE) 2019/2238 trebuie să fie modificat în consecință.
- (12) Deoarece măsurile prevăzute de prezentul regulament au un impact direct asupra planificării sezonului de pescuit al navelor din Uniune și asupra activităților economice conexe, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare la foarte scurt timp după publicare. Având în vedere faptul că Regulamentul delegat (UE) 2019/2238 a intrat în vigoare la 1 ianuarie 2020, prezentul regulament trebuie să se aplice și el de la data respectivă,

⁽⁴⁾ https://stecf.jrc.ec.europa.eu/c/document_library/get_file?uuid=f2e28988-14e4-4fdf-9770-0619edd32e64&groupId=43805

⁽⁵⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf>

⁽⁶⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2537709/STECF+PLEN+19-02.pdf/0b2566fa-f07c-4215-99a7-3b7aa1a5265e>

⁽⁷⁾ Regulamentul delegat (UE) 2018/2035 al Comisiei din 18 octombrie 2018 de precizare a detaliilor punerii în aplicare a obligației de debarcare pentru anumite activități de pescuit de specii demersale din Marea Nordului pentru perioada 2019-2021 (JO L 327, 21.12.2018, p. 17).

⁽⁸⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf/9798bf87-66be-467a-aeb9-4950cddbdfb>

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul delegat (UE) 2019/2238 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 3 alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Excepția menționată la alineatul (1) litera (b) punctele 1 și 3 se aplică cu titlu provizoriu până la 31 decembrie 2020. Statele membre care au un interes direct de gestionare prezintă, cât mai curând posibil și cel târziu la 1 mai 2020, informații științifice suplimentare care să justifice excepția prevăzută la alineatul (1) litera (b) punctele 1 și 3. Comitetul științific, tehnic și economic pentru pescuit (CSTEP) trebuie să evalueze informațiile științifice furnizate până la 31 iulie 2020.”

2. Articolul 6 alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Excepțiile menționate la alineatul (1) litera (c) și la alineatul (2) se aplică provizoriu până la 31 decembrie 2020. Statele membre care au un interes direct de gestionare prezintă, cât mai curând posibil și cel târziu până la 1 mai 2020, informații științifice suplimentare care să justifice excepția prevăzută la alineatul (1) litera (c) și la alineatul (2). Comitetul științific, tehnic și economic pentru pescuit (CSTEP) trebuie să evalueze informațiile științifice furnizate până la 31 iulie 2020.”

3. Articolul 10 se modifică după cum urmează:

(a) la litera (n), după teza introductivă, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„excepția *de minimis* prevăzută la prezenta literă se aplică cu titlu provizoriu până la 31 decembrie 2020. Statele membre care au un interes direct de gestionare prezintă, cât mai curând posibil și cel târziu până la 1 mai 2020, informații științifice suplimentare care să justifice excepția. CSTEP trebuie să evalueze informațiile științifice furnizate până la 31 iulie 2020;”;

(b) se adaugă litera (o), având următorul text:

„(o) în cadrul activităților de pescuit de specii demersale efectuate de nave care utilizează traule de fund (OTB, OTT, PTB) cu o dimensiune a ochiului de plasă mai mare sau egală cu 120 mm și care capturează mihalț-de-mare în apele Uniunii din subzona ICES 4:

o cantitate de mihalț-de-mare sub dimensiunea minimă de referință pentru conservare, care nu trebuie să depășească 3 % din totalul capturilor anuale de mihalț-de-mare din cadrul activității de pescuit respective.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2020.

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

Adoptat la Bruxelles, 28 august 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2020/1759 AL COMISIEI

din 28 august 2020

de rectificare a Regulamentului delegat (UE) nr. 1394/2014 de stabilire a unui plan privind aruncarea capturilor înapoi în mare pentru anumite activități de pescuit pelagic în apele de sud-vest

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) și articolul 18 alineatele (1) și (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 are ca obiectiv eliminarea treptată a practicii aruncării capturilor înapoi în mare din 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) Articolul 15 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 conferă Comisiei competența de a adopta, prin intermediul unui act delegat, planuri de aruncare a capturilor înapoi în mare pentru o perioadă de maximum trei ani, care pot fi reînnoite o singură dată, pe baza unor recomandări comune elaborate de statele membre în urma consultării consiliilor consultative relevante.
- (3) Belgia, Spania, Franța, Țările de Jos și Portugalia au un interes direct în ceea ce privește gestionarea pescuitului în apele de sud-vest. După consultarea Consiliului consultativ pentru apele de sud-vest și a Consiliului consultativ pentru stocuri pelagice, aceste state membre au prezentat Comisiei, la 2 iunie 2017, o recomandare comună privind prelungirea duratei excepțiilor *de minimis* stabilite în planul privind aruncarea capturilor înapoi în mare.
- (4) În urma acelei recomandări și a unei evaluări pozitive realizate de Comitetul științific, tehnic și economic pentru pescuit (CSTEP) ⁽²⁾, Regulamentul delegat (UE) 2018/188 al Comisiei ⁽³⁾ a acordat prelungirea duratei excepției *de minimis* în ceea ce privește capturile de hamsie, macrou și stavrid din diviziunea 8 a Consiliului Internațional pentru Explorarea Apelor Maritime (ICES) pentru traulele pelagice cu panouri (OTM) și traulele în pereche (PTM) pentru anii 2018, 2019 și 2020. Excepția respectivă fusese deja acordată prin Regulamentul delegat (UE) nr. 1394/2014 al Comisiei ⁽⁴⁾, pentru OTM și PTM pentru anii 2015, 2016 și 2017, datorită argumentării motivate cu privire la dificultățile întâmpinate în ceea ce privește creșterea în continuare a selectivității.
- (5) Din cauza unei erori, PTM au fost excluse neintenționat din Regulamentul delegat (UE) 2018/188, iar statele membre sus-menționate i-au cerut Comisiei să rectifice omisiunea. Trimiterea la o singură unealtă de pescuit trebuie eliminată, astfel încât să se acopere toate uneltele de pescuit pelagice (OTM și PTM) în ceea ce privește capturile de hamsie, macrou și stavrid.
- (6) Regulamentul delegat (UE) nr. 1394/2014 trebuie să fie modificat în consecință.
- (7) Deoarece măsurile prevăzute de prezentul regulament au un impact direct asupra planificării sezonului de pescuit al navelor din Uniune și asupra activităților economice conexe, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare imediat după publicare. Dat fiind faptul că Regulamentul delegat (UE) 2018/188 se aplică începând cu 1 ianuarie 2018, prezentul regulament trebuie să se aplică începând cu 1 ianuarie 2020,

⁽¹⁾ JO L 354, 28.12.2013, p. 22.

⁽²⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/812327/STECF+PLEN+14-02.pdf/e29cf181-8d63-40ef-8050-6d980b12528f>

⁽³⁾ Regulamentul delegat (UE) 2018/188 al Comisiei din 21 noiembrie 2017 de modificare a Regulamentului delegat (UE) nr. 1394/2014 de stabilire a unui plan privind aruncarea capturilor înapoi în mare pentru anumite activități de pescuit pelagic în apele de sud-vest (JO L 36, 9.2.2018, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 1394/2014 al Comisiei din 20 octombrie 2014 de stabilire a unui plan privind aruncarea capturilor înapoi în mare pentru anumite activități de pescuit pelagic în apele de sud-vest (JO L 370, 30.12.2014, p. 31).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

În Regulamentul delegat (UE) nr. 1394/2014, litera (c) de la articolul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„(c) până la maximum 4 % în 2018, 2019 și 2020 din totalul capturilor anuale de hamsie, macrou și stavrid din cadrul pescuitului cu traule pelagice care vizează hamsia, macroul și stavridul în diviziunea ICES 8 utilizând traule pelagice;”.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2020.

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

Adoptat la Bruxelles, 28 august 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1760 AL COMISIEI

din 25 noiembrie 2020

privind autorizarea preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 25841 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de porcine, inclusiv a altor scroafe decât cele care alăptează, în vederea obținerii unui efect benefic asupra purceilor sugari (titularul autorizației: Chr. Hansen A/S)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽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.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost transmise două cereri de autorizare a preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 25841. Cererile în cauză au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.
- (3) Cererile vizează autorizarea preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 25841 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de porcine, inclusiv a altor scroafe decât cele care alăptează, în vederea obținerii unui efect benefic asupra purceilor sugari, avându-se în vedere încadrarea în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) În avizele sale din 20 februarie 2018 ⁽²⁾ și 4 octombrie 2019 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus subtilis* DSM 25841 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a declarat totodată că acest preparat ar trebui să fie considerat potențial sensibilizant pentru căile respiratorii și că nu poate formula nicio concluzie cu privire la potențialul său de iritare a pielii și a ochilor sau de sensibilizare a pielii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a mai concluzionat și că preparatul are potențialul de a fi eficace în ceea ce privește îmbunătățirea parametrilor zootehnici ai speciilor țintă. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 25841 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5199.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5882.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5884.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare 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, 25 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %		UFC/l de apă de băut			

Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale

4b1900	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM25841	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 conținând minimum $1,25 \times 10^{10}$ UFC/g aditiv</p> <p>Formă solidă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Spori viabili de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841</p> <p><i>Metoda analitică</i> (1)</p> <p>Pentru identificarea <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)</p> <p>Pentru numărarea <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 în aditivul destinat hranei pentru animale, în preamestecuri și în hrana pentru animale: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând triptonă soia agar (EN 15784).</p>	Toate speciile de porcine, inclusiv alte scroafe decât cele care alăptează, în vederea obținerii unui efect benefic asupra purceilor sugari	—	5×10^8	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. Aditivul poate fi utilizat în apa de băut. La utilizarea aditivului în apa de băut, trebuie asigurată dispersia omogenă a aditivului. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor: potențial sensibilizant pentru căile respiratorii, potențial iritant pentru piele și pentru ochi 	16.12.2030
--------	-----------------	-----------------------------------	---	---	---	-----------------	---	-------------------	---	--	------------

											<p>sau sensibilizant pentru piele. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală:</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

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

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1761 AL COMISIEI

din 25 noiembrie 2020

privind autorizarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽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.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a clorhidratului monohidrat de L-cisteină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Solicitantul a cerut ca acest aditiv să fie încadrat în categoria „aditivi senzoriali”.
- (4) Solicitantul a cerut ca aditivul pentru hrana animalelor să fie autorizat în vederea utilizării în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea „compușilor aromatizanți” în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, ar trebui să nu se permită utilizarea în apa de băut a clorhidratului monohidrat de L-cisteină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197. Faptul că nu este autorizată utilizarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197 ca substanță aromatizantă în apa de băut nu exclude utilizarea acestuia în hrana combinată pentru animale administrată prin intermediul apei.
- (5) În avizul său din 19 martie 2020 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, clorhidratul monohidrat de L-cisteină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197 nu are efecte negative asupra sănătății animalelor, asupra sănătății consumatorilor sau asupra mediului. În cazul clorhidratului monohidrat de L-cisteină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197, autoritatea a concluzionat că, deși expunerea utilizatorilor prin inhalare este puțin probabilă din cauza potențialului scăzut de a genera pulberi, produsul este propus spre clasificare drept iritant pentru căile respiratorii din cauza pH-ului său scăzut în soluție. În plus, pe baza rezultatelor studiilor furnizate, substanța ar trebui clasificată ca iritantă pentru piele și ca putând cauza lezarea gravă a ochilor. Clorhidratul monohidrat de L-cisteină nu este un sensibilizant pentru piele. Autoritatea a mai concluzionat că, întrucât clorhidratul monohidrat de L-cisteină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197 este utilizat în produsele alimentare ca aromă, se așteaptă ca acesta să poată avea o funcție similară în hrana pentru animale și că nu este necesar să se mai demonstreze eficacitatea sa atunci când este folosit în hrana pentru animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivilor în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197 ar trebui autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6101.

- (7) Pentru a face posibil un control mai bun, ar trebui prevăzute restricții și condiții. Mai exact, pe eticheta aditivului pentru hrana animalelor, ar trebui indicat conținutul recomandat. Atunci când respectivul conținut este depășit, ar trebui indicate anumite informații pe eticheta preamestecurilor.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 25 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

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

Categoria: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți

2b920i	—	clorhidrat monohidrat de L-cisteină	<p>Compoziția aditivului clorhidrat monohidrat de L-cisteină</p> <p>Caracterizarea substanței active clorhidrat monohidrat de L-cisteină Obținut prin fermentare cu <i>Escherichia coli</i> KCCM 80109 și KCCM 80197 Puritate: ≥ 98,5 % (test) Formula chimică: C₃H₇NO₂S•HClH₂O Numărul CAS: 7048-04-6. Numărul FLAVIS: 17.032</p> <p>Metoda de analiză ⁽¹⁾ Pentru identificarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină în aditivul destinat hranei pentru animale: cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS), Ph.Eur. 6.6-2.2.56-Metoda 1 Pentru cuantificarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină din aditivul destinat hranei pentru animale: cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FD) Pentru cuantificarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină din preamestecuri: cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽²⁾ (anexa III partea F).</p>	Toate speciile de animale	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Pe eticheta aditivului trebuie indicate următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg/kg.” 4. Pe eticheta preamestecurilor trebuie indicată grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 25 mg/kg 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care respectivele ris- 	16.12.2030
--------	---	-------------------------------------	---	---------------------------	---	---	---	---	------------

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
								curi nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	

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

(²) Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1).

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1762 AL COMISIEI

din 25 noiembrie 2020

privind autorizarea preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte crescute pentru carne, pentru ouă sau pentru reproducere (titularul autorizației: Chr. Hansen A/S)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽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.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte crescute pentru carne, pentru ouă sau pentru reproducere, în vederea încadrării în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) În avizul său din 20 martie 2020 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat totodată că, neavând la dispoziție date, nu poate formula nicio concluzie cu privire la iritarea pielii/a ochilor sau la sensibilizarea pielii de către aditiv și că, din cauza naturii proteice a agenților activi, aditivul ar trebui considerat ca fiind sensibilizant pentru căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a mai concluzionat și că produsul are potențialul de a fi eficace ca aditiv zootehnic destinat hranei și apei de băut a animalelor. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea produsului ar trebui autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6094.

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 25 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %		UFC/l de apă de băut			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale											
4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 și <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	Compoziția aditivului Preparat de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 și <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 conținând minimum: $3,2 \times 10^9$ UFC/g aditiv ($1,6 \times 10^9$ CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ UFC <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g și $0,6 \times 10^9$ UFC <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g)	Toate speciile de păsări de curte crescute pentru carne, pentru ouă sau pentru reproducere	-	$1,6 \times 10^9$	-	$5,4 \times 10^8$	-	<ol style="list-style-type: none"> În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. La utilizarea aditivului în apa de băut, trebuie asigurată dispersia omogenă a aditivului. Este permisă utilizarea în hrana pentru animale care conține coccidiostaticele autorizate: diclazuril, decochinat și halofuginonum. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie, ochelari și mănuși. 	16.12.2030
			Caracterizarea substanței active: Spori viabili de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 și <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840								
			Metoda analitică ⁽¹⁾ Numărare în aditivul destinat hranei pentru animale, în preamestecuri și în apă: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând triptonă soia agar (EN 15784). Identificare: metoda electroforezei în gel în câmp pulsatil (PFGE).								

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

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1763 AL COMISIEI**din 25 noiembrie 2020****de aprobare a formaldehidei ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 2 și 3****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere 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 ⁽¹⁾, în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Această listă include formaldehida.
- (2) Formaldehida a fost evaluată în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 2, dezinfectanți utilizați în domeniul privat și în domeniul sănătății publice și alte produse biocide, și tipului de produs 3, produse biocide destinate igienei veterinare, astfel cum sunt descrise în anexa V la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾, care corespund tipurilor de produs 2 și, respectiv, 3, astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) La 29 iulie 2013, autoritatea competentă responsabilă de evaluare din Germania a transmis Comisiei rapoartele de evaluare, însoțite de concluziile sale.
- (4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizele Agenției Europene pentru Produse Chimice ⁽⁴⁾ (denumită în continuare „agenția”) au fost adoptate la 10 decembrie 2019 de către Comitetul pentru produse biocide, luând în considerare concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) După cum reiese din articolul 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, substanțele a căror evaluare de către statele membre a fost finalizată până la 1 septembrie 2013 trebuie evaluate în conformitate cu dispozițiile Directivei 98/8/CE.
- (6) Conform avizelor agenției, este de așteptat ca produsele biocide care aparțin tipurilor de produs 2 și 3 și care conțin formaldehidă să îndeplinească cerințele de la articolul 5 din Directiva 98/8/CE, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții referitoare la utilizarea lor.
- (7) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea formaldehidei în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 2 și 3, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (8) Avizele agenției concluzionează că formaldehida îndeplinește criteriile pentru clasificarea ca substanță cancerigenă de categoria 1B, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾.
- (9) Întrucât formaldehida trebuie aprobată în conformitate cu prevederile Directivei 98/8/CE, ținând seama de proprietatea respectivă, este necesar ca perioada de autorizare să fie considerabil mai scurtă de 10 ani, în conformitate cu cea mai recentă practică stabilită în temeiul directivei respective. În plus, întrucât formaldehida a

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1.).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Avizul Comitetului pentru produse biocide (BPC) privind cererea de aprobare a substanței active formaldehidă, tip de produs: 2, ECHA/BPC/232/2019, adoptat la 10 decembrie 2019; Avizul Comitetului pentru produse biocide (BPC) privind cererea de aprobare a substanței active formaldehidă, tip de produs: 3, ECHA/BPC/233/2019, adoptat la 10 decembrie 2019.

⁽⁵⁾ 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).

beneficiat de perioada de tranziție prevăzută la articolul 89 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 începând de la 14 mai 2000 și a făcut obiectul unei evaluări *inter pares* începând de la 29 iulie 2013, precum și pentru a examina la nivelul Uniunii, cât mai curând posibil, în contextul unei eventuale reînnoiri a aprobării, dacă condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pot fi îndeplinite pentru formaldehidă, perioada de autorizare trebuie să fie de trei ani.

- (10) În plus, în temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, pentru a decide dacă un produs biocid care conține formaldehidă poate fi autorizat, autoritățile competente din statele membre trebuie să evalueze dacă, pe teritoriile lor, pot fi îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din regulamentul respectiv.
- (11) În sensul articolului 23 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, formaldehida îndeplinește condițiile stabilite la articolul 10 alineatul (1) litera (a) din regulamentul respectiv și, prin urmare, trebuie considerată drept o substanță susceptibilă de înlocuire. Prin urmare, este necesar ca autoritățile competente din statele membre să efectueze o evaluare comparativă în cadrul evaluării unei cereri de autorizare sau de reînnoire a autorizației unui produs biocid care conține formaldehidă.
- (12) Întrucât, potrivit concluziilor agenției, formaldehida îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță cancerigenă de categoria 1B și ca substanță sensibilizantă pentru piele de categoria 1, în conformitate cu anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, articolele tratate care sunt tratate cu formaldehidă sau care conțin formaldehidă trebuie să fie etichetate în mod corespunzător atunci când sunt introduse pe piață.
- (13) Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării legislației Uniunii în domeniul sănătății și al siguranței la locul de muncă, în special Directivelor 89/391/CEE ⁽⁶⁾ și 98/24/CE ⁽⁷⁾ ale Consiliului și Directivei 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁸⁾.
- (14) Este necesar să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a se permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă formaldehida ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 2 și 3, sub rezerva îndeplinirii specificațiilor și condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 25 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă (JO L 183, 29.6.1989, p. 1).

⁽⁷⁾ Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

⁽⁸⁾ Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă [a șasea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului] (JO L 158, 30.4.2004, p. 50).

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ⁽¹⁾	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Formaldehidă	Denumire IUPAC: Methanal Nr. CE: 200-001-8 Nr. CAS: 50-00-0	25-55,5 % formaldehidă în soluție apoasă (puritate minimă 87,5 % g/g în ceea ce privește formaldehida)	1 februarie 2022	31 ianuarie 2025	2	<p>Formaldehida este considerată drept o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p> <p>Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. În plus, în temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, evaluarea produsului include o evaluare menită să stabilească dacă condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pot sau nu să fie îndeplinite. 2. Produsele sunt autorizate pentru utilizare în statele membre doar în cazul în care îndeplinesc cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. 3. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită: <ol style="list-style-type: none"> (i) utilizatorilor profesionali, în cazul produselor utilizate pentru dezinfectare prin spălarea cu mop sau ștergerea suprafețelor; (ii) expunerii secundare a publicului larg și a copiilor; (iii) mediului acvatic, în cazul produselor utilizate pentru dezinfectarea încăperilor prin fumigație în caz de epidemie. <p>Introducerea pe piață a articolelor tratate este condiționată de faptul că persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat care este tratat cu formaldehidă sau care conține formaldehidă se asigură că pe eticheta respectivului articol tratat figurează informațiile enumerate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p>
					3	<p>Formaldehida este considerată drept o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p> <p>Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. În plus, în temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012,

					<p>evaluarea produsului include o evaluare menită să stabilească dacă condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pot sau nu să fie îndeplinite.</p> <p>2. Produsele sunt autorizate pentru utilizare în statele membre doar în cazul în care îndeplinesc cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p> <p>3. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) utilizatorilor profesionali, în cazul produselor utilizate pentru dezinfectare prin pulverizarea adăposturilor pentru animale și a vehiculelor în caz de epidemie; (ii) expunerii secundare a publicului larg; (iii) apelor de suprafață, sedimentelor, solului și apelor subterane după utilizarea produselor pentru dezinfectarea vehiculelor și a picioarelor animalelor prin îmbăiere sau imersie. <p>4. În cazul produselor care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a se stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR aplicabile nu sunt depășite.</p> <p>Introducerea pe piață a articolelor tratate este condiționată de faptul că persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat care este tratat cu formaldehidă sau care conține formaldehidă se asigură că pe eticheta respectivului articol tratat figurează informațiile enumerate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p>
--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ Purity indicated in this column was the minimum degree of purity of the active substances evaluated. The active substance from the product introduced on the market may have an equal or different purity if it has been demonstrated to be technically equivalent to the active substance evaluated.

⁽²⁾ Regulation (EC) No 470/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the establishment of common procedures in view of the establishment of limits of residues of pharmacologically active substances from animal origin, the repeal of Regulation (EEC) No 2377/90 of the Council and of its amendment Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council of 23 February 2005 on the maximum residue limits of pesticides in or on food of plant or animal origin and amending Directive 91/414/EEC (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1764 AL COMISIEI**din 25 noiembrie 2020****privind autorizarea substanței 5'-inozinat disodic obținute prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽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.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a substanței 5'-inozinat disodic obținute prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80161. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea substanței 5'-inozinat disodic obținute prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Solicitantul a cerut ca aditivul în cauză să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali”.
- (4) Solicitantul a cerut ca aditivul pentru hrana animalelor să fie autorizat pentru a fi utilizat și în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea „compușilor aromatizanți” în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, ar trebui să nu se permită utilizarea în apa de băut a substanței 5'-inozinat disodic obținute prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80161. Faptul că utilizarea aditivului ca substanță aromatizantă nu este autorizată în apa de băut nu exclude utilizarea acestuia în hrana combinată pentru animale administrată prin intermediul apei.
- (5) În avizul său din 7 mai 2020 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, substanța 5'-inozinat disodic obținută prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 nu are efecte negative asupra sănătății animalelor, asupra sănătății consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat în aviz că aditivul nu este toxic prin inhalare, nu este iritant pentru piele sau pentru ochi și nu este sensibilizant pentru piele. Autoritatea a concluzionat totodată că s-a demonstrat cu succes efectul de intensificare a gustului hranei pe care îl are substanța 5'-inozinat disodic obținută prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 și că, prin urmare, nu este necesar să se mai demonstreze eficacitatea sa în hrana pentru animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivilor în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea substanței 5'-inozinat disodic obținute prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței 5'-inozinat disodic obținute prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 ar trebui autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (7) Pentru a face posibil un control mai bun, ar trebui prevăzute restricții și condiții. Mai exact, pe eticheta aditivului pentru hrana animalelor, ar trebui indicat conținutul recomandat. Atunci când respectivul conținut este depășit, ar trebui indicate anumite informații pe eticheta preamestecurilor.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6140.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 25 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

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

lah

Categoria: Aditivi senzoriali.**Grupa funcțională: compuși aromatizanți.**

2b631i	—	5'-inozinat disodic	<p><i>Compoziția aditivului</i> 5'-inozinat disodic</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i> 5'-inozinat disodic obținut prin fermentație cu <i>Corynebacterium stationis</i> (KCCM 80161) Puritate: ≥ 97 % (test) Formula chimică: $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot 7.5H_2O$ Numărul CAS: 4691-65-0</p> <p><i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea 5'-inozinatului disodic în aditivul destinat hranei pentru animale: monografiile FAO JECFA, „5'-inozinat disodic” și „5'-ribonucleotide disodice”.</p> <p>Pentru determinarea 5'-inozinatului disodic (IMP) în aditivul destinat hranei pentru animale și în preamestecurile aromatizante: cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție UV (HPLC-UV)</p>	Toate speciile de animale	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Pe eticheta aditivului trebuie indicate următoarele: „Conținutul maxim recomandat de substanță activă luată separat sau în combinație cu alte tipuri autorizate de 5'-ribonucleotide disodice este: 50 mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %.” 4. Pe eticheta preamestecurilor trebuie indicată grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 50 mg/kg 	16.12.2030
--------	---	---------------------	---	---------------------------	---	---	---	---	------------

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

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1765 A COMISIEI

din 25 noiembrie 2020

de neaprobare a substanței clorofen ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 2

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere 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 ⁽¹⁾, în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei posibile aprobări de a fi utilizate în produse biocide. Respectiva listă include substanța clorofen (Nr. CE: 204-385-8; Nr. CAS 120-32-1).
- (2) Substanța clorofen a fost evaluată în vederea utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 2, dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale, astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Norvegia a fost desemnată ca stat raportor, iar autoritatea sa competentă responsabilă de evaluare a transmis, la 22 decembrie 2016, raportul de evaluare, împreună cu concluziile sale, Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”).
- (4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizul agenției la 4 martie 2020 ⁽³⁾, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) Conform avizului respectiv, este posibil ca produsele biocide din tipul de produs 2 care conțin clorofen să nu îndeplinească criteriile stabilite la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 deoarece evaluarea riscului pentru sănătatea umană a identificat riscuri inacceptabile.
- (6) Având în vedere avizul agenției, nu este adecvat să se aprobe utilizarea substanței clorofen în produsele biocide din tipul de produs 2.
- (7) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Substanța clorofen (Nr. CE: 204-385-8, Nr. CAS: 120-32-1) nu se aprobă ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 2.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active: Clorofen, tip de produs: 2, ECHA/BPC/238/2020, adoptat la 4 martie 2020.

Articolul 2

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

Adoptată la Bruxelles, 25 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1766 A COMISIEI

din 25 noiembrie 2020

de stabilire, pentru o perioadă limitată, a echivalenței cadrului de reglementare aplicabil depozitarilor centrali de titluri de valoare din Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 909/2014 al Parlamentului European și al Consiliului

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 909/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 2014 privind îmbunătățirea decontării titlurilor de valoare în Uniunea Europeană și privind depozitarii centrali de titluri de valoare și de modificare a Directivelor 98/26/CE și 2014/65/UE și a Regulamentului (UE) nr. 236/2012 ⁽¹⁾, în special articolul 25 alineatul (9),

întrucât:

- (1) La 29 martie 2017, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord („Regatul Unit”) a transmis notificarea intenției sale de a se retrage din Uniune în temeiul articolului 50 din Tratatul privind Uniunea Europeană. La 17 octombrie 2019, Uniunea și Regatul Unit au ajuns la un acord privind retragerea Regatului Unit din Uniune ⁽²⁾ („Acordul de retragere”), care include un protocol revizuit privind Irlanda/Irlanda de Nord și o declarație politică revizuită ⁽³⁾. În temeiul Acordului de retragere și în urma ratificării sale de către Camera Comunelor din Regatul Unit, a adoptării sale de către Parlamentul European și a încheierii sale de către Consiliu, Regatul Unit a devenit o țară terță la 1 februarie 2020, iar dreptul Uniunii va înceta să se aplice Regatului Unit și pe teritoriul acestuia la 31 decembrie 2020.
- (2) Depozitarii centrali de titluri de valoare („CSD”) sunt esențiali pentru piețele financiare. Înregistrarea titlurilor de valoare într-un sistem de înscriere în cont („servicii notariale”) și administrarea conturilor de titluri de valoare la nivelul cel mai înalt („servicii de administrare centralizată”) sporesc transparența și oferă protecție investitorilor, deoarece asigură integritatea emisiunii titlurilor de valoare prevenind crearea sau reducerea nejustificată a titlurilor de valoare emise. De asemenea, CSD gestionează sisteme de decontare a titlurilor de valoare, care asigură faptul că tranzacțiile cu titluri de valoare sunt decontate corect și în timp util. Aceste funcții sunt cruciale în cadrul proceselor de compensare și de decontare post-tranzacționare. Sistemele de decontare a titlurilor de valoare sunt esențiale și pentru politica monetară, întrucât sunt strâns implicate în constituirea de garanții în cadrul operațiunilor de politică monetară.
- (3) Începând cu 1 ianuarie 2021, CSD stabilite în Regatul Unit („CSD din Regatul Unit”) vor fi considerate CSD din țări terțe în sensul Regulamentului (UE) nr. 909/2014. Ca atare, acestea nu pot furniza servicii notariale și servicii de administrare centralizată în raport cu instrumentele financiare constituite în temeiul dreptului unui stat membru decât dacă sunt recunoscute de către Autoritatea Europeană pentru Valori Mobiliare și Piețe („ESMA”) în conformitate cu articolul 25 din regulamentul respectiv. În absența unei astfel de recunoașteri, emitenții din Uniune nu pot utiliza CSD din Regatul Unit pentru a furniza servicii notariale și servicii de administrare centralizată în ceea ce privește titlurile de valori transferabile, constituite în conformitate cu legislația unui stat membru. Prin urmare, emitenții din Uniune pot întâmpina dificultăți temporare în a-și îndeplini obligațiile legale, întrucât serviciile furnizate de CSD din Regatul Unit în ceea ce privește titlurile de valoare emise de societăți comerciale și fondurile tranzacționate la bursă constituite în temeiul dreptului intern al Irlandei („titluri de valoare ale societăților comerciale și fonduri tranzacționate la bursă din Irlanda”) nu sunt furnizate în prezent de CSD autorizate în Uniune („CSD din Uniune”). În consecință, este justificat și în interesul Uniunii și al statelor sale membre să se asigure că CSD din Regatul Unit pot continua să presteze servicii în Uniune după 31 decembrie 2020 pentru o perioadă limitată.
- (4) ESMA poate recunoaște un CSD stabilit într-o țară terță numai în cazul în care Comisia a adoptat un act de punere în aplicare prin care stabilește că mecanismele juridice și de supraveghere care reglementează respectivul CSD sunt echivalente cu cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 909/2014. Având în vedere riscul retragerii Regatului Unit din Uniune fără încheierea unui acord de retragere, Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/2030 a

⁽¹⁾ JO L 257, 28.8.2014, p. 1.

⁽²⁾ Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice (JO L 29, 31.1.2020, p. 7).

⁽³⁾ Declarație politică de stabilire a cadrului viitoarelor relații dintre Uniunea Europeană și Regatul Unit (JO C 34, 31.1.2020, p. 1).

Comisiei (*) a acordat echivalență cadrului juridic și de supraveghere al Regatului Unit pentru perioada până la 30 martie 2021. Ca urmare a încheierii Acordului de retragere, respectiva decizie de punere în aplicare nu a devenit niciodată aplicabilă. CSD din Uniune sunt foarte avansate în procesul de dezvoltare a serviciilor legate de titlurile de valoare ale societăților comerciale și de fondurile tranzacționate la bursă din Irlanda, pentru a le permite emitenților din Uniune să își migreze pozițiile, dar această activitate nu va fi finalizată în totalitate atunci când dreptul Uniunii încetează să se aplice Regatului Unit și pe teritoriul acestuia la 31 decembrie 2020. Prin urmare, este necesar și în interesul Uniunii și al statelor sale membre ca mecanismele juridice și de supraveghere care reglementează CSD din Regatul Unit să fie stabilite ca fiind echivalente cu cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 909/2014 pentru o perioadă de șase luni.

- (5) În conformitate cu articolul 25 alineatul (9) din Regulamentul (UE) nr. 909/2014, trebuie să fie îndeplinite trei condiții pentru a se stabili echivalența dintre mecanismele juridice și de supraveghere ale unei țări terțe cu privire la CSD stabilite în țara respectivă și cele prevăzute în regulamentul menționat.
- (6) În primul rând, mecanismele juridice și de supraveghere ale țării terțe trebuie să garanteze că CSD din acea țară terță respectă anumite cerințe obligatorii din punct de vedere juridic care sunt, în fapt, echivalente cu cerințele stabilite în Regulamentul (UE) nr. 909/2014. Până la încheierea, la 31 decembrie 2020, a perioadei de tranziție, CSD din Regatul Unit trebuie să respecte cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 909/2014. La 26 iunie 2018, Regatul Unit a încorporat dispozițiile Regulamentului (UE) nr. 909/2014 în dreptul său intern care se aplică după încheierea perioadei de tranziție.
- (7) În al doilea rând, mecanismele juridice și de supraveghere ale țării terțe trebuie să garanteze că CSD stabilite în țara terță respectivă fac, în permanență, obiectul unei supravegheri și al unui control eficace, precum și al asigurării respectării normelor. Până la încheierea, la 31 decembrie 2020, a perioadei de tranziție, CSD din Regatul Unit se află sub supravegherea Băncii Angliei, astfel cum se prevede în dreptul intern al Regatului Unit în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 909/2014. Având în vedere faptul că dispozițiile Regulamentului (UE) nr. 909/2014 au fost încorporate în dreptul intern al Regatului Unit, Banca Angliei va rămâne și după încheierea perioadei de tranziție instituția responsabilă cu supravegherea CSD și, deocamdată, nu există indicii că ar fi prevăzută vreo modificare importantă legată de supraveghere.
- (8) În al treilea rând, cadrul juridic al țării terțe trebuie să prevadă un sistem echivalent eficace pentru recunoașterea CSD autorizate conform regimurilor juridice ale țărilor terțe. Aceasta se asigură prin încorporarea în dreptul intern al Regatului Unit a dispozițiilor prevăzute la articolul 25 din Regulamentul (UE) nr. 909/2014. În plus, Regatul Unit a introdus dispoziții tranzitorii specifice, care permit unui CSD dintr-o țară terță să furnizeze servicii notariale și servicii de administrare centralizată în Regatul Unit timp de cel puțin șase luni după ce Regatul Unit a stabilit echivalența respectivului cadru dintr-o țară terță.
- (9) În lumina acestor considerente, se poate concluziona că mecanismele juridice și de supraveghere din Regatul Unit care vor fi aplicabile CSD din Regatul Unit după încheierea perioadei de tranziție menționate la articolul 126 din Acordul de retragere îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 25 alineatul (9) din Regulamentul (UE) nr. 909/2014.
- (10) Prezenta decizie se bazează pe informațiile disponibile în prezent cu privire la mecanismele juridice și de supraveghere aplicabile CSD din Regatul Unit începând cu 1 ianuarie 2021. Având în vedere anunțul Regatului Unit potrivit căruia anumite cerințe care vor intra în vigoare în viitor în temeiul cadrului juridic al Uniunii nu vor fi incluse în dreptul său intern, mecanismele juridice și de supraveghere existente în prezent în Regatul Unit pot fi considerate echivalente numai pentru o perioadă limitată. Ținând cont de anunțul Regatului Unit cu privire la divergențele viitoare în ceea ce privește mecanismele juridice și de supraveghere aplicabile CSD din Regatul Unit, se așteaptă ca participanții la piață să se pregătească pentru o situație în care nu va exista o nouă decizie privind echivalența în acest domeniu.
- (11) Încheierea unor acorduri de cooperare cuprinzătoare și eficace între ESMA și Banca Angliei în conformitate cu articolul 25 alineatul (10) din Regulamentul (UE) nr. 909/2014 asigură schimbul proactiv de informații și coordonarea activităților de supraveghere. În special, aceste acorduri trebuie să asigure faptul că ESMA are permanent acces imediat la toate informațiile pe care le solicită, în toate situațiile, inclusiv în situații de urgență.

(*) Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/2030 a Comisiei din 19 decembrie 2018 de stabilire, pentru o perioadă limitată, a echivalenței cadrului de reglementare aplicabil depozitarilor centrali de titluri de valoare din Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 909/2014 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 325, 20.12.2018, p. 47).

Aceste acorduri de cooperare prevăd, de asemenea, posibilitatea ca ESMA să împărtășească toate informațiile relevante autorităților menționate la articolul 25 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 909/2014, în scopul de a le consulta cu privire la statutul recunoscut al CSD din Regatul Unit sau în cazul în care aceste informații sunt necesare pentru ca autoritățile respective să își îndeplinească sarcinile de supraveghere.

- (12) Autoritățile din Regatul Unit au obligația să informeze Uniunea cu privire la orice modificare a cadrului juridic sau de supraveghere al Regatului Unit care ar putea afecta furnizarea de servicii notariale și de servicii de administrare centralizată în Regatul Unit. Comisia, în cooperare cu ESMA, va monitoriza orice modificare adusă mecanismele juridice și de supraveghere care ar putea afecta furnizarea unor asemenea servicii în Regatul Unit, evoluția pieței, precum și eficacitatea cooperării în materie de supraveghere, inclusiv schimbul prompt de informații între ESMA și Banca Angliei. Comisia poate revizui în orice moment prezenta decizie în cazul în care evoluția situației impune reevaluarea de către Comisie a echivalenței acordate prin prezenta decizie, inclusiv în cazul în care autoritățile din Regatul Unit nu cooperează în mod eficient, nu permit o evaluare eficace a riscului pe care îl prezintă CSD din Regatul Unit pentru Uniune sau pentru statele sale membre ori acțiunile întreprinse de CSD din Regatul Unit sau de Banca Angliei încurajează concurența necuvenită și neloială.
- (13) În interesul Uniunii și al statelor sale membre și în scopul de a acorda CSD din Uniune timpul necesar pentru dezvoltarea în continuare a ofertei lor de servicii în raport cu titlurile de valoare ale societăților comerciale și cu fondurile tranzacționate la bursă din Irlanda, precum și emitenților din Uniune timpul necesar pentru a-și migra pozițiile către CSD din Uniune, prezenta decizie ar trebui să expire la șase luni de la data aplicării sale.
- (14) Prezenta decizie ar trebui să intre în vigoare de urgență pentru a asigura securitatea juridică pentru emitenții din Uniune înainte de încheierea perioadei de tranziție, în conformitate cu Acordul de retragere. Prezenta decizie ar trebui să se aplice din ziua următoare datei la care dreptul Uniunii încetează să se aplice Regatului Unit și pe teritoriul acestuia.
- (15) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului european pentru valori mobiliare,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

În sensul articolului 25 din Regulamentul (UE) nr. 909/2014, mecanismele juridice și de supraveghere ale Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord aplicabile depozitarilor centrali de titluri de valoare deja stabiliți și autorizați în Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord sunt considerate a fi echivalente cu cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 909/2014.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2021.

Expiră la 30 iunie 2021.

Adoptată la Bruxelles, 25 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

RECTIFICĂRI

Rectificare la Acordul între Uniunea Europeană și Guvernul Republicii Indonezia privind anumite aspecte ale serviciilor aeriene

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 264 din 8 octombrie 2011)

În anexa 1, a treisprezecea liniuță:

în loc de: „—Acord privind transportul aerian între Guvernul Regatului Țărilor de Jos și Guvernul Republicii Indonezia, semnat la Haga la 23 noiembrie 1990, denumit în continuare «Acordul Indonezia-Țările de Jos» în anexa 2;”,

se citește: „—Acord privind transportul aerian între Guvernul Regatului Țărilor de Jos și Guvernul Republicii Indonezia, semnat la Haga la 23 noiembrie 1990, astfel cum a fost modificat prin memorandumul de înțelegere încheiat la Haga la 19 august 2009, denumit în continuare «Acordul Indonezia-Țările de Jos» în anexa 2;”.

În anexa 2, la litera (b) (Refuzul, revocarea, suspendarea sau limitarea autorizațiilor sau permiselor), rândul al doisprezecelea:

în loc de: „Articolele 3 și 4 din acordul Indonezia-Țările de Jos;”,

se citește: „Articolul 4 din Acordul Indonezia-Țările de Jos;”.

În anexa 2, la litera (c) (Siguranță), rândul al doisprezecelea:

în loc de: „Anexa IV la Memorandumul de înțelegere între autoritățile aeronautice ale Republicii Indonezia și cele ale Regatului Țărilor de Jos încheiat la Haga la 19 august 2009;”,


se citește: „Anexa IV la Memorandumul de înțelegere încheiat la Haga la 19 august 2009;”.

Rectificare la Regulamentul (UE) 2020/1683 al Comisiei din 12 noiembrie 2020 de modificare a anexelor II și III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 379 din 13 noiembrie 2020)

La pagina 38, în anexă, tabelul de la punctul 2 litera (b) se înlocuiește cu tabelul următor:

Nr. crt.	Identificarea substanței				Restricții			Formularea de condiții de utilizare și avertismente
	Denumirea chimică/INN	Denumirea comună din glosarul ingredientelor	Numărul CAS	Numărul CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„315	clorhidrat de clorură de 4-(3-aminopirazolo[1,5-A]piridin-2-il)-1,1-dimetilpiperazin-1-ium	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		De la 3 iunie 2021, după amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 2 % calculat ca bază liberă	De la 3 decembrie 2021, pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. «⚠️ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat pentru uzul persoanelor cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni; — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului; — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.»
316	clorhidrat de clorură de 1-(3-[(4-Aminofenil)amino]propil)-3-metil-1H-imidazol-3-ium	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		De la 3 iunie 2021, după amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu	De la 3 decembrie 2021, pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. «⚠️ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe.

							trebuie să depășească 2 % calculat cabază liberă	Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat pentru uzul persoanelor cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni; — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului; — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.
317	Di-[2-[(E)-2-[4-[bis(2-hidroxi-2-amil)aminofenil]vinil]piridin-1-ium]-etil]disulfură dimetansulfonat	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	De la 3 iunie 2021: 0,5 %	Nu trebuie să fie prezente impurități de metansulfonați, în special de metansulfonat de etil	
318	4-[(2-hydroxy-1-naftil)azo]benzen sulfonat de sodiu	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	De la 3 iunie 2021: 0,5 %		
319	Fenol, 4,4'-(4,5,6,7-tetrabromo-1,1-dioxido-3H-2,1-benzoxatiol-3-iliden)bis[2,6-dibromo-	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) De la 3 iunie 2021: 0,2 %	(a) De la 3 iunie 2021, după amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 0,2 % calculat ca bază liberă	(a) De la 3 decembrie 2021, pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. «  Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat pentru uzul persoanelor cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie.»

								<p>Nu vă colorați părul dacă:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni; — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului; — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.
320	<i>Indigofera tinctoria</i> , frunze uscate și pulverizate de <i>Indigofera tinctoria</i> L	<i>Indigofera tinctoria</i> leaf <i>Indigofera tinctoria</i> leaf powder <i>Indigofera tinctoria</i> leaf extract <i>Indigofera tinctoria</i> extract	84775-63-3	283-892-6	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	De la 3 iunie 2021: 25 %”		

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



Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO