Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

L 106

Anul 64

Ediția în limba română **Legislație**

26 martie 2021

Cuprins

II *Acte fără caracter legislativ*

ACORDURI INTERNAȚIONALE

★ **Decizia (UE) 2021/524 a Consiliului din 22 martie 2021 privind semnarea, în numele Uniunii, a Acordului sub forma unui schimb de scrisori dintre Uniunea Europeană și Republica Islamică Pakistan în temeiul articolului XXVIII din Acordul General pentru Tarife și Comerț (GATT) din 1994 referitor la modificarea concesiilor privind toate contingentele tarifare incluse în lista CLXXV a UE ca urmare a retragerii Regatului Unit din Uniunea Europeană** 1

REGULAMENTE

★ **Regulamentul delegat (UE) 2021/525 al Comisiei din 19 octombrie 2020 de modificare a anexelor II și III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide** [1] 3

★ **Regulamentul delegat (UE) 2021/526 al Comisiei din 23 octombrie 2020 de rectificare a versiunii în limba cehă a Regulamentului delegat (UE) 2015/35 de completare a Directivei 2009/138/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind accesul la activitate și desfășurarea activității de asigurare și de reasigurare (Solvabilitate II)** [1] 29

★ **Regulamentul delegat (UE) 2021/527 al Comisiei din 15 decembrie 2020 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2017/565 în ceea ce privește pragurile pentru raportarea săptămânală a pozițiilor** [1] 30

★ **Regulamentul delegat (UE) 2021/528 al Comisiei din 16 decembrie 2020 de completare a Regulamentului (UE) 2017/1129 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește informațiile minime pe care trebuie să le conțină documentul care trebuie publicat pentru acordarea unei derogări de la obligația publicării unui prospect în contextul unei preluări prin ofertă de schimb, al unei fuziuni sau al unei divizări** [1] 32

[1] Text cu relevanță pentru SEE.

RO

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

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

★ **Regulamentul delegat (UE) 2021/529 al Comisiei din 18 decembrie 2020 de stabilire a standardelor tehnice de reglementare de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2017/583 în ceea ce privește ajustarea pragurilor de lichiditate și a percentilelor de tranzacționare utilizate pentru determinarea mărimii specifice a instrumentului aplicabile anumitor instrumente financiare care nu sunt de capitaluri proprii** ([1]) 47

★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/530 al Comisiei din 22 martie 2021 privind clasificarea anumitor mărfuri în Nomenclatura combinată** 49

★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/531 al Comisiei din 22 martie 2021 privind clasificarea anumitor mărfuri în Nomenclatura combinată** 52

★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/532 al Comisiei din 22 martie 2021 privind clasificarea anumitor mărfuri în Nomenclatura combinată** 55

★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/533 al Comisiei din 24 martie 2021 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1484/95 în ceea ce privește stabilirea prețurilor reprezentative în sectorul cărnii de pasăre și în cel al ouălor, precum și pentru ovalbumină** 58

DECIZII

★ **Decizia (UE) 2021/534 a Comisiei din 24 martie 2021 de stabilire, în temeiul articolului 39 alineatul (1) din Directiva 2014/33/UE a Parlamentului European și a Consiliului, dacă o măsură luată de Germania cu privire la interdicția introducerii pe piață a unui model de ascensor fabricat de Orona este justificată sau nu** *[notificată cu numărul C(2021) 1863]* ([1]) 60

Rectificări

★ **Rectificare la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/453 al Comisiei din 15 martie 2021 de stabilire a standardelor tehnice de punere în aplicare pentru aplicarea Regulamentului (UE) nr. 575/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice de raportare pentru riscul de piață** (JO L 89, 16.3.2021) 71

([1]) Text cu relevanță pentru SEE.

II

(Acte fără caracter legislativ)

ACORDURI INTERNAȚIONALE

DECIZIA (UE) 2021/524 A CONSILIULUI

din 22 martie 2021

privind semnarea, în numele Uniunii, a Acordului sub forma unui schimb de scrisori dintre Uniunea Europeană și Republica Islamică Pakistan în temeiul articolului XXVIII din Acordul General pentru Tarife și Comerț (GATT) din 1994 referitor la modificarea concesiilor privind toate contingentele tarifare incluse în lista CLXXV a UE ca urmare a retragerii Regatului Unit din Uniunea Europeană

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 207 alineatul (4) primul paragraf coroborat cu articolul 218 alineatul (5),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

(1) La 15 iunie 2018 Consiliul a autorizat Comisia să înceapă negocieri în temeiul articolului XXVIII din Acordul General pentru Tarife și Comerț (GATT) din 1994 privind repartizarea contingentelor tarifare incluse în lista CLXXV a UE, ca urmare a retragerii Regatului Unit din Uniune.

(2) Negocierile cu Pakistan s-au încheiat și, la 25 ianuarie 2021, a fost parafat un acord sub forma unui schimb de scrisori între Uniunea Europeană și Republica Islamică Pakistan în temeiul articolului XXVIII din Acordul General pentru Tarife și Comerț (GATT) din 1994 referitor la modificarea concesiilor privind toate contingentele tarifare incluse în lista CLXXV a UE ca urmare a retragerii Regatului Unit din Uniunea Europeană (denumit în continuare „acordul").

(3) Acordul ar trebui să fie semnat,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Se autorizează semnarea, în numele Uniunii, a Acordului sub forma unui schimb de scrisori dintre Uniunea Europeană și Republica Islamică Pakistan în temeiul articolului XXVIII din Acordul General pentru Tarife și Comerț (GATT) din 1994 referitor la modificarea concesiilor privind toate contingentele tarifare incluse în lista CLXXV a UE ca urmare a retragerii Regatului Unit din Uniunea Europeană, sub rezerva încheierii acordului menționat ([1]).

([1]) Textul acordului se publică împreună cu decizia privind încheierea acestuia.

Articolul 2

Președintele Consiliului este autorizat să desemneze persoana împuternicită sau persoanele împuternicite să semneze acordul în numele Uniunii.

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 22 martie 2021.

Pentru Consiliu
Președintele
J. BORRELL FONTELLES

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/525 AL COMISIEI

din 19 octombrie 2020

de modificare a anexelor II și III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

(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 85,

întrucât:

(1) Anexele II și III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 stabilesc cerințele privind informațiile pentru substanțele active, respectiv pentru produsele biocide, pe care trebuie să le îndeplinească o cerere de aprobare a unei substanțe active și o cerere de autorizare a unui produs biocid.

(2) Trebuie să se modifice cerințele de informare privind substanțele active și produsele biocide pentru a ține seama de noile metode de generare a unei mai bune informări asupra proprietăților toxicologice (precum iritația, neurotoxicitatea, genotoxicitatea etc.), de noile strategii de testare care favorizează testele *in vitro* în detrimentul testelor *in vivo*, pentru a reduce testarea pe animalele vertebrate, precum și de o strategie de testare și de metodele de determinare a proprietăților substanțelor care perturbă sistemul endocrin, în conformitate cu criteriile stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei ([2]).

(3) Un dosar trebuie să fie considerat complet dacă respectă cerințele de la articolul 6 alineatul (1) și de la articolul 20 alineatul (1), în special cerințele privind informațiile din anexele II și III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Consultările prealabile trimiterii dosarului dintre solicitantul aprobării unei substanțe active sau al autorizării unui produs biocid și autoritatea competentă responsabilă de evaluare contribuie la calitatea dosarului și la progresul procesului de evaluare. Textul paragrafelor al cincilea, respectiv al șaptelea, de la punctul 2 din părțile introductive ale anexelor II și III trebuie să fie modificat pentru a se asigura faptul că solicitanții includ în cerere concluziile acestor consultări, pentru a garanta buna funcționare a procedurii de evaluare.

(4) În conformitate cu anexele II și III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, testele trimise în scopul aprobării unei substanțe active, respectiv al autorizării unui produs biocid, trebuie să fie efectuate în conformitate cu metodele descrise în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei ([3]). Deoarece poate să treacă un timp între validarea unei metode de testare recunoscute la nivel internațional și includerea sa în Regulamentul (CE) nr. 440/2008, punctul 5 din părțile introductive ale anexelor II și III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 trebuie să fie modificat pentru a le permite solicitanților să aplice cea mai recentă versiune a metodelor de testare.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 301, 17.11.2017, p. 1).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 142, 31.5.2008, p. 1).

(5) Normele specifice pentru adaptarea cerințelor privind informațiile menționate în prima coloană din tabelele de la titlurile 1 și 2 din anexele II și III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se limitează la preocupările legate de utilizarea testelor pe vertebrate. Având în vedere că unele cerințe menționate în prima coloană nu includ testele pe vertebrate, domeniul de aplicare al adaptărilor menționate în cea de a treia coloană a tabelelor de la titlurile 1 și 2 din anexele II și III trebuie să fie extins pentru a cuprinde cazurile care nu implică teste pe vertebrate.

(6) Punctul 2 de la titlul 1 din anexa II stabilește cerințele privind informațiile pentru identificarea substanței active. Aceste cerințe trebuie să fie adaptate pentru a permite identificarea substanțelor active generate *in situ*.

(7) Punctul 6 de la titlul 1 din anexele II și III stabilește cerințele pentru evaluarea eficacității unei substanțe active, respectiv a unui produs biocid, contra organismelor vizate. Această eficacitate trebuie să fie demonstrată, de asemenea, pentru activitatea unei substanțe active în lipsa altor substanțe care îi pot afecta eficacitatea. Pentru articolele tratate, trebuie demonstrată eficacitatea proprietăților biocide conferite articolului. Mai mult, dispozițiile actuale privind efectele secundare involuntare de la punctul 6 nu specifică pentru care tip de organisme sau obiecte trebuie furnizate informațiile. Prin urmare, trebuie să se clarifice că orice observație privind efectele secundare nedorite sau involuntare trebuie limitată la organismele nevizate sau la obiectele și materialele care trebuie protejate prin intermediul substanței active sau al produsului biocid.

(8) Articolul 62 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 impune ca testele pe animale vertebrate să se efectueze numai ca ultimă opțiune. La stabilirea cerințelor privind datele pentru aprobarea substanțelor active și autorizarea produselor biocide, trebuie să se acorde prioritate unor metode *in vitro* fiabile ca un substitut pentru metodele *in vivo* care necesită utilizarea animalelor vertebrate. Prin urmare, strategiile de testare incluse în anexele II și III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 trebuie să fie adaptate la orientările privind testele *in vitro* recent validate ale Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) și la alte standarde internaționale.

(9) Prima cerință obligatorie pentru urmărirea unui test *in vitro* pozitiv privind mutațiile genetice este în prezent testul *in vivo* pentru sinteza neprogramată a ADN-ului (UDS), care are limitări inerente și o sensibilitate scăzută. Comitetul științific al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară ([4]) a concluzionat, într-un aviz publicat în noiembrie 2017, că rezultatele UDS negative nu sunt o dovadă că o substanță nu produce mutații genice. Prin urmare, referința la testul UDS trebuie să fie eliminată și înlocuită cu o referință la un studiu *in vivo* corespunzător de genotoxicitate pe celule somatice.

(10) Cerințele actuale privind datele din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 impun utilizarea unui studiu de toxicitate asupra reproducerii pe durata a două generații (TGRTS) pentru a cerceta toxicitatea pentru reproducere a unei substanțe. Anexa respectivă mai stipulează că studiul extins de toxicitate asupra reproducerii pe durata unei generații (EOGRTS) poate fi considerat ca fiind o abordare alternativă la TGRTS. EOGRTS oferă o serie de avantaje în comparație cu TGRTS, deoarece evaluează, pe lângă efectele asupra sistemului reproducător masculin și feminin, mai multe efecte toxicologice legate de modul de acțiune care perturbă sistemul endocrin. Prin urmare, dacă TGRTS nu este disponibil, trebuie efectuat EOGRTS.

(11) Expunerea la substanțele neurotoxice *in utero* sau în timpul copilăriei poate contribui la o varietate de tulburări de dezvoltare a sistemului nervos și de boli neurologice care se manifestă numai odată cu înaintarea în vârstă și care pot contribui la boli neurodegenerative precum Parkinson sau Alzheimer. Pentru a răspunde acestei preocupări, în anexa II la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 trebuie incluse orientări privind testele pentru a examina și a caracteriza în mod adecvat substanțele active care ar putea fi toxice pentru dezvoltarea creierului.

(12) Structura actuală a cerințelor privind informațiile legate de datele privind sănătatea și de tratamentul medical de la punctele 8.12.1-8.12.8 de la titlul 1 din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 poate duce la transmiterea unor informații redundante la o serie de puncte. Cerințele privind datele trebuie, prin urmare, să fie simplificate pentru a reduce costurile de punere în conformitate și întârzierile inutile din cadrul evaluării cererilor.

([4]) Aviz științific privind clarificarea unor aspecte legate de evaluarea genotoxicității. *EFSA Journal* 2017;15(12):5113, 25 pp.https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5113.

(13) Trebuie să se efectueze o evaluare a eventualelor efecte involuntare ale substanțelor asupra sistemului imunitar. Cu toate acestea, având în vedere că în orientarea OCDE privind testele nu există niciun studiu specific privind imunotoxicitatea asupra dezvoltării, trebuie furnizate date relevante ca un set de date suplimentar.

(14) Punctul 8.18 de la titlul 1 din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 reiterează conținutul punctului 13 de la titlul respectiv și trebuie, prin urmare, să fie eliminat.

(15) Punctul 9.1.1 de la titlul 1 din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 trebuie să fie modificat pentru a clarifica momentul la care urmează să fie efectuat testul de toxicitate pe termen lung pe pești. Lista metodelor de testare ale OCDE de la punctul 9.1.6.1 trebuie să fie înlocuită, pentru a ține seama de progresele continue în ceea ce privește cerințele privind informațiile referitoare la studiile de toxicitate pe termen lung pe pești.

(16) Câteva cerințe privind informațiile pentru microorganisme incluse la titlul 2 din anexele II și III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 fie se suprapun cu alte dispoziții din anexe, fie sunt irelevante pentru microorganisme. Titlul 2 din anexele II și III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 trebuie, prin urmare, să fie modificat pentru a elimina aceste suprapuneri și cerințe de informare irelevante.

(17) Punctul 2 al patrulea paragraf din partea introductivă a anexei III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede că, pentru substanțele inactive, solicitanții trebuie să utilizeze informațiile care le-au fost furnizate în contextul titlului IV din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]). Acest paragraf trebuie să fie modificat pentru a clarifica faptul că ar putea fi necesar ca solicitanții să furnizeze informații suplimentare privind substanțele problematice incluse în produsele biocide, în special pentru a transmite un set de date care permite identificarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin.

(18) Pentru a evita impunerea unei sarcini disproporționate pentru operatorii economici, anumite teste impuse de anexa II sau de anexa III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, care au fost deja inițiate sau efectuate înainte de data aplicării prezentului regulament, trebuie să fie considerate adecvate pentru satisfacerea cerințelor privind informațiile.

(19) Trebuie să se prevadă o perioadă rezonabilă înainte de intrarea în vigoare a cerințelor privind datele, astfel cum sunt modificate prin prezentul regulament delegat, astfel încât solicitanții să poată lua măsurile necesare pentru a respecta aceste cerințe. Cu toate acestea, pentru protecția sănătății umane și animale și a mediului, trebuie să li se permită solicitanților să aplice, în mod voluntar, modificările introduse de prezentul regulament înainte de data aplicării sale.

(20) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 528/2012 trebuie să fie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Anexa III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 2

În pofida datei de aplicare a prezentului regulament, stabilită la articolul 3, cererile de aprobare a unei substanțe active și cererile de autorizare a unui produs biocid trimise înainte de 15 aprilie 2022 sunt evaluate pe baza cerințelor privind informațiile aplicabile în ziua depunerii acestor cereri.

([5]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

Articolul 3

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

Se aplică de la 15 aprilie 2022.

Prin derogare, solicitanții pot alege să aplice cerințele privind datele stabilite în anexele I și II la prezentul regulament de la 15 aprilie 2021.

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

Adoptat la Bruxelles, 19 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Anexa II la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se modifică după cum urmează:

1. Partea introductivă se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 2, al cincilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Solicitantul inițiază o consultare prealabilă trimiterii dosarului cu potențialul organism de evaluare. Pe lângă obligația prevăzută la articolul 62 alineatul (2), solicitantul se poate consulta, de asemenea, cu autoritatea competentă care va evalua dosarul din punctul de vedere al cerințelor propuse privind informațiile și, în special, al testării pe vertebrate pe care solicitantul propune să o efectueze. Solicitantul consemnează aceste consultări prealabile trimiterii dosarului și rezultatele lor și include documentele relevante în cerere.";

(b) punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. Testele depuse în vederea aprobării unei substanțe active trebuie efectuate conform metodelor descrise în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei (*) sau oricărei versiuni revizuite a acestor metode neinclusă încă în respectivul regulament.

Cu toate acestea, dacă o metodă este inadecvată sau nu este descrisă în Regulamentul (CE) nr. 440/2008, trebuie utilizate alte metode care sunt adecvate din punct de vedere științific și al căror caracter adecvat trebuie justificat în cerere.

În cazul în care metodele de testare se aplică nanomaterialelor, se furnizează o explicație privind caracterul lor adecvat din punct de vedere științific pentru nanomateriale și, dacă este cazul, adaptările sau ajustările tehnice care au fost efectuate pentru a ține seama de caracteristicile specifice ale acestor materiale.

(*) Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 142, 31.5.2008, p. 1)."

2. Tabelul de la titlul 1 se modifică după cum urmează:

(a) titlul coloanei a treia se înlocuiește cu următorul text:

		„Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare în ceea ce privește coloana 1";

(b) rândul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2.	IDENTITATEA SUBSTANȚEI ACTIVE (ȘI A PRECURSORULUI SĂU/ PRECURSORILOR SĂI DACĂ SUBSTANȚA ACTIVĂ ESTE GENERATĂ *IN SITU*) Informațiile indicate în prezenta secțiune trebuie să fie suficiente pentru a permite identificarea substanței active și, dacă este cazul, a precursorilor săi. În cazul în care nu este posibil din punct de vedere tehnic sau în cazul în care nu pare a fi necesar, din punct de vedere științific, să se furnizeze informații privind unul sau mai multe dintre elementele menționate în prezenta secțiune, trebuie menționate clar motivele pentru aceasta";		

(c) rândul 2.5 se înlocuiește cu următorul text:

„2.5.	Formula moleculară și structurală (inclusiv notația SMILES, în cazul în care există și este adecvată) Pentru precursor (precursori) și substanțele active generate *in situ*, informații despre toate substanțele chimice generate (intenționate și neintenționate)		În cazul în care nu este posibil să se definească cu exactitate structura moleculară a precursorului (precursorilor) și/sau a substanței active, nu este necesar să se furnizeze formulele moleculare și structurale”;

(d) rândul 2.8 se înlocuiește cu următorul text:

„2.8.	Metoda de fabricație (proceduri de sinteză) a substanței active, inclusiv informații privind materiile prime și solvenții, furnizorii, specificațiile și disponibilitatea comercială Pentru substanțele active generate *in situ*, se furnizează o descriere a schemelor de reacție, inclusiv toate reacțiile intermediare și substanțele chimice asociate (intenționate și neintenționate)”;		

(e) se introduce următorul rând 2.11.1:

„2.11.1.	Profilul analitic a cel puțin cinci mostre reprezentative prelevate din substanța (substanțele) generată (generate) *in situ*, furnizând informații privind conținutul substanței (substanțelor) active și al oricărui alt constituent care depășește 0,1 % greutate/greutate, inclusiv reziduurile precursorului (precursorilor)”;		

(f) rândul 6.6 se înlocuiește cu următorul text:

„6.6.	Date privind eficacitatea care să susțină: — activitatea intrinsecă a substanței active pentru utilizarea (utilizările) prevăzută (prevăzute); și — orice afirmații despre articolele tratate referitoare la proprietățile biocide conferite articolului. Datele privind eficacitatea includ orice protocoale standard disponibile, teste de laborator sau încercări industriale utilizate și standarde de performanță, dacă este cazul, sau date similare celor disponibile pentru produsele de referință adecvate.”;		

(g) rândul 6.7.2 se înlocuiește cu următorul text:

„6.7.2.	Observații referitoare la efectele secundare nedorite sau involuntare asupra organismelor nevizate sau asupra obiectelor și materialelor care trebuie protejate”;		

(h) rândurile 8.1, 8.2 și 8.3 se înlocuiesc cu următorul text:

„8.1.	Corodare sau iritare a pielii Evaluarea cuprinde următoarele niveluri: (a) evaluare a datelor disponibile referitoare la oameni, la animale, precum și a datelor care nu implică testarea pe animale; (b) corodare a pielii. testare *in vitro*; (c) iritare a pielii, testare *in vitro*; (d) corodare sau iritare a pielii, testare *in vivo*.		Nu este necesar să se efectueze studiul (studiile) menționat(e) în coloana 1 în cazul în care: — informațiile disponibile indică faptul că substanța îndeplinește criteriile de clasificare pentru corodarea sau iritarea pielii; — substanța este un acid puternic (pH ≤ 2,0) sau o bază puternică (pH ≥ 11,5); — substanța se aprinde spontan în contact cu aerul sau în contact cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei; — substanța îndeplinește criteriile de clasificare privind toxicitatea acută (categoria 1) pe cale cutanată sau în cazul în care — un studiu privind toxicitatea acută pe cale cutanată oferă dovezi concludente privind corodarea sau iritarea pielii, adecvate pentru clasificare Dacă rezultatele unuia dintre cele două studii menționate la litera (b) sau (c) din coloana 1 a prezentului rând permit deja luarea unei decizii concludente privind clasificarea unei substanțe sau privind absența potențialului iritant pentru piele, nu este necesară efectuarea celui de al doilea studiu. Se ia în considerare un studiu *in vivo* privind corodarea sau iritarea pielii numai dacă studiile *in vitro* menționate la literele (b) și (c) din coloana 1 a prezentului rând nu sunt aplicabile sau dacă rezultatele acestor studii nu sunt adecvate pentru clasificare și pentru evaluarea riscurilor

			Studiile *in vivo* privind corodarea sau iritarea pielii care au fost efectuate sau inițiate înainte de 15 aprilie 2022 sunt considerate adecvate pentru satisfacerea acestei cerințe privind informațiile
8.2.	Lezarea gravă a ochilor sau iritația oculară Evaluarea cuprinde următoarele niveluri: (a) evaluare a datelor disponibile referitoare la oameni, la animale, precum și a datelor care nu implică testarea pe animale; (b) lezarea gravă a ochilor sau iritația oculară, testare *in vitro*; (c) lezarea gravă a ochilor sau iritația oculară, testare *in vivo*.		Nu este necesar să se efectueze studiul (studiile) menționat(e) în coloana 1 în cazul în care: — informațiile disponibile indică faptul că substanța îndeplinește criteriile de clasificare pentru iritația oculară sau lezarea gravă a ochilor; — substanța este un acid puternic (pH ≤ 2,0) sau o bază puternică (pH ≥ 11,5); — substanța se aprinde spontan în contact cu aerul sau în contact cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei, sau în cazul în care — substanța îndeplinește criteriile de clasificare pentru corodarea pielii ducând la clasificarea substanței ca substanță care cauzează «lezarea gravă a ochilor» (categoria 1). Dacă care rezultatele unui prim studiu *in vitro* nu permit luarea unei decizii concludente privind clasificarea unei substanțe sau privind absența potențialului iritant pentru ochi, trebuie să se ia în considerare un alt studiu (alte studii) *in vitro* pentru acest efect. Se ia în considerare un studiu *in vivo* privind lezarea gravă a ochilor sau iritația oculară numai dacă studiul (studiile) *in vitro* menționat(e) la litera (b) din coloana 1 a prezentului rând nu este (nu sunt) aplicabil(e) sau dacă rezultatele obținute din aceste studii nu sunt adecvate pentru clasificare și pentru evaluarea riscurilor Studiile *in vivo* pentru lezarea gravă a ochilor sau iritația oculară care au fost efectuate sau inițiate înainte de 15 aprilie 2022 sunt considerate adecvate pentru satisfacerea acestei cerințe privind informațiile

8.3.	Sensibilizare cutanată Pe baza acestor informații se poate concluziona dacă substanța este un sensibilizant pentru piele și dacă se poate presupune că are potențialul de a produce o sensibilizare semnificativă la oameni (categoria 1A). Informațiile trebuie să fie suficiente pentru efectuarea unei evaluări a riscurilor, dacă este cazul Evaluarea cuprinde următoarele niveluri: (a) evaluare a datelor disponibile referitoare la oameni, la animale, precum și a datelor care nu implică testarea pe animale; (b) sensibilizare cutanată, testare *in vitro*. Informațiile din metoda (metodele) de testare *in vitro* sau *in chemico* menționate la punctul 5 din partea introductivă a prezentei anexe și care se referă la fiecare dintre următoarele evenimente-cheie ale sensibilizării cutanate: (i) interacțiunea moleculară cu proteinele pielii; (ii) reacția inflamatorie în keratinocite; (iii) activarea celulelor dendritice; (c) sensibilizare cutanată, testare *in vivo*. Testul local pe ganglioni limfatici murini (LLNA) reprezintă prima alegere pentru metoda de testare *in vivo*. Un alt test pentru sensibilizarea cutanată poate fi utilizat numai în cazuri excepționale. Eventuala utilizare a unui alt test de sensibilizare cutanată trebuie justificată		Nu este necesar să se efectueze studiul (studiile) menționat(e) în coloana 1 în cazul în care: — informațiile disponibile indică faptul că substanța îndeplinește criteriile de clasificare pentru sensibilizarea cutanată sau corodarea pielii; — substanța este un acid puternic (pH ≤ 2,0) sau o bază puternică (pH ≥ 11,5) sau în cazul în care — substanța se aprinde spontan în contact cu aerul sau în contact cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei. Nu este necesar să se efectueze teste *in vitro* în cazul în care: — este disponibil un studiu *in vivo* menționat la litera (c) din coloana 1 a prezentului rând sau în cazul în care — metodele disponibile de testare *in vitro* sau *in chemico* nu sunt aplicabile în cazul substanței sau rezultatele obținute din aceste studii nu sunt adecvate pentru clasificare și evaluarea riscurilor. Dacă informațiile din metoda (metodele) de testare care se referă la unul sau două evenimente-cheie descrise la litera (b) din coloana 1 a prezentului rând permit clasificarea substanței și evaluarea riscurilor, nu este necesar să se efectueze studiile care se referă la alt(e) eveniment(e) -cheie. Se efectuează un studiu *in vivo* privind sensibilizarea cutanată numai dacă metodele de testare *in vitro* sau *in chemico* menționate la litera (b) din coloana 1 a prezentului rând nu sunt aplicabile sau dacă rezultatele obținute din aceste studii nu sunt adecvate pentru clasificare și evaluarea riscurilor. Studiile *in vivo* pentru sensibilizarea cutanată care au fost efectuate sau inițiate înainte de 15 aprilie 2022 sunt considerate adecvate pentru satisfacerea acestei cerințe privind informațiile.”;

(i) rândul 8.6 se înlocuiește cu următorul text:

„8.6.	Studiu de genotoxicitate *in vivo* Evaluarea cuprinde următoarele niveluri: (a) În cazul în care se obține un rezultat pozitiv în urma oricăruia dintre studiile *in vitro* de genotoxicitate menționate la punctul 8.5 și nu există încă rezultate fiabile disponibile în urma unui studiu *in vivo* de genotoxicitate pe celule somatice, trebuie efectuat un studiu *in vivo* adecvat de genotoxicitate pe celule somatice. (b) Ar putea fi necesar un al doilea studiu *in vivo* de genotoxicitate pe celule somatice, în funcție de rezultatele *in vitro* și *in vivo*, de tipul de efecte, de calitatea și de relevanța tuturor datelor disponibile. (c) În cazul în care există un rezultat pozitiv disponibil în urma unui studiu *in vivo* de genotoxicitate pe celule somatice, trebuie să se ia în considerare potențialul mutagen pe celule germinale, pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv pe baza datelor toxicocinetice, pentru a demonstra că substanța are capacitatea de a ajunge la celulele germinale. În cazul în care nu se poate ajunge la concluzii clare privind mutagenitatea celulelor germinale, se au în vedere cercetări suplimentare.	SDS	Nu este necesar să se efectueze studiul (studiile) menționat(e) în coloana 1 în cazul în care: — rezultatele sunt negative pentru cele trei teste *in vitro* menționate la punctul 8.5 și nu a fost identificată nicio altă problemă (de exemplu, formarea de metaboliți potențial periculoși în mamifere) sau în cazul în care — substanța îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca substanță mutagenă de categoria 1A sau 1B pentru celulele germinale. Nu este necesar să se efectueze testul de genotoxicitate pe celulele germinale dacă substanța îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca substanță cancerigenă de categoria 1A sau 1B și ca substanță mutagenă de categoria 2 pentru celulele germinale.”;

(j) rândurile 8.10-8.10.3 se înlocuiesc cu următorul text:

„8.10.	Toxicitate pentru reproducere În vederea evaluării siguranței consumatorilor față de substanțele active care ar putea apărea în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, este necesar ca studiile de toxicitate să fie efectuate pe cale orală		Nu este necesar să se efectueze aceste studii în cazul în care: — substanța îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca substanță cancerigenă genotoxică (clasificată atât ca substanță mutagenă de categoria 2, 1A sau 1B pentru celulele germinale, cât și ca substanță cancerigenă de categoria 1A sau 1B) și se pun în aplicare măsuri adecvate pentru gestionarea riscurilor, inclusiv măsuri legate de toxicitatea pentru reproducere; — substanța îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca substanță mutagenă de categoria 1A sau 1B pentru celulele germinale și se aplică măsuri corespunzătoare de

		gestionare a riscurilor, inclusiv măsuri legate de toxicitatea pentru reproducere; — substanța are o activitate toxicologică scăzută (niciunul dintre testele disponibile nu a furnizat dovezi de toxicitate, cu condiția ca setul de date să fie suficient de cuprinzător și informativ), datele toxicocinetice pot dovedi că nu se produce nicio absorbție sistemică prin intermediul căilor de expunere relevante (de exemplu, concentrațiile în plasmă sau sânge se află sub limita de detectare atunci când se utilizează o metodă sensibilă, iar substanța și metaboliții acesteia sunt absenți din urină, bilă sau aerul expirat) și modelul de utilizare indică faptul că nu se produce nicio expunere a omului sau a animalelor sau că aceasta este neglijabilă; — substanța îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1A sau 1B: poate dăuna fertilității (H360F), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului; în acest caz, nu mai este necesară testarea funcției sexuale și a fertilității. O justificare completă trebuie furnizată și documentată dacă nu sunt efectuate investigații privind toxicitatea asupra dezvoltării; sau — în cazul în care se cunoaște faptul că substanța provoacă toxicitate asupra dezvoltării, îndeplinind criteriile de clasificare ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului; în acest caz, nu mai este necesară testarea toxicității asupra dezvoltării. Trebuie furnizată și documentată o justificare completă dacă nu se efectuează investigații privind efectele asupra funcției sexuale și a fertilității.

			În pofida dispozițiilor din prezenta coloană de la prezentul rând, ar putea fi necesar să se efectueze studii privind toxicitatea asupra reproducerii pentru a obține informații privind proprietățile care perturbă sistemul endocrin, astfel cum se stabilește la punctul 8.13.3.1.
8.10.1.	Studiu privind toxicitatea asupra dezvoltării prenatale (Orientarea OCDE nr. 414 privind testarea) pe două specii; prima specie preferată este iepurele (nerozătoare), iar a doua specie preferată este șobolanul (rozătoare); calea preferată este calea de administrare orală		Studiul privind a doua specie nu trebuie efectuat dacă studiul efectuat pe prima specie sau alte date disponibile indică faptul că substanța cauzează toxicitate asupra dezvoltării, îndeplinind criteriile de clasificare ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului
8.10.2.	Studiu extins de toxicitate asupra reproducerii pe durata unei generații (Orientarea OCDE nr. 443 privind testarea), cu cohortele 1A și 1B și extensia cohortei 1B pentru a include generația F2, cu scopul de a obține 20 de grupuri de pui pentru fiecare grup de doză; puii din generația F2 trebuie monitorizați până la înțărcare și examinați în mod similar cu puii din generația F1. Șobolanul este specia preferată, iar calea preferată este calea de administrare orală Nivelul de doză cel mai ridicat trebuie să se bazeze pe toxicitate și să fie selectat cu scopul de a induce toxicitate pentru reproducere și/sau o altă toxicitate sistemică		Un studiu de toxicitate asupra reproducerii pe durata a două generații efectuat în conformitate cu Orientarea OCDE nr. 416 privind testarea (adoptată în 2001 sau mai târziu) sau informații echivalente sunt considerate adecvate pentru satisfacerea acestei cerințe privind informațiile dacă studiul este disponibil și a fost inițiat înainte de 15 aprilie 2022
8.10.3.	Neurotoxicitate asupra dezvoltării Studiu privind neurotoxicitatea asupra dezvoltării, în conformitate cu Orientarea OCDE nr. 426 privind testarea sau orice studiu (set de studii) relevant(e) care furnizează informații echivalente sau cohortele 2A și 2B ale unui studiu extins de toxicitate asupra reproducerii pe durata unei generații (Orientarea OCDE nr. 443 privind testarea), cu cercetări suplimentare pentru funcțiile cognitive		Studiul nu trebuie efectuat dacă datele disponibile: — indică faptul că substanța cauzează toxicitate asupra dezvoltării și îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D); și — sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului.”;

(k) se introduce următorul punct 8.10.4:

„8.10.4.	Studii complementare O decizie privind necesitatea de a efectua studii suplimentare, inclusiv studiile care informează asupra mecanismelor, trebuie să se bazeze pe rezultatele studiilor menționate la punctele 8.10.1, 8.10.2 și 8.10.3 și pe toate celelalte date disponibile relevante	SDS”;	

(l) rândul 8.11.2 se înlocuiește cu următorul text:

„8.11.2.	Test de cancerigenitate la o a doua specie (a) Un al doilea studiu de cancerigenitate trebuie efectuat pe șoarece, ca specie aleasă pentru testare. (b) În vederea evaluării siguranței consumatorilor față de substanțele active care ar putea apărea în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, este necesar ca studiile de toxicitate să fie efectuate pe cale orală.		Nu este necesară efectuarea celui de al doilea studiu de cancerigenitate dacă solicitantul poate justifica, pe baza unor argumente științifice, că acesta nu este necesar”;

(m) rândurile 8.12.1-8.12.8 se înlocuiesc cu următorul text:

„8.12.1.	Informații privind semnele de intoxicație, testele clinice, măsurile de prim ajutor, antidoturi, tratament medical și pronosticul în caz de intoxicație		
8.12.2.	Studii epidemiologice		
8.12.3.	Date privind supravegherea medicală, dosare medicale și rapoarte de caz”;		

(n) rândurile 8.13.2 și 8.13.3 se înlocuiesc cu următorul text:

„8.13.2.	Neurotoxicitate În cazul în care substanța activă este un compus organofosforic sau există o indicație, se cunoaște mecanismul de acțiune sau, în urma studiilor acute sau la doză repetată, se știe că substanța activă poate avea proprietăți neurotoxice vor fi necesare informații suplimentare sau studii specifice (precum Orientarea OCDE nr. 424 privind testarea sau Orientarea OCDE nr. 418 sau 419 privind testarea sau studii echivalente) Dacă se detectează activitate de inhibare a colinesterazei, trebuie avut în vedere un test de răspuns la agenții de reactivare	SDS	

	În vederea evaluării siguranței consumatorilor față de substanțele active care ar putea apărea în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, este necesar ca studiile de toxicitate să fie efectuate pe cale orală		
8.13.3.	Dereglare endocrină Evaluarea dereglării endocrine cuprinde următoarele niveluri: (a) O evaluare a informațiilor disponibile din următoarele studii și a oricăror altor informații relevante, inclusiv metode *in vitro* și *in silico*: (i) 8.9.1 Un studiu privind toxicitatea de 28 de zile prin administrare orală pe rozătoare (Orientarea OCDE nr. 407 privind testarea) (ii) 8.9.2 Un studiu privind toxicitatea de 90 de zile prin administrare orală pe rozătoare (Orientarea OCDE nr. 408 privind testarea) (iii) 8.9.4 Un studiu privind toxicitatea cu doze repetate administrate oral pe nerozătoare (Orientarea OCDE nr. 409 privind testarea) (iv) 8.10.1 Un studiu privind toxicitatea asupra dezvoltării prenatale (Orientarea OCDE nr. 414 privind testarea) (v) 8.10.2 Un studiu extins de toxicitate asupra reproducerii pe durata unei generații (Orientarea OCDE nr. 443 privind testarea) sau un studiu de toxicitate asupra reproducerii pe durata a două generații (Orientarea OCDE nr. 416 privind testarea) (vi) 8.10.3 Un studiu privind neurotoxicitatea asupra dezvoltării (Orientarea OCDE nr. 426 privind testarea) (vii) 8.11.1 Un studiu combinat de cancerigenitate și toxicitate la doză repetată pe termen lung (Orientarea OCDE nr. 451-3 privind testarea) (viii) O analiză sistematică a literaturii existente, inclusiv a studiilor pe mamifere și pe alte organisme decât mamiferele. (b) Dacă există informații care sugerează că substanța activă ar putea avea proprietăți care perturbă sistemul endocrin sau dacă există informații incomplete privind para-		Atunci când sunt disponibile dovezi suficiente pentru a formula concluzii privind prezența sau absența unui anumit mod de acțiune care perturbă sistemul endocrin: — se omit alte teste în acest scop pe animale vertebrate pentru acest mod de acțiune; — se pot omite alte teste care nu implică animale vertebrate pentru acest mod de acțiune. În toate cazurile, este necesar să se prezinte o documentație corespunzătoare și fiabilă”;

metrii esențiali relevanți pentru formularea unor concluzii privind dereglarea endocrină, atunci sunt necesare informații suplimentare sau studii specifice pentru a elucida: 1. modul sau mecanismul de acțiune; și/sau 2. efectele adverse asupra oamenilor sau animalelor care ar putea fi relevante. În vederea evaluării siguranței consumatorilor față de substanțele active care ar putea apărea în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, este necesar să se aibă în vedere calea de administrare orală și efectuarea studiilor pe animale pe cale orală		

(o) se introduce următorul rând 8.13.3.1:

„8.13.3.1.	Studiile suplimentare specifice pentru cercetarea potențialelor proprietăți care perturbă sistemul endocrin pot include următoarele, fără a se limita la acestea: (a) studiile de toxicitate pe mamifere, menționate la punctul 8.13.3 litera (a); (b) testele *in vitro*: (i) testul de transactivare a receptorului de estrogen (Orientarea OCDE nr. 455 privind testarea); (ii) testul de transactivare a receptorului de androgen (Orientarea OCDE nr. 458 privind testarea); (iii) testul de steroidogeneză H295R (Orientarea OCDE nr. 456 privind testarea); (iv) testul de aromatază (recombinant uman) OPPTS 890.1200; (c) biotestul uterotrofic pe rozătoare (Orientarea OCDE nr. 440 privind testarea) și biotestul Hershberger pe șobolani (Orientarea OCDE nr. 441 privind testarea); (d) dezvoltarea la pubertate și funcția tiroidei la șobolanii masculi intacți juvenili sau aflați la peripubertate (OPPTS 890.1500). Decizia de efectuare a unor studii pe mamifere este luată pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv o analiză sistematică a literaturii existente (inclusiv informații privind efectele care perturbă sistemul endocrin la organismele nevizate) și a disponibilității unor metode adecvate *in silico* sau *in vitro*	SDS”;	

(p) rândurile 8.13.4 și 8.13.5 se înlocuiesc cu următorul text:

„8.13.4.	Imunotoxicitatea și imunotoxicitatea asupra dezvoltării În cazul în care există dovezi, în urma studiilor privind toxicitatea la doză repetată sau asupra reproducerii, că substanța activă poate avea proprietăți imunotoxice, sunt necesare informații suplimentare sau studii specifice pentru a se elucida: 1. modul sau mecanismul de acțiune; și/sau 2. efectele adverse asupra oamenilor sau animalelor care ar putea fi relevante. În vederea evaluării siguranței consumatorilor față de substanțele active care ar putea apărea în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, este necesar să se aibă în vedere calea de administrare orală și efectuarea studiilor pe animale pe cale orală	SDS	
8.13.5.	Studii mecaniciste suplimentare Decizia privind necesitatea de a efectua studii suplimentare trebuie să se bazeze pe toate datele relevante	SDS”;	

(q) rândul 8.18 se elimină;

(r) rândul 9.1.1 se înlocuiește cu următorul text:

„9.1.1.	Test de toxicitate pe termen scurt pe pești Atunci când se solicită date privind toxicitatea pe termen scurt la pești, trebuie aplicată abordarea bazată pe „prag” (strategia pe niveluri) Se are în vedere un studiu de toxicitate pe termen lung pe pești, în conformitate cu punctul 9.1.6.1, dacă substanța este puțin solubilă în apă, adică sub 1 mg/L		Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: — este disponibil un studiu valabil de toxicitate acvatică pe termen lung pe pești; — pentru această cerință privind datele, sunt disponibile dovezi suficiente, inclusiv utilizarea altor date precum testul de toxicitate acută pe embrioni de pește (FET, Orientarea OCDE nr. 236 privind testarea) și/sau rezultatele obținute din metode care nu recurg la animale.”;

(s) rândul 9.1.6.1 se înlocuiește cu următorul text:

„9.1.6.1.	Test de toxicitate pe termen lung pe pești Informațiile sunt furnizate din testele de toxicitate pe termen lung pe pești, în care sunt expuse primele stadii de viață (ouă, larve sau pești tineri)	SDS”;	

(t) rândul 9.10 se înlocuiește cu următorul text:

„9.10. Dereglare endocrină Evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin cuprinde următoarele niveluri: (a) o evaluare a setului de date privind mamiferele în conformitate cu punctul 8.1 3.3, pentru a se evalua dacă substanța are proprietăți care perturbă sistemul endocrin, pe baza datelor referitoare la mamifere; (b) dacă nu se poate concluziona, pe baza datelor privind mamiferele, în conformitate cu punctul 8.1 3.3 sau 9.1.6.1, că substanța are proprietăți care perturbă sistemul endocrin, atunci studiile stabilite la punctul 9.10.1 sau 9.10.2 sunt luate în considerare ținând seama de orice alte informații relevante disponibile, inclusiv o analiză sistematică a literaturii existente”;		

(u) se introduc următoarele rânduri 9.10.1, 9.10.2 și 9.10.3:

„9.10.1. Dereglarea endocrină la pești Studiile specifice pentru cercetarea potențialelor proprietăți care perturbă sistemul endocrin pot include, însă fără a se limita la acestea, următoarele cerințe privind datele: (a) un studiu extins asupra reproducerii pe durata unei generații pentru specia medaka (MEOGRT, Orientarea OCDE nr. 240 privind testarea); (b) un studiu de toxicitate asupra unui ciclu de viață al peștilor (FLCTT, OPPTS 850.1500), care cuprinde toți parametrii «mediați prin modalități estrogenice, androgenice și steroidogenice» (EAS) prevăzuți a fi măsurați în cadrul studiului MEOGRT.		Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: — într-un set suficient de date privind mamiferele, în conformitate cu punctul 8.1 3.3 sau în orice alte informații relevante (de exemplu, din literatură), nu există niciun indiciu că ar exista o activitate endocrină sau efecte de natură endocrină și în cazul în care — sunt disponibile date *in vivo* valabile, fără să existe informații care să sugereze că substanța activă poate provoca o activitate endocrină sau efecte care ar putea fi legate de activitatea endocrină în testul pe termen scurt de reproducere la pești (FSTRA; Orientarea OCDE nr. 229 privind testarea), în testul de 21 de zile privind peștii (Orientarea OCDE nr. 230 privind testarea) sau în testul privind dezvoltarea sexuală a peștilor (FSDT, Orientarea OCDE nr. 234 privind testarea). Dacă există alte date disponibile care se referă la modalitățile estrogenice, androgenice și steroidogenice (EAS)

			sau la parametrii examinați în Orientările OCDE nr. 229, 230 sau 234 privind testarea, atunci pot fi folosite aceste date
9.10.2.	Dereglarea endocrină la amfibieni Studiile suplimentare specifice pentru cercetarea potențialelor proprietăți care perturbă sistemul endocrin pot include Testul cu privire la creșterea și dezvoltarea larvelor de amfibieni (LAGDA; Orientarea OCDE nr. 241 privind testarea), însă fără a se limita la acesta		Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: — într-un set suficient de date privind mamiferele, în conformitate cu punctul 8.1 3.3, sau în orice alte informații relevante (de exemplu, din literatură), nu există niciun indiciu că ar exista o activitate endocrină sau efecte de natură endocrină și în cazul în care — sunt disponibile date *in vivo* valabile, fără să existe informații care să sugereze că substanța activă poate avea proprietăți care perturbă sistemul endocrin într-un test al metamorfozei la amfibieni (AMA; Orientarea OCDE nr. 231)
9.10.3.	Dacă există informații care sugerează că substanța activă ar putea avea proprietăți care perturbă sistemul endocrin sau dacă există informații incomplete privind parametrii esențiali relevanți pentru formularea unor concluzii privind dereglarea endocrină, atunci sunt necesare informații suplimentare sau studii specifice, după caz, pentru a elucida: (a) modul sau mecanismul de acțiune; și/sau (b) efectele adverse asupra oamenilor sau animalelor care ar putea fi relevante.	SDS”.	

3. Tabelul de la titlul 2 se modifică după cum urmează:

(a) titlul coloanei a treia se înlocuiește cu următorul text:

			„Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare în ceea ce privește coloana 1”;

(b) rândul 2.4 se înlocuiește cu următorul text:

„2.4.	Menționare a ingredientului activ de calitate tehnică”;		

(c) se introduc următoarele rânduri 2.4.1, 2.4.2 și 2.4.3:

„2.4.1.	Conținutul de microorganism activ, conținutul de metaboliți sau toxine relevante și identitatea acestor metaboliți sau toxine		
2.4.2.	Conținutul de impurități, aditivi și microorganisme contaminante și identitatea respectivelor elemente		
2.4.3.	Profil analitic al loturilor”;		

(d) rândul 2.5 se înlocuiește cu următorul text:

„2.5.	Metodă de producție și controlul calității”;		

(e) rândurile 2.6-2.9 se elimină;

(f) rândul 3.5 se înlocuiește cu următorul text:

„3.5.	Informații privind producerea de metaboliți și toxine relevante”;		

(g) rândurile 4.1 și 4.2 se înlocuiesc cu următorul text:

„4.1.	Metode, proceduri și criterii utilizate la stabilirea prezenței și identității microorganismului		
4.2.	Metode analitice de analiză a microorganismului, astfel cum este produs”;		

(h) se introduce următorul rând 4.3:

„4.3.	Metode de determinare și de cuantificare a reziduurilor (viabile sau nu) utilizate în scopuri de monitorizare”		

ANEXA II

Anexa III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se modifică după cum urmează:

1. Partea introductivă se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 2, al patrulea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În ceea ce privește unele dintre cerințele privind informațiile stabilite în prezenta anexă, este posibil ca unele dintre aceste cerințe să fie satisfăcute pe baza informațiilor disponibile despre proprietățile substanței (substanțelor) active conținute de produs și despre proprietățile substanței (substanțelor) inactive conținute de produs. Pentru substanțele inactive, solicitanții trebuie să utilizeze informațiile puse la dispoziția lor în contextul titlului IV din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, după caz, și informațiile puse la dispoziție de Agenție în conformitate cu articolul 77 alineatul (2) litera (e) din respectivul regulament. Cu toate acestea, este posibil ca informațiile să nu fie suficiente sau adecvate pentru a stabili dacă o substanță inactivă conținută de un produs biocid are proprietăți periculoase, iar organismul de evaluare poate concluziona că sunt necesare date suplimentare";

(b) la punctul 2, al șaptelea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Solicitantul inițiază o consultare prealabilă trimiterii dosarului cu potențialul organism de evaluare. Pe lângă obligația prevăzută la articolul 62 alineatul (2), solicitantul se poate consulta, de asemenea, cu autoritatea competentă care va evalua dosarul din punctul de vedere al cerințelor propuse privind informațiile și, în special, al testării pe vertebrate pe care solicitantul propune să o efectueze. Solicitantul consemnează aceste consultări prealabile trimiterii dosarului și rezultatele lor și include documentele relevante în cerere";

(c) punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. Testele depuse în vederea autorizării trebuie efectuate conform metodelor descrise în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei sau oricărei versiuni revizuite a acestor metode neinclusă încă în respectivul regulament.

Cu toate acestea, dacă o metodă este inadecvată sau nu este descrisă în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 (*), trebuie utilizate alte metode care sunt adecvate din punct de vedere științific și al căror caracter adecvat trebuie justificat în cerere.

În cazul în care metodele de testare se aplică nanomaterialelor, se furnizează o explicație privind caracterul lor adecvat din punct de vedere științific pentru nanomateriale și, dacă este cazul, adaptările sau ajustările tehnice care au fost efectuate pentru a ține seama de caracteristicile specifice ale acestor materiale.

_____

(*) Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 142, 31.5.2008, p. 1)."

2. Tabelul de la titlul 1 se modifică după cum urmează:

(a) titlul coloanei a treia se înlocuiește cu următorul text:

		„Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare în ceea ce privește coloana 1";

(b) rândul 6.6 se înlocuiește cu următorul text:

„6.6.	Afirmații propuse pentru produs și, dacă este cazul, pentru articolele tratate în ceea ce privește proprietățile biocide conferite articolului";		

(c) rândul 6.8.2 se înlocuiește cu următorul text:

„6.8.2.	Observații asupra efectelor secundare nedorite sau involuntare asupra organismelor nevizate sau asupra obiectelor și materialelor care trebuie protejate”;		

(d) rândurile 8.1, 8.2 și 8.3 se înlocuiesc cu următorul text:

„8.1.	Corodare sau iritare a pielii Evaluarea cuprinde următoarele niveluri: (a) evaluare a datelor disponibile referitoare la oameni, la animale, precum și a datelor care nu implică testarea pe animale; (b) corodare a pielii, testare *in vitro*; (c) iritare a pielii, testare *in vitro*; (d) corodare sau iritare a pielii, testare *in vivo*.		Testarea produsului sau a amestecului nu este necesară în cazul în care: — există suficiente date valabile privind fiecare compus al produsului sau al amestecului pentru a permite o clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși; — produsul sau amestecul este un acid puternic (pH ≤ 2,0) sau o bază puternică (pH ≥ 11,5); — produsul sau amestecul se aprinde spontan în contact cu aerul sau în contact cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei; — produsul sau amestecul îndeplinește criteriile de clasificare privind toxicitatea acută de categoria 1 pe cale cutanată sau în cazul în care — un studiu privind toxicitatea acută pe cale cutanată oferă dovezi concludente privind corodarea sau iritarea pielii, adecvate pentru clasificare. Dacă rezultatele unuia dintre cele două studii menționate la litera (b) sau (c) din coloana 1 a prezentului rând permit deja luarea unei decizii concludente privind clasificarea unui produs sau a unui amestec sau privind absența potențialului iritant pentru piele, nu este necesară efectuarea celui de al doilea studiu Se ia în considerare un studiu *in vivo* privind corodarea sau iritarea pielii numai dacă studiile *in vitro* menționate la literele (b) și (c) din coloana 1 a prezentului rând nu sunt aplicabile sau dacă rezultatele acestor studii nu sunt adecvate pentru clasificare și pentru evaluarea

			riscurilor, iar metoda de calcul sau principiile de corelare stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu sunt aplicabile Studiile *in vivo* pentru corodarea sau iritarea pielii care au fost efectuate sau inițiate înainte de 15 aprilie 2022 sunt considerate adecvate pentru satisfacerea acestei cerințe privind informațiile
8.2.	Lezarea gravă a ochilor sau iritația oculară Evaluarea cuprinde următoarele niveluri: (a) evaluare a datelor disponibile referitoare la oameni, la animale, precum și a datelor care nu implică testarea pe animale; (b) lezarea gravă a ochilor sau iritația oculară, testare *in vitro*; (c) lezarea gravă a ochilor sau iritația oculară, testare *in vivo*.		Testarea produsului sau a amestecului nu este necesară în cazul în care: — există suficiente date valabile privind fiecare compus al produsului sau al amestecului pentru a permite o clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși; — produsul sau amestecul este un acid puternic (pH ≤ 2,0) sau o bază puternică (pH ≥ 11,5); — produsul sau amestecul se aprinde spontan în contact cu aerul sau în contact cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei, sau în cazul în care — produsul sau amestecul îndeplinește criteriile de clasificare pentru corodarea pielii ducând la clasificarea substanței ca substanță care cauzează «lezarea gravă a ochilor» (categoria 1). Dacă rezultatele unui prim studiu *in vitro* nu permit luarea unei decizii concludente privind clasificarea produsului sau a amestecului sau privind absența potențialului iritant pentru ochi, trebuie să se ia în considerare un alt studiu (alte studii) *in vitro* pentru acest efect Se ia în considerare un studiu *in vivo* privind lezarea gravă a ochilor sau iritația oculară numai dacă studiul (studiile) *in vitro* menționat(e) la litera (b) din coloana 1 a prezentului rând nu este (nu sunt) aplicabil(e) sau dacă rezultatele acestor studii nu sunt adecvate pentru clasificare și pentru

			evaluarea riscurilor, iar metoda de calcul sau principiile de corelare stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu sunt aplicabile Studiile *in vivo* pentru lezarea gravă a ochilor sau iritația oculară care au fost efectuate sau inițiate înainte de 15 aprilie 2022 sunt considerate adecvate pentru satisfacerea acestei cerințe privind informațiile
8.3.	Sensibilizare cutanată Pe baza acestor informații se poate concluziona dacă substanța este un sensibilizant pentru piele și dacă se poate presupune că are potențialul de a produce o sensibilizare semnificativă la oameni (categoria 1A). Informațiile trebuie să fie suficiente pentru efectuarea unei evaluări a riscurilor, dacă este cazul Evaluarea cuprinde următoarele niveluri: (a) evaluare a datelor disponibile referitoare la oameni, la animale, precum și a datelor care nu implică testarea pe animale; (b) sensibilizare cutanată, testare *in vitro*. Informațiile din metoda (metodele) de testare *in vitro* sau *in chemico* efectuate în conformitate cu punctul 5 din partea introductivă a prezentei anexe și care se referă la fiecare dintre următoarele evenimente-cheie ale sensibilizării cutanate: (i) interacțiunea moleculară cu proteinele pielii; (ii) reacția inflamatorie în keratinocite; (iii) activarea celulelor dendritice; (c) sensibilizare cutanată, testare *in vivo*. Testul local pe ganglioni limfatici murini (LLNA) reprezintă prima alegere pentru metoda de testare *in vivo*. Un alt test pentru sensibilizarea cutanată poate fi utilizat numai în cazuri excepționale. Eventuala utilizare a unui alt test de sensibilizare cutanată trebuie justificată științific.		Testarea produsului sau a amestecului nu este necesară în cazul în care: — există suficiente date valabile privind fiecare compus al produsului sau al amestecului pentru a permite o clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși; — informațiile disponibile indică faptul că produsul sau amestecul trebuie clasificat ca produs sau amestec sensibilizant sau coroziv pentru piele; — produsul sau amestecul este un acid puternic (pH ≤ 2,0) sau o bază puternică (pH ≥ 11,5) sau în cazul în care — produsul sau amestecul se aprinde spontan în contact cu aerul sau în contact cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei. Nu este necesar să se efectueze teste *in vitro* în cazul în care: — este disponibil un studiu *in vivo* menționat la litera (c) din coloana 1 a prezentului rând sau în cazul în care — metodele disponibile de testare *in vitro* sau *in chemico* nu sunt aplicabile în cazul produsului sau al amestecului sau rezultatele obținute din aceste studii nu sunt adecvate pentru clasificare și evaluarea riscurilor. Dacă informațiile din metoda (metodele) de testare care se referă la unul sau două evenimente-cheie descrise la litera (b) din coloana 1 a prezentului rând permit deja

		clasificarea substanței și evaluarea riscurilor, nu este necesar să se efectueze studiile care se referă la alt(e) eveniment(e)-cheie. Se ia în considerare un studiu *in vivo* privind sensibilizarea cutanată numai dacă studiile *in vitro* sau *in chemico* menționate la litera (b) din coloana 1 a prezentului rând nu sunt aplicabile sau dacă rezultatele acestor studii nu sunt adecvate pentru clasificare și pentru evaluarea riscurilor, iar metoda de calcul sau principiile de corelare stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu sunt aplicabile. Studiile *in vivo* pentru sensibilizarea cutanată care au fost efectuate sau inițiate înainte de 15 aprilie 2022 sunt considerate adecvate pentru satisfacerea acestei cerințe privind informațiile.”;

(e) rândul 8.7 se înlocuiește cu următorul text:

„8.7.	Date toxicologice disponibile, referitoare la: (a) substanța (substanțele) inactivă (inactive) [de exemplu, substanța (substanțele) problematică (problematice)] și la (b) un amestec în compoziția căruia intră o substanță (substanțe) problematică (problematice) Testele menționate în secțiunea 8 a tabelului din titlul 1 din anexa II sunt efectuate pentru substanța (substanțele) problematică (problematice) sau pentru un amestec în compoziția căruia intră o substanță (substanțe) problematică (problematice) dacă nu sunt disponibile suficiente date și nu pot fi deduse prin extrapolare, *in silico* sau prin alte metode acceptate care nu presupun teste		Testarea produsului sau a amestecului nu este necesară dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; — se poate concluziona dacă produsul biocid poate sau nu să fie considerat ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin; și — nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși.”;

(f) rândul 9.1 se înlocuiește cu următorul text:

„9.1.	Date ecotoxicologice disponibile, referitoare la: (a) substanța (substanțele) inactivă (inactive) [de exemplu, o substanță (substanțe) problematică (problematice)]; (b) un amestec în compoziția căruia intră o substanță (substanțe) problematică (problematice).		Testarea produsului sau a amestecului nu este necesară dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului pentru a permite clasifica-

Testele menționate în secțiunea 9 din titlul 1 din anexa II sunt efectuate pentru substanța (substanțele) problematică (problematice) sau pentru un amestec în compoziția căruia intră o substanță (substanțe) problematică (problematice) dacă nu sunt disponibile suficiente date și nu pot fi deduse prin extrapolare, *in silico* sau prin alte metode acceptate care nu presupun teste		rea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; — se poate concluziona dacă produsul biocid poate sau nu să fie considerat ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin; și — nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși.”

3. Tabelul din titlul 2 se modifică după cum urmează:

(a) titlul coloanei a treia se înlocuiește cu următorul text:

		„Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare în ceea ce privește coloana 1”;

(b) rândul 2.3 se înlocuiește cu următorul text:

„2.3.	Informații detaliate cantitative [g/kg, g/l, % greutate/greutate (volum/volum), cfu/g, cfu/l sau IU/mg sau orice altă unitate adecvată] și calitative privind constituirea, compoziția și funcția produsului biocid, de exemplu, microorganism, substanță (substanțe) activă (active) și substanțe inactive și orice alți compuși relevanți Se furnizează toate informațiile relevante privind ingredientele individuale și compoziția finală a produsului biocid”		

(c) rândurile 3.6.8-3.6.12 se elimină;

(d) se introduc următoarele rânduri 3.6.8 și 3.6.9:

„3.6.8.	Comportament la pulverizare – aerosoli		

3.6.9.	Alte caracteristici tehnice”		

(e) rândurile 4-4.12.3 se înlocuiesc cu următorul text:

4. PERICOLE FIZICE ȘI CARACTERISTICI AFERENTE		
„4.1. Explozivi		
4.2. Aerosoli inflamabili		

4.3. Lichide inflamabile		
4.4. Solide inflamabile		
4.5. Lichide oxidante		
4.6. Solide oxidante		
4.7. Corozive pentru metale		
4.8. Indicații fizice suplimentare privind riscurile		
4.8.1. Temperatură de autoaprindere a produselor (lichide și gaze)		
4.8.2. Temperatură relativă de autoaprindere pentru solide		
4.8.3. Pericol de explozie a prafului”		

(f) rândul 10.3 se înlocuiește cu următorul text:

„10.3. Comportament la percolare și/sau mobilitate	SDS”	

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/526 AL COMISIEI

din 23 octombrie 2020

de rectificare a versiunii în limba cehă a Regulamentului delegat (UE) 2015/35 de completare a Directivei 2009/138/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind accesul la activitate și desfășurarea activității de asigurare și de reasigurare (Solvabilitate II)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2009/138/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 noiembrie 2009 privind accesul la activitate și desfășurarea activității de asigurare și de reasigurare (Solvabilitate II) ([1]), în special articolul 111 alineatul (1) litera (c), articolul 234, articolul 241 literele (a) și (c), articolul 245 alineatul (4), articolul 248 alineatul (7) și articolul 260 alineatul (2),

întrucât:

(1) Versiunea în limba cehă a Regulamentului delegat (UE) 2015/35 al Comisiei ([2]) conține erori la articolul 182 alineatul (1), la articolul 190 alineatele (1) și (2), la articolul 331 alineatul (1) litera (a), la articolul 332 alineatul (1) teza introductivă și litera (a), la articolul 333 alineatul (1) teza introductivă și litera (a), la articolul 335 alineatul (1) literele (a), (b) și (d), la articolul 343 alineatul (5) litera (a) punctul (iv), la articolul 346 alineatul (1) litera (a), la articolul 350 alineatul (1) litera (a), la articolul 351 alineatul (1), la articolul 351 alineatul (2) litera (c), la articolul 352 alineatul (2), la articolul 355 alineatul (4) litera (b), la articolul 377 alineatul (1) și la articolul 380 litera (b) punctul (i), care modifică sensul textului.

(2) Prin urmare, versiunea în limba cehă a Regulamentului delegat (UE) 2015/35 ar trebui rectificată în consecință. Celelalte versiuni lingvistice nu sunt afectate,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(nu privește versiunea în limba română)

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 23 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

([1]) JO L 335, 17.12.2009, p. 1.
([2]) Regulamentul delegat (UE) 2015/35 al Comisiei din 10 octombrie 2014 de completare a Directivei 2009/138/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind accesul la activitate și desfășurarea activității de asigurare și de reasigurare (Solvabilitate II) (JO L 12, 17.1.2015, p. 1).

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/527 AL COMISIEI

din 15 decembrie 2020

de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2017/565 în ceea ce privește pragurile pentru raportarea săptămânală a pozițiilor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2014/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 mai 2014 privind piețele instrumentelor financiare și de modificare a Directivei 2002/92/CE și a Directivei 2011/61/UE ([1]), în special articolul 58 alineatul (6),

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) 2017/565 al Comisiei ([2]) stabilește, la articolul 83, pragurile minime menționate la articolul 58 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2014/65/UE, peste care locurile de tranzacționare sunt obligate să facă publice rapoartele săptămânale menționate la articolul 58 alineatul (1) litera (a) din directiva respectivă.

(2) Pragul minim privind dimensiunea pozițiilor deschise ar trebui modificat pentru a oferi transparență părților interesate în legătură cu o gamă mai largă de instrumente financiare derivate pe mărfuri. Publicarea rapoartelor săptămânale privind pozițiile nu ar trebui să mai depindă de dimensiunea pozițiilor deschise în comparație cu dimensiunea furnizării de elemente livrabile, ci ar trebui, în schimb, să se bazeze pe criterii mai simple, și anume dimensiunea pozițiilor deschise pentru instrumentul financiar derivat pe mărfuri respectiv.

(3) În ceea ce privește pragul pentru pozițiile deschise, rapoartele săptămânale privind pozițiile ar trebui publicate în cazul în care totalul pozițiilor deschise combinate pe contractele din luna în curs și din celelalte luni este mai mare sau egal cu 10 000 de loturi, astfel încât să se asigure că există un interes suficient pentru un instrument financiar derivat pe mărfuri pentru a justifica publicarea rapoartelor săptămânale privind pozițiile.

(4) Pentru a reduce riscul încălcării confidențialității față de deținătorii de poziții, pentru contractele în cazul cărora o categorie de persoane include mai puțin de cinci deținători de poziții active, raportul privind pozițiile publicat săptămânal nu ar trebui să includă nicio informație referitoare la categoria respectivă de persoane.

(5) Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2017/565 ar trebui să fie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Articolul 83 din Regulamentul delegat (UE) 2017/565 se modifică după cum urmează:

1. Alineatul (1) se modifică după cum urmează:

   (a) în primul paragraf, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

   „(b) cuantumul absolut al volumului brut al contractelor de achiziție sau al contractelor de vânzare din totalul pozițiilor deschise, exprimat în numărul de loturi ale instrumentului financiar derivat pe mărfuri relevant, este mai mare sau egal cu 10 000 de loturi.”;

   (b) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

   „Pentru certificatele de emisii și instrumentele financiare derivate pe acestea, litera (b) nu se aplică.”

([1]) JO L 173, 12.6.2014, p. 349.

([2]) Regulamentul delegat (UE) 2017/565 al Comisiei din 25 aprilie 2016 de completare a Directivei 2014/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește cerințele organizatorice și condițiile de funcționare aplicabile firmelor de investiții și termenii definiți în sensul directivei menționate (JO L 87, 31.3.2017, p. 1).

2. Alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) În cazul contractelor în care există mai puțin de cinci deținători de poziții într-o anumită categorie de persoane, pozițiile lungi și scurte agregate, modificările aduse acestora de la raportul precedent, procentul aferent totalului pozițiilor deschise reprezentate în categoria respectivă și numărul deținătorilor de poziții din categoria respectivă nu se publică.”

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 15 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/528 AL COMISIEI

din 16 decembrie 2020

de completare a Regulamentului (UE) 2017/1129 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește informațiile minime pe care trebuie să le conțină documentul care trebuie publicat pentru acordarea unei derogări de la obligația publicării unui prospect în contextul unei preluări prin ofertă de schimb, al unei fuziuni sau al unei divizări

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/1129 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2017 privind prospectul care trebuie publicat în cazul unei oferte publice de valori mobiliare sau al admiterii de valori mobiliare la tranzacționare pe o piață reglementată, și de abrogare a Directivei 2003/71/CE ([1]), în special articolul 1 alineatul (7),

întrucât:

(1) Pentru a asigura cele mai înalte standarde de protecție a investitorilor în întreaga Uniune și pentru a le permite investitorilor să ia o decizie de investiții în cunoștință de cauză, documentul menționat la articolul 1 alineatul (4) literele (f) și (g) și la articolul 1 alineatul (5) primul paragraf literele (e) și (f) din Regulamentul (UE) 2017/1129 (denumit în continuare „documentul necesar pentru derogare") ar trebui să conțină informații suficiente, obiective și ușor de înțeles privind societățile implicate în tranzacție, drepturile aferente titlurilor de capital, perspectivele emitentului respectivelor titluri de capital și, în funcție de tipul tranzacției, perspectivele societății care face obiectul ofertei, ale societății achiziționate sau ale societății divizate.

(2) Pentru a se asigura că investitorilor li se oferă informațiile necesare pentru a lua o decizie de investiții în cunoștință de cauză, ar trebui să fie obligatorie prezentarea unui document necesar pentru derogare mai cuprinzător în cazul unei preluări prin ofertă de schimb care îndeplinește condiția de la articolul 1 alineatul (6a) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/1129 dacă, în cazul respectiv, titlurile de capital oferite nu sunt fungibile cu valori mobiliare existente deja admise la tranzacționare pe o piață reglementată înainte de preluare și de tranzacția aferentă sau dacă preluarea este considerată o achiziție inversă. Conținutul extins al documentului necesar pentru derogare în astfel de situații ar trebui specificat.

(3) Pentru a limita costurile inutile pentru emitenți, documentul necesar pentru derogare ar trebui să aibă o formă mai simplă în cazul în care, în cadrul unei tranzacții, titlurile de capital oferite publicului sau propuse a fi admise la tranzacționare pe o piață reglementată sunt fungibile cu titluri de capital deja admise la tranzacționate pe o piață reglementată și reprezintă un mic procentaj din respectivele titluri de capital. Conținutul redus al documentului necesar pentru derogare în astfel de situații ar trebui specificat. Cu toate acestea, într-o astfel de situație un emitent nu ar trebuie să fie împiedicat să beneficieze de derogarea prevăzută la articolul 1 alineatul (5) primul paragraf litera (a) sau (b) din Regulamentul (UE) 2017/1129.

(4) Pentru a simplifica procesul de elaborare a documentului necesar pentru derogare și pentru a reduce costurile de producere a acestuia, emitenților ar trebui să li se permită să includă în acest document prin trimiteri anumite informații care au fost deja publicate în format electronic, cu condiția ca aceste informații să fie ușor accesibile și să fie redactate în aceeași limbă ca documentul necesar pentru derogare.

(5) Investitorii ar trebui să poată înțelege situația unui emitent care are un istoric financiar complex sau care și-a asumat un angajament financiar semnificativ, caz în care ar putea fi necesară comunicarea de informații referitoare la o altă entitate decât emitentul. Prin urmare, emitenții ar trebui să fie obligați să își descrie în documentul necesar pentru derogare istoricul financiar complex sau efectul asupra lor ori asupra activității lor ale eventualelor angajamente financiare semnificative asumate.

(6) Pentru a se asigura faptul că documentul necesar pentru derogare este adecvat nevoilor investitorilor, este necesar să se precizeze că stabilirea limbii în care documentul va fi redactat ține de competența autorității naționale competente,

([1]) JO L 168, 30.6.2017, p. 12.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

(a) „tranzacție” înseamnă o preluare prin ofertă de schimb, o fuziune sau o divizare, astfel cum se prevede la articolul 1 alineatul (4) litera (f) sau (g) ori la articolul 1 alineatul (5) primul paragraf litera (e) sau (f) din Regulamentul (UE) 2017/1129 în privința căreia au fost îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 1 alineatul (6a) sau (6b) din regulamentul respectiv;

(b) „document necesar pentru derogare” înseamnă un document care trebuie pus la dispoziția publicului în conformitate cu articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/1129 pentru a beneficia de o derogare de la obligația de a publica un prospect în cazul unei tranzacții;

(c) „societate care face obiectul ofertei” înseamnă o societate astfel cum este definită la articolul 2 alineatul (1) litera (b) din Directiva 2004/25/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]);

(d) „societate achiziționată” înseamnă o societate care transferă active și pasive unei societăți care achiziționează, în urma unei fuziuni în privința căreia au fost îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 1 alineatul (6b) din Regulamentul (UE) 2017/1129;

(e) „societate divizată” înseamnă o societate care transferă active și pasive unei societăți care primește contribuții, în urma unei divizări în privința căreia au fost îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 1 alineatul (6b) din Regulamentul (UE) 2017/1129;

(f) „ofertant” înseamnă un ofertant astfel cum este definit la articolul 2 litera (i) din Regulamentul (UE) 2017/1129.

Articolul 2

Informațiile minime pe care trebuie să le conțină documentul necesar pentru derogare

(1) Documentele necesare pentru derogare trebuie să conțină informațiile relevante care sunt necesare pentru a le permite investitorilor să înțeleagă:

(a) perspectivele emitentului și, în funcție de tipul de tranzacție, ale societății care face obiectul ofertei, ale societății achiziționate sau ale societății divizate, precum și eventualele modificări semnificative ale situației comerciale și financiare ale societăților respective care au intervenit de la sfârșitul exercițiului financiar anterior;

(b) drepturile aferente titlurilor de capital;

(c) o descriere a tranzacției și a impactului acesteia asupra emitentului.

Informațiile conținute în documentul necesar pentru derogare se redactează și se prezintă într-o formă ușor de analizat, concisă și ușor de înțeles și trebuie să le permită investitorilor să ia o decizie de investiții în cunoștință de cauză.

Documentele necesare pentru derogare trebuie să includă informațiile minime indicate în anexa I la prezentul regulament.

Dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare, documentele necesare pentru derogare trebuie, însă, să includă informațiile minime indicate în anexa II la prezentul regulament:

(a) documentul necesar pentru derogare se referă la o preluare prin ofertă de schimb în privința căreia au fost îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 1 alineatul (6a) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/1129;

([2]) Directiva 2004/25/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 aprilie 2004 privind ofertele publice de cumpărare (JO L 142, 30.4.2004, p. 12).

(b) titlurile de capital oferite nu sunt fungibile cu valori mobiliare existente care au fost deja admise la tranzacționare pe o piață reglementată înainte de preluare și de tranzacția aferentă, iar preluarea este considerată o achiziție inversă în sensul punctului B19 din standardul internațional de raportare financiară (IFRS) 3, Combinări de întreprinderi, adoptat prin Regulamentul (CE) nr. 1126/2008 al Comisiei ([3]).

(2) Prin derogare de la alineatul (1) și fără a se aduce atingere articolului 1 alineatul (5) primul paragraf litera (a) sau (b) din Regulamentul (UE) 2017/1129, în cazul în care, în cadrul unei tranzacții, titlurile de capital sunt oferite publicului sau sunt propuse a fi admise la tranzacționare pe o piață reglementată, sunt fungibile cu titluri de capital deja admise la tranzacționare pe o piață reglementată și nu reprezintă mai mult de 10 % din astfel de titluri de capital, documentul necesar pentru derogare trebuie să conțină numai informațiile minime indicate în secțiunile 1, 3 și 5 și la punctele 2.2 și 4.2 din anexa I la prezentul regulament.

Articolul 3

Includerea de informații prin trimiteri

(1) Informațiile pot fi incluse într-un document necesar pentru derogare prin trimiteri în cazul în care informațiile respective au fost publicate anterior sau simultan prin mijloace electronice și redactate într-o limbă care îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 5 din prezentul regulament și în cazul în care informațiile respective sunt cuprinse în unul dintre următoarele documente:

(a) documentele prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/1129;

(b) documente prevăzute în legislația națională de transpunere a Directivei 2004/25/CE;

(c) documente prevăzute în legislația națională de transpunere a Directivei (UE) 2017/1132 a Parlamentului European și a Consiliului ([4]);

(d) alte documente publicate în conformitate cu dreptul intern, dacă respectivele documente sunt relevante pentru tranzacție.

Informațiile menționate în primul paragraf trebuie să fie cele mai recente informații de care dispun emitentul, societatea care face obiectul ofertei, societatea achiziționată sau societatea divizată.

(2) În cazul în care numai anumite informații sunt incluse prin trimiteri, documentul necesar pentru derogare trebuie să conțină o declarație conform căreia părțile neincluse fie nu sunt relevante pentru investitor, fie sunt incluse în altă parte a documentului necesar pentru derogare.

(3) Persoanele responsabile de documentul necesar pentru derogare trebuie să se asigure că informațiile incluse prin trimiteri în respectivul document sunt ușor accesibile.

(4) Documentele necesare pentru derogare care conține informații incluse prin trimiteri trebuie să conțină o listă de referințe încrucișate care să le permită investitorilor să identifice cu ușurință anumite informații și trebuie să conțină hyperlinkuri către toate documentele care conțin informațiile incluse prin trimiteri.

([3]) Regulamentul (CE) nr. 1126/2008 al Comisiei din 3 noiembrie 2008 de adoptare a anumitor standarde internaționale de contabilitate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1606/2002 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 320, 29.11.2008, p. 1).

([4]) Directiva (UE) 2017/1132 a Parlamentului European și a Consiliului din 14 iunie 2017 privind anumite aspecte ale dreptului societăților comerciale (JO L 169, 30.6.2017, p. 46).

Articolul 4

Istoricul financiar complex și angajamentul financiar semnificativ

(1) În cazul în care emitentul de titluri de capital are un istoric financiar complex, astfel cum se prevede la articolul 18 alineatul (3) din Regulamentul delegat (UE) 2019/980 al Comisiei ([5]), sau în cazul în care acesta și-a asumat un angajament financiar semnificativ, astfel cum se prevede la articolul 18 alineatul (4) din regulamentul respectiv, documentul necesar pentru derogare trebuie să conțină toate informațiile indicate în anexa I sau, după caz, în anexa II la prezentul regulament, referitoare la entitatea diferită de emitent, ca și cum entitatea respectivă ar fi emitentul titlurilor de capital, în măsura în care investitorii au nevoie de aceste informații pentru a lua o decizie de investiții în cunoștință de cauză, astfel cum se prevede la articolul 2 alineatul (1) din prezentul regulament.

Aceste informații suplimentare trebuie să precizeze efectele anticipate ale tranzacției, astfel cum este definită la articolul 1 litera (a) din prezentul regulament, asupra emitentului sau asupra activității emitentului, și efectele istoricului financiar complex sau ale angajamentului financiar semnificativ asupra emitentului sau asupra activității emitentului.

(2) Informațiile suplimentare prevăzute la alineatul (1) trebuie să fie însoțite de o explicație clară a motivului pentru care investitorii au nevoie de respectivele informații pentru a lua o decizie de investiții în cunoștință de cauză.

(3) Un emitent care nu poate să furnizeze informațiile prevăzute la alineatul (1) trebuie să explice în documentul necesar pentru derogare de ce nu poate furniza aceste informații.

Articolul 5

Regimul lingvistic

Documentele necesare pentru derogare se redactează într-o limbă acceptată de autoritatea competentă, astfel cum este definită la articolul 2 litera (o) din Regulamentul (UE) 2017/1129.

Articolul 6

Intrarea în vigoare

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

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

Adoptat la Bruxelles, 16 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Regulamentul delegat (UE) 2019/980 al Comisiei din 14 martie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2017/1129 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește formatul, conținutul, verificarea și aprobarea prospectului care trebuie publicat în cazul unei oferte publice de valori mobiliare sau al admiterii de valori mobiliare la tranzacționare pe o piață reglementată și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 809/2004 al Comisiei (JO L 166, 21.6.2019, p. 26).

ANEXA I

INFORMAȚIILE MINIME PE CARE TREBUIE SĂ LE CONȚINĂ DOCUMENTUL NECESAR PENTRU DEROGARE

Articolul 2 alineatul (1) al treilea paragraf și articolul 2 alineatul (2)

SECȚIUNEA 1	**PERSOANELE RESPONSABILE DE ELABORAREA DOCUMENTULUI NECESAR PENTRU DEROGARE, INFORMAȚII PRIVIND TERȚII ȘI RAPORTUL EXPERȚILOR**
Punctul 1.1	**Identificarea persoanelor responsabile de elaborarea documentului necesar pentru derogare** Se identifică toate persoanele responsabile pentru informațiile incluse în documentul necesar pentru derogare sau pentru anumite părți ale acestora, indicând, în cel de al doilea caz, părțile în cauză. În cazul în care persoanele responsabile sunt persoane fizice, inclusiv membri ai organelor administrative, de conducere sau de supraveghere ale emitentului, se indică numele și funcția acestora. În cazul persoanelor juridice, se indică denumirea și sediul social.
Punctul 1.2	**Declarația de responsabilitate** O declarație a persoanelor responsabile pentru documentul necesar pentru derogare din care să reiasă că informațiile incluse în acest document sunt, după cunoștințele lor, conforme cu realitatea și că documentul necesar pentru derogare nu conține omisiuni susceptibile să îi afecteze semnificația. După caz, o declarație a persoanelor responsabile pentru anumite părți din documentul necesar pentru derogare din care să reiasă că informațiile incluse în părțile din acest document pentru care sunt responsabile respectivele persoane sunt, după cunoștințele lor, conforme cu realitatea și că respectivele părți din documentul necesar pentru derogare nu conțin omisiuni susceptibile să le afecteze semnificația.
Punctul 1.3	**Declarația sau raportul experților** În cazul în care documentul necesar pentru derogare conține o declarație sau un raport atribuite unei persoane care acționează în calitate de expert, se indică următoarele detalii ale persoanei în cauză: (a) numele; (b) adresa profesională; (c) calificările; (d) după caz, interesul semnificativ în societatea emitentă. Dacă declarația sau raportul a fost întocmit la cererea emitentului, se precizează că respectiva declarație sau respectivul raport a fost inclus în documentul necesar pentru derogare cu consimțământul persoanei care a autorizat conținutul respectivei părți din documentul necesar pentru derogare.
Punctul 1.4	**Informații obținute de la un terț** În cazul în care informațiile au fost obținute de la un terț, se furnizează o confirmare a faptului că informațiile în cauză au fost reproduse cu acuratețe și că, după cunoștințele emitentului și în măsura în care acesta poate să își dea seama din datele publicate de terțul în cauză, nu au fost omise fapte care ar face ca informațiile reproduse să fie incorecte sau să inducă în eroare. Se menționează, de asemenea, sursa sau sursele informațiilor în cauză.
Punctul 1.5	**Declarații reglementare** O declarație din care să reiasă că: (a) documentul necesar pentru derogare nu reprezintă un prospect în sensul Regulamentului (UE) 2017/1129; (b) documentul necesar pentru derogare nu a făcut obiectul verificării și aprobării de către autoritatea competentă relevantă, în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (UE) 2017/1129; (c) în conformitate cu articolul 1 alineatul (6a) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/1129, după caz, autoritatea de supraveghere care are, în temeiul Directivei 2004/25/CE, competența de a evalua prospectul de ofertă a transmis o aprobare prealabilă a documentului necesar pentru derogare.

SECȚIUNEA 2	**INFORMAȚII PRIVIND EMITENTUL ȘI PRIVIND SOCIETATEA CARE FACE OBIECTUL OFERTEI, SOCIETATEA ACHIZIȚIONATĂ SAU SOCIETATEA DIVIZATĂ**

Cu excepția cazului în care se prevede altfel, elementele indicate în secțiunea 2 se furnizează pentru emitent și, în funcție de tipul tranzacției, pentru societatea care face obiectul ofertei, societatea achiziționată sau societatea divizată. În cazul în care una dintre entitățile menționate anterior este un grup, iar situațiile financiare consolidate au fost deja publicate, informațiile indicate în prezenta secțiune trebuie prezentate pe bază consolidată.

În cazul titlurilor de capital diferite de acțiuni, elementele indicate în secțiunea 2 trebuie furnizate inclusiv pentru emitentul acțiunilor-suport, dacă acesta este diferit de emitentul titlurilor de capital.

În cazul unei preluări prin ofertă de schimb, dacă informațiile solicitate referitoare la societatea care face obiectul ofertei nu sunt disponibile, trebuie furnizată o declarație în acest sens.

Punctul 2.1	**Informații generale**
Punctul 2.1.1	Denumirea juridică și comercială
Punctul 2.1.2	(a) sediul și forma juridică; (b) identificatorul entității juridice (LEI); (c) dreptul țării de înregistrare; (d) țara de înregistrare și adresa și numărul de telefon ale sediului social (sau ale locului principal de desfășurare a activității, dacă acesta e diferit de sediul social); (e) un hyperlink către site-ul web, cu o declarație de declinare a responsabilității în care se precizează că informațiile de pe site-ul web nu fac parte din documentul necesar pentru derogare decât dacă informațiile respective sunt incluse în acest document prin trimiteri.
Punctul 2.1.3	Numele auditorilor pentru perioada care face obiectul situațiilor financiare și denumirea organizației sau denumirile organizațiilor profesionale ai cărei sau ai căror membri sunt aceștia.
Punctul 2.2	**Prezentare generală a activităților**
Punctul 2.2.1	Activitățile principale, inclusiv principalele categorii de produse vândute și/sau de servicii prestate în ultimul exercițiu financiar.
Punctul 2.2.2	Orice modificări semnificative care au avut un impact asupra operațiunilor și asupra activităților principale de la sfârșitul perioadei care a făcut obiectul celor mai recente situații financiare auditate care au fost publicate.
Punctul 2.2.3	O scurtă descriere a principalelor piețe, inclusiv o defalcare a veniturilor totale pe segment de activitate și piețe geografice pentru ultimul exercițiu financiar. În cazul unei divizări, descrierea menționată la primul alineat se referă la piețele principale unde sunt situate principalele active și pasive ale societății divizate.
Punctul 2.3	**Investiții** O descriere a investițiilor semnificative realizate de la data ultimelor situații financiare publicate care sunt în curs de a fi efectuate și/sau pentru care au fost deja asumate angajamente ferme, împreună cu sursa de finanțare preconizată.
Punctul 2.4	**Guvernanța corporativă**
Punctul 2.4.1	Numele, adresele profesionale și funcțiile din cadrul emitentului sau, în funcție de tipul de tranzacție, din cadrul societății care face obiectul ofertei, al societății achiziționate sau al societății divizate, ale membrilor organelor administrative, de conducere sau de supraveghere și, în cazul unei societăți în comandită simplă cu capital social, ale partenerilor cu răspundere nelimitată.
Punctul 2.4.2	Identitatea acționarilor principali
Punctul 2.4.3	Numărul de angajați

Punctul 2.5	**Informații financiare**
Punctul 2.5.1	Situații financiare Situațiile financiare (anuale și semestriale) publicate în perioada de 12 luni anterioară aprobării documentul necesar pentru derogare. În cazul în care au fost publicate situații financiare atât anuale, cât și semestriale, sunt necesare numai situațiile anuale în cazul în care acestea sunt ulterioare situațiilor financiare semestriale. Situațiile financiare trebuie să includă rapoartele de audit. În cazul în care auditorii statutari au refuzat să efectueze rapoarte de audit referitoare la situațiile financiare sau în cazul în care astfel de rapoarte de audit conțin rezerve, modificări ale unor opinii, declinări ale responsabilității sau paragrafe explicative, trebuie indicată motivația acestora, iar respectivele rezerve, modificări, declinări ale responsabilității sau paragrafe explicative trebuie reproduse integral.
Punctul 2.5.1.a (Numai în cazul fuziunilor)	Prin derogare de la punctul 2.5.1, în cazul în care societatea achiziționată nu are titluri de capital deja admise la tranzacționare pe o piață reglementată, societatea trebuie să prezinte situațiile financiare auditate (anuale și semestriale) care au fost adoptate în cele 12 luni anterioare publicării documentului necesar pentru derogare. În cazul în care au fost publicate situații financiare atât anuale, cât și semestriale, sunt necesare numai situațiile anuale în cazul în care acestea sunt ulterioare situațiilor financiare semestriale. Situațiile financiare trebuie să includă rapoartele de audit. În cazul în care auditorii statutari au refuzat să efectueze rapoarte de audit referitoare la situațiile financiare sau în cazul în care astfel de rapoarte de audit conțin rezerve, modificări ale unor opinii, declinări ale responsabilității sau paragrafe explicative, trebuie indicată motivația acestora, iar respectivele rezerve, modificări, declinări ale responsabilității sau paragrafe explicative trebuie reproduse integral. În cazul în care societatea achiziționată nu are situații financiare auditate, aceasta prezintă situațiile financiare întocmite în cele 12 luni anterioare și o declarație negativă prin care se atestă că situațiile financiare nu au fost evaluate sau auditate.
Punctul 2.5.2	Standardele de contabilitate Informațiile financiare se întocmesc în conformitate cu Standardele internaționale de raportare financiară, astfel cum au fost aprobate de Uniune în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1606/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]). În cazul în care Regulamentul (CE) nr. 1606/2002 nu se aplică, informațiile financiare trebuie să fie întocmite în conformitate cu: (a) standardele naționale de contabilitate ale unui stat membru pentru emitenții din SEE, astfel cum se prevede în Directiva 2013/34/UE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]); (b) standardele naționale de contabilitate ale unei țări terțe echivalente cu Regulamentul (CE) nr. 1606/2002 pentru emitenții din țări terțe. Dacă standardele naționale de contabilitate ale țării terțe respective nu sunt echivalente cu Regulamentul (CE) nr. 1606/2002, situațiile financiare trebuie retratate în conformitate cu regulamentul respectiv.
Punctul 2.5.3	O descriere a oricărei modificări semnificative a poziției financiare care s-a produs de la sfârșitul ultimului exercițiu financiar pentru care au fost publicate situații financiare auditate sau informații financiare interimare sau, în cazul în care nu s-a produs nicio modificare semnificativă, o declarație în acest sens. După caz, informații privind orice tendințe, incertitudini, cerințe, angajamente sau evenimente cunoscute care prezintă o probabilitate rezonabilă de a afecta semnificativ emitentul și, în funcție de tipul tranzacției, societatea care face obiectul ofertei, societatea achiziționată sau societatea divizată, cel puțin pentru exercițiul financiar în curs.

Punctul 2.5.4	După caz, raportul administratorilor menționat la articolele 19 și 29 din Directiva 2013/34/UE.
Punctul 2.6	**Proceduri judiciare și de arbitraj** Informații privind orice procedură guvernamentală, judiciară sau de arbitraj (inclusiv orice astfel de procedură în derulare sau potențială de care au cunoștință emitentul, societatea care face obiectul ofertei, societatea achiziționată sau societatea divizată), dintr-o perioadă care include cel puțin ultimele 12 luni, care ar putea avea sau a avut recent efecte semnificative asupra poziției financiare sau a profitabilității emitentului, a societății care face obiectul ofertei, a societății achiziționate, a societății divizate și/sau a grupului, sau o declarație negativă adecvată. În cazul unei divizări, informațiile privind procedurile judiciare și de arbitraj trebuie să se refere la activele și pasivele care fac obiectul divizării.
Punctul 2.7	**Rezumatul informațiilor publicate în conformitate cu Regulamentul (UE) 596/2014 al Parlamentului European și al Consiliului** ([3]) În cazul entităților care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 596/2014, un rezumat al informațiilor publicate în conformitate cu regulamentul respectiv în ultimele 12 luni, dacă informațiile respective sunt relevante la data emiterii documentului necesar pentru derogare. Rezumatul trebuie prezentat într-o formă ușor de analizat, concisă și ușor de înțeles și nu trebuie să constituie o reproducere a informațiilor publicate deja în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 596/2014. Rezumatul trebuie împărțit într-un număr limitat de categorii, în funcție de obiectul acestora.
SECȚIUNEA 3	**DESCRIEREA TRANZACȚIEI**
Punctul 3.1	**Scopul și obiectivele tranzacției**
Punctul 3.1.1	Scopul tranzacției pentru emitent și acționarii acestuia.
Punctul 3.1.2	Scopul tranzacției pentru societatea care face obiectul ofertei, societatea achiziționată sau societatea divizată și pentru acționarii acestora.
Punctul 3.1.3	Descrierea tuturor beneficiilor preconizate care ar rezulta din tranzacție.
Punctul 3.2	**Condițiile tranzacției**
Punctul 3.2.1	Informații privind procedurile și condițiile tranzacției și privind legislația aplicabilă acordului prin care este executată tranzacția. În cazul unei preluări prin ofertă de schimb, documentul necesar pentru derogare trebuie să conțină informațiile prevăzute la articolul 6 alineatul (3) din Directiva 2004/25/CE sau o indicare a locului în care pot fi consultate informațiile respective. În cazul unei fuziuni, documentul necesar pentru derogare trebuie să conțină informațiile prevăzute la articolul 91 alineatul (2) sau la articolul 122 din Directiva (UE) 2017/1132, în funcție de tipul fuziunii, sau o indicare a locului în care pot fi consultate informațiile respective. În cazul unei divizări, documentul necesar pentru derogare trebuie să conțină informațiile prevăzute la articolul 137 alineatul (2) din Directiva (UE) 2017/1132 sau o indicare a locului în care pot fi consultate informațiile respective.
Punctul 3.2.2	După caz, condițiile de care depinde eficacitatea tranzacției, inclusiv eventualele garanții.
Punctul 3.2.3	După caz, orice informații privind comisioanele de reziliere sau alte penalități care ar putea să trebuiască să fie plătite dacă tranzacția nu este finalizată.
Punctul 3.2.4	În cazul în care tranzacția face obiectul unor notificări și/sau al unor cereri de autorizare, o descriere a respectivelor notificări și/sau cereri de autorizare.
Punctul 3.2.5	După caz, toate informațiile necesare pentru a înțelege pe deplin structura de finanțare a tranzacției.
Punctul 3.2.6	Calendarul tranzacției

Punctul 3.3	**Factori de risc** O descriere, împărțită într-un număr limitat de categorii, a riscurilor semnificative care sunt specifice tranzacției, prezentată într-o secțiune intitulată „Factori de risc având legătură cu tranzacția”. În fiecare categorie, se menționează mai întâi factorii de risc cei mai semnificativi pentru evaluarea emitentului, ținând seama de impactul lor negativ asupra emitentului și de probabilitatea apariției acestora. Factorii de risc trebuie să fie coroborați de conținutul documentului necesar pentru derogare.
Punctul 3.4	**Conflictul de interese** Detalii privind conflictele de interese pe care emitentul, societatea care face obiectul ofertei, societatea achiziționată sau societatea divizată ori acționarii acestora le pot avea în raport cu tranzacția.
Punctul 3.5	**Contravaloarea din cadrul ofertei**
Punctul 3.5.1	Destinatarii ofertei sau ai alocării titlurilor de capital având legătură cu tranzacția.
Punctul 3.5.2	Contravaloarea oferită pentru fiecare titlu de capital sau pentru fiecare clasă de titluri de capital și în special rata de schimb și cuantumul plăților în numerar.
Punctul 3.5.3	Informații privind contraprestațiile contingente convenite în contextul tranzacției, inclusiv, în cazul unei fuziuni, privind obligațiile societății care achiziționează de a transfera valori mobiliare sau numerar suplimentar proprietarilor anteriori ai societății achiziționate în cazul producerii unor evenimente viitoare sau al îndeplinirii unor condiții.
Punctul 3.5.4	Metodele de evaluare și ipotezele utilizate pentru a stabili contravaloarea oferită pentru fiecare titlu de capital sau pentru fiecare clasă de titluri de capital, în special în ceea ce privește rata de schimb.
Punctul 3.5.5	Indicarea eventualelor evaluări sau rapoarte pregătite de experți independenți și precizarea locului în care aceste evaluări sau rapoarte pot fi consultate. În cazul unei fuziuni, documentul necesar pentru derogare trebuie să conțină informațiile prevăzute la articolul 96 sau la articolul 125 din Directiva (UE) 2017/1132, în funcție de tipul fuziunii, sau o indicare a locului în care pot fi consultate informațiile respective. În cazul unei divizări, documentul necesar pentru derogare trebuie să conțină informațiile prevăzute la articolul 142 din Directiva (UE) 2017/1132 sau o indicare a locului în care pot fi consultate informațiile respective.
SECȚIUNEA 4	**TITLURI DE CAPITAL OFERITE PUBLICULUI SAU ADMISE LA TRANZACȚIONARE PE O PIAȚĂ REGLEMENTATĂ ÎN SCOPUL TRANZACȚIEI**
În cazul titlurilor de capital diferite de acțiuni, informațiile furnizate trebuie să fie cuprinzătoare și să includă informațiile indicate mai jos în ceea ce privește acțiunile-suport.	
Punctul 4.1	**Factori de risc** O descriere a riscurilor semnificative care sunt specifice titlurilor de capital oferite și/sau admise la tranzacționare, împărțite într-un număr limitat de categorii, prezentată într-o secțiune intitulată „Factorii de risc având legătură cu titlurile de capital”. În fiecare categorie, se prezintă mai întâi riscurile cele mai semnificative rezultate din evaluarea emitentului, a ofertantului sau a persoanei care solicită admiterea la tranzacționare pe o piață reglementată, ținând seama de impactul negativ asupra emitentului și a titlurilor de capital și de probabilitatea apariției acestora. Factorii de risc trebuie să fie coroborați de conținutul documentului necesar pentru derogare.

Punctul 4.2	**Declarație privind capitalul circulant** O declarație a emitentului din care să reiasă că, în opinia sa, capitalul său circulant este suficient pentru obligațiile sale actuale sau, în caz contrar, care să explice cum propune emitentul să asigure capitalul circulant suplimentar necesar.
Punctul 4.3	**Informații privind titlurile de capital care urmează să fie oferite și/sau admise la tranzacționare**
Punctul 4.3.1	Informații generale care trebuie furnizate (a) o descriere a tipului, clasei și cuantumului titlurilor de capital oferite și/sau admise la tranzacționare, inclusiv codul ISIN (numărul internațional de identificare a valorilor mobiliare); (b) moneda titlurilor de capital emise.
Punctul 4.3.2	O declarație privind hotărârile, autorizațiile și aprobările pe baza cărora au fost sau vor fi create și/sau emise titlurile de capital.
Punctul 4.3.3	O descriere a tuturor restricțiilor impuse asupra liberei transferabilități a titlurilor de capital.
Punctul 4.3.4	Indicarea ofertelor publice de cumpărare făcute de terți cu privire la capitalul emitentului în cursul exercițiului financiar precedent și al exercițiului financiar în curs. Trebuie indicate, de asemenea, prețul sau condițiile de schimb și rezultatul acestor oferte.
Punctul 4.4	**Admiterea la tranzacționare și modalitățile de tranzacționare**
Punctul 4.4.1	Se indică dacă titlurile de capital oferite fac sau vor face obiectul unei solicitări de admitere la tranzacționare, în vederea distribuirii lor pe o piață reglementată sau pe alte piețe echivalente ale unor țări terțe, astfel cum sunt definite la articolul 1 litera (b) din Regulamentul delegat (UE) 2019/980 al Comisiei ([4]), indicându-se piețele în cauză. Se indică, dacă sunt cunoscute, primele date la care vor fi admise la tranzacționare titlurile de capital.
Punctul 4.4.2	Toate piețele reglementate sau piețele echivalente ale unei țări terțe, astfel cum sunt definite la articolul 1 litera (b) din Regulamentul delegat (UE) 2019/980 al Comisiei, pe care, după cunoștințele emitentului, sunt deja admise la tranzacționare titluri de capital din aceeași clasă cu titlurile de capital propuse a fi oferite sau a fi admise la tranzacționare, inclusiv, după caz, certificate de depozit și acțiuni-suport.
Punctul 4.4.3	Informații detaliate privind entitățile care și-au asumat un angajament ferm de a acționa ca intermediari pe piețele secundare și de a asigura lichiditatea acestora prin cotații de vânzare și cumpărare, precum și o descriere a principalelor caracteristici ale angajamentului acestor entități.
Punctul 4.4.4	Contracte de restricționare: (a) părțile implicate; (b) conținutul contractului și excepțiile prevăzute; (c) indicarea duratei perioadei de restricționare.
Punctul 4.5	**Diluarea**
Punctul 4.5.1	O comparație între valoarea activului net per acțiune la data ultimului bilanț dinainte de tranzacție și prețul de emisiune per acțiune din cadrul tranzacției respective.
Punctul 4.5.2	Informații suplimentare în cazul în care există o ofertă sau o admitere la tranzacționare simultană sau aproape simultană a unor titluri de capital din aceeași clasă.
Punctul 4.5.3	Un tabel în care este prezentat numărul de titluri de capital și de drepturi de vot, precum și capitalul social atât înainte de efectuarea tranzacției, cât și după aceasta. Indicarea diluării (inclusiv a diluării drepturilor de vot) care va fi aplicată acționarilor existenți ai emitentului ca urmare a ofertei.

Punctul 4.6	**Consilieri** Dacă în documentul necesar pentru derogare sunt menționați consilieri care au legătură cu emisiunea, o declarație precizând calitatea în care au acționat aceștia.
SECȚIUNEA 5	**IMPACTUL TRANZACȚIEI ASUPRA EMITENTULUI**
Punctul 5.1	**Strategia și obiectivele** Emitentul trebuie să furnizeze o descriere a intențiilor sale referitoare la activitatea ulterioară tranzacției, inclusiv o indicare a eventualelor modificări semnificative având un impact asupra operațiunilor, a activităților principale și a produselor și serviciilor ca urmare a tranzacției. După caz, respectivele informații trebuie să includă o descriere a perspectivelor de afaceri și a eventualelor restructurări și/sau reorganizări prevăzute.
Punctul 5.2	**Contracte importante** Un scurt rezumat al tuturor contractelor importante ale emitentului, ale societății care face obiectul ofertei, ale societății achiziționate sau ale societății divizate, diferite de contractele încheiate pe parcursul desfășurării normale a activității, asupra cărora tranzacția are un impact semnificativ.
Punctul 5.3	**Retragerea investițiilor**
Punctul 5.3.1	În măsura în care sunt cunoscute, informații privind vânzările semnificative, de exemplu ale unor filiale sau ale unor linii de activitate majore după intrarea în vigoare a tranzacției, împreună cu o descriere a posibilului impact asupra grupului emitentului.
Punctul 5.3.2	Informații privind eventuale anulări importante ale unor investiții sau vânzări viitoare anunțate anterior.
Punctul 5.4	**Guvernanța corporativă** (a) în măsura în care acestea sunt cunoscute de emitent, numele, adresele profesionale și funcțiile din cadrul emitentului ale persoanelor care imediat după tranzacție vor face parte din organele administrative, de conducere sau de supraveghere și, în cazul unei societăți în comandită simplă cu capital social, ale partenerilor cu răspundere nelimitată; (b) trebuie menționate în mod clar orice conflicte de interese care pot apărea ca urmare a îndeplinirii de către persoanele menționate la litera (a) a oricăror sarcini în numele emitentului sau în interes propriu, precum și a oricăror alte sarcini. În cazul în care nu există astfel de conflicte de interese, trebuie făcută o declarație în acest sens; (c) detalii privind orice restricție acceptată de persoanele menționate la litera (a) privind cesionarea titlurilor de capital ale emitentului deținute de aceste persoane într-o anumită perioadă de timp de după tranzacție.
Punctul 5.5	**Acționariat** Structura acționariatului imediat după tranzacție.
Punctul 5.6	**Informații financiare pro forma**
Punctul 5.6.1	În cazul unei modificări semnificative a valorilor brute, astfel cum este aceasta definită la articolul 1 litera (e) din Regulamentul delegat (UE) 2019/980, se include o descriere a modului în care tranzacția ar fi putut afecta activele, datoriile și rezultatul emitentului, dacă tranzacția ar fi avut loc la începutul perioadei care face obiectul raportării sau la data indicată. Această cerință va fi în mod normal îndeplinită prin includerea de informații financiare pro forma. Informațiile financiare pro forma trebuie prezentate în conformitate cu punctele 5.7-5.9 și trebuie să includă toate datele menționate la punctele respective. Informațiile financiare pro forma trebuie să fie însoțite de un raport întocmit de contabili sau auditori independenți.

Punctul 5.6.2	În cazul în care nu se aplică informații financiare pro forma, emitentul trebuie să furnizeze informații explicative și financiare privind impactul semnificativ pe care tranzacția îl va avea asupra situațiilor financiare ale emitentului. Aceste informații explicative și financiare nu este necesar să fie auditate. Informațiile explicative și financiare trebuie întocmite într-o formă compatibilă cu cadrul de raportare financiară și cu politicile contabile aplicabile pe care emitentul le-a adoptat în ultimele sale situații financiare sau le va adopta în următoarele situații financiare. În cazul în care aceste informații sunt auditate, în documentul necesar pentru derogare trebuie inclusă precizarea că informațiile au fost auditate, precum și detalii privind auditorii care au efectuat auditul respectiv.
Punctul 5.7	**Conținutul informațiilor financiare pro forma** Informațiile financiare pro forma constau în: (a) o introducere în care se precizează: (i) scopul pentru care au fost elaborate informațiile financiare pro forma, inclusiv o descriere a preluării prin ofertă de schimb, a fuziunii sau a divizării ori a angajamentului semnificativ, precum și a întreprinderilor sau a entităților implicate; (ii) perioada și/sau data vizată de informațiile financiare pro forma; (iii) faptul că informațiile financiare pro forma au fost elaborate exclusiv în scopuri ilustrative; (iv) o explicație din care să rezulte că: (A) informațiile financiare pro forma ilustrează impactul tranzacției ca și cum tranzacția ar fi fost realizată la o dată anterioară; (B) situația sau rezultatele financiare ipotetice incluse în informațiile financiare pro forma pot fi diferite de poziția sau rezultatele financiare efective ale entității; (b) un cont de profit și pierdere, un bilanț sau ambele, în funcție de circumstanțe, prezentate într-un format tabelar care conține: (i) informații istorice neajustate; (ii) ajustări ale politicilor contabile, dacă este necesar; (iii) ajustări pro forma; (iv) în ultima coloană, rezultatele informațiilor financiare pro forma; (c) note însoțitoare din care să reiasă: (i) sursele din care au fost extrase informațiile financiare neajustate și dacă s-a publicat sau nu un raport de audit sau de revizuire privind sursele; (ii) baza pornind de la care au fost elaborate informațiile financiare pro forma; (iii) sursa și explicația fiecărei ajustări; (iv) dacă este de așteptat ca fiecare ajustare efectuată cu privire la o declarație de profit și pierdere pro forma să aibă sau nu un impact continuu asupra emitentului; (d) după caz, în măsura în care acestea nu sunt incluse în alt loc din documentul necesar pentru derogare, în acest document trebuie incluse informațiile financiare și informațiile financiare interimare ale întreprinderilor sau entităților achiziționate (sau care urmează să fie achiziționate) care au fost utilizate la elaborarea informațiilor financiare pro forma. În mod similar, în cazul unei divizări, trebuie incluse informațiile financiare ale societății divizate.
Punctul 5.8	**Principii aplicabile la elaborarea și prezentarea informațiilor financiare pro forma**

Punctul 5.8.1	Informațiile financiare pro forma trebuie marcate pentru a le distinge de informațiile financiare istorice. Informațiile financiare pro forma trebuie întocmite într-o formă compatibilă cu politicile contabile pe care emitentul le-a adoptat în ultimele sale situații financiare sau le va adopta în următoarele situații financiare.
Punctul 5.8.2	Se pot publica informații pro forma exclusiv cu privire la unul dintre următoarele elemente: (a) ultima perioadă financiară încheiată; (b) cea mai recentă perioadă interimară pentru care au fost publicate sau sunt incluse în documentul necesar pentru derogare informații relevante neajustate.
Punctul 5.8.3	Ajustările pro forma trebuie: (a) să fie prezentate și explicate clar; (b) să prezinte toate efectele semnificative care pot fi atribuite direct tranzacției; (c) să poată fi justificate prin elemente factuale.
Punctul 5.9	**Cerințe referitoare la un raport contabil/de audit** Documentul necesar pentru derogare trebuie să includă un raport întocmit de contabili sau auditori independenți care să certifice că, în opinia lor: (a) informațiile financiare pro forma au fost întocmite corespunzător, în baza elementelor care au fost prezentate; (b) baza menționată la litera (a) este compatibilă cu politicile contabile ale emitentului.
SECȚIUNEA 6	**DOCUMENTELE DISPONIBILE**
Punctul 6.1	Informații privind locul în care pot fi consultate următoarele documente, după caz, în cele 12 luni ulterioare publicării documentului necesar pentru derogare: (a) versiunea la zi a actului constitutiv și a statutului emitentului; (b) toate rapoartele, scrisorile și alte documente, informațiile financiare istorice, evaluările și declarațiile întocmite de experți la cererea emitentului, din care anumite părți sunt incluse sau menționate în documentul necesar pentru derogare; (c) toate rapoartele, scrisorile și alte documente, evaluări și declarații care nu sunt vizate de litera (a) sau (b) de la prezentul punct sau de orice alt punct din prezenta anexă, întocmite în conformitate cu Directiva 2004/25/CE sau Directiva (UE) 2017/1132. Indicarea site-ului web pe care pot fi consultate documentele.

([1]) Regulamentul (CE) nr. 1606/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 19 iulie 2002 privind aplicarea standardelor internaționale de contabilitate (JO L 243, 11.9.2002, p. 1).

([2]) Directiva 2013/34/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 iunie 2013 privind situațiile financiare anuale, situațiile financiare consolidate și rapoartele conexe ale anumitor tipuri de întreprinderi, de modificare a Directivei 2006/43/CE a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Directivelor 78/660/CEE și 83/349/CEE ale Consiliului (JO L 182, 29.6.2013, p. 19).

([3]) Regulamentul (UE) nr. 596/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind abuzul de piață (regulamentul privind abuzul de piață) și de abrogare a Directivei 2003/6/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Directivelor 2003/124/CE, 2003/125/CE și 2004/72/CE ale Comisiei (JO L 173, 12.6.2014, p. 1).

([4]) Regulamentul delegat (UE) 2019/980 al Comisiei din 14 martie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2017/1129 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește formatul, conținutul, verificarea și aprobarea prospectului care trebuie publicat în cazul unei oferte publice de valori mobiliare sau al admiterii de valori mobiliare la tranzacționare pe o piață reglementată și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 809/2004 al Comisiei (JO L 166, 21.6.2019, p. 26).

ANEXA II

INFORMAȚIILE MINIME PE CARE TREBUIE SĂ LE CONȚINĂ DOCUMENTUL NECESAR PENTRU DEROGARE

Articolul 2 alineatul (1) al patrulea paragraf

SECȚIUNEA 1	**INFORMAȚII PRIVIND EMITENTUL**
	Trebuie furnizate următoarele informații: (a) informațiile prevăzute în secțiunea 1 din anexa I la prezentul regulament; (b) informațiile prevăzute în anexa 1 la Regulamentul delegat (UE) 2019/980, cu excepția celor prevăzute în secțiunea 1 din anexa respectivă. După caz, informațiile respective trebuie furnizate inclusiv pentru emitentul acțiunilor-suport, dacă acesta este diferit de emitentul titlurilor de capital. Toate mențiunile unui „document de înregistrare" sau ale unui „prospect" din anexa 1 la Regulamentul delegat (UE) 2019/980 se interpretează ca mențiuni ale unui document necesar pentru derogare, astfel cum este prevăzut în prezentul regulament.
SECȚIUNEA 2	**INFORMAȚII PRIVIND SOCIETATEA CARE FACE OBIECTUL OFERTEI, SOCIETATEA ACHIZIȚIONATĂ SAU SOCIETATEA DIVIZATĂ**
	Informațiile prevăzute în secțiunea 2 din anexa I la prezentul regulament trebuie furnizate, în funcție de tipul tranzacției, pentru societatea care face obiectul ofertei, societatea achiziționată sau societatea divizată. În cazul în care una dintre entitățile menționate anterior este un grup, iar situațiile financiare consolidate au fost deja publicate, informațiile indicate în prezenta secțiune trebuie prezentate pe bază consolidată. În cazul unei preluări prin ofertă de schimb, dacă informațiile solicitate referitoare la societatea care face obiectul ofertei nu sunt disponibile, trebuie furnizată o declarație în acest sens.
SECȚIUNEA 3	**INFORMAȚII PRIVIND TITLURILE DE CAPITAL OFERITE PUBLICULUI SAU ADMISE LA TRANZACȚIONARE PE O PIAȚĂ REGLEMENTATĂ ÎN SCOPUL TRANZACȚIEI**
Punctul 3.1	Trebuie furnizate informațiile prevăzute în anexa 11 la Regulamentul delegat (UE) 2019/980, cu excepția celor prevăzute în secțiunea 1 din anexa respectivă. După caz, informațiile respective trebuie furnizate inclusiv pentru acțiunile-suport. Toate mențiunile unei „note privind valorile mobiliare" sau ale unui „prospect" din anexa 11 la Regulamentul delegat (UE) 2019/980 se interpretează ca mențiuni ale unui document necesar pentru derogare, astfel cum este prevăzut în prezentul regulament.
Punctul 3.2	Prin derogare de la punctul 3.1, în următoarele cazuri trebuie furnizate informațiile de mai jos: (a) în cazul valorilor mobiliare prevăzute la articolul 19 alineatul (1) sau (2) sau la articolul 20 alineatul (1) sau (2) din Regulamentul delegat (UE) 2019/980, dacă respectivele valori mobiliare nu sunt acțiuni sau alte valori mobiliare transferabile echivalente cu acțiunile, trebuie furnizate informațiile prevăzute în anexa 14 la regulamentul respectiv (cu excepția secțiunii 1 din anexa respectivă), precum și informațiile suplimentare prevăzute la articolul 19 alineatul (1) sau (2) sau la articolul 20 alineatul (1) sau (2); (b) în cazul certificatelor de depozit emise pentru acțiuni, trebuie furnizate informațiile prevăzute în anexa 13 la Regulamentul delegat (UE) 2019/980. Toate mențiunile unei „note privind valorile mobiliare" sau ale unui „prospect" din anexele relevante la Regulamentul delegat (UE) 2019/980 se interpretează ca mențiuni ale unui document necesar pentru derogare, astfel cum este prevăzut în prezentul regulament.

SECȚIUNEA 4	**DESCRIEREA TRANZACȚIEI**
	Trebuie furnizate informațiile prevăzute în secțiunea 3 din anexa I la prezentul regulament.
SECȚIUNEA 5	**IMPACTUL TRANZACȚIEI ASUPRA EMITENTULUI**
	Trebuie furnizate informațiile prevăzute în secțiunea 5 din anexa I la prezentul regulament.

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/529 AL COMISIEI

din 18 decembrie 2020

de stabilire a standardelor tehnice de reglementare de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2017/583 în ceea ce privește ajustarea pragurilor de lichiditate și a percentilelor de tranzacționare utilizate pentru determinarea mărimii specifice a instrumentului aplicabile anumitor instrumente financiare care nu sunt de capitaluri proprii

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 600/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 mai 2014 privind piețele instrumentelor financiare și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 648/2012 ([1]), în special articolul 9 alineatul (5) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) 2017/583 al Comisiei ([2]) stabilește cerințele în materie de transparență aplicabile obligațiunilor, produselor financiare structurate, certificatelor de emisii și instrumentelor financiare derivate. Pentru a asigura aplicarea fără impedimente a cerințelor respective, prezentul regulament delegat a introdus o aplicare etapizată anuală în cazul anumitor praguri de transparență pe parcursul a patru ani, începând din 2019. Această etapizare permite extinderea treptată a domeniului de aplicare al obligațiilor corespunzătoare privind transparența. Etapizarea se referă mai ales la criteriul „numărul mediu zilnic de tranzacții" utilizat pentru stabilirea obligațiunilor pentru care există o piață lichidă și la percentilele de tranzacționare utilizate pentru determinarea mărimii specifice a instrumentului care permite derogarea de la obligațiile privind transparența pretranzacționare.

(2) În această abordare etapizată, trecerea la următoarea etapă nu se efectuează automat. Autoritatea Europeană pentru Valori Mobiliare și Piețe (ESMA) trebuie să prezinte Comisiei evaluarea anuală a oportunității trecerii la următoarea etapă. Evaluarea ESMA trebuie să analizeze evoluția volumelor de tranzacționare pentru instrumentele financiare vizate în etapa curentă și să anticipeze impactul posibil pe care trecerea la următoarea etapă l-ar putea avea atât asupra lichidității disponibile, cât și a participanților la piață. În cazul în care este necesar, ESMA trebuie să prezinte, împreună cu raportul său, un standard de reglementare revizuit, care să asigure trecerea în etapa următoare.

(3) La 23 iulie 2020, ESMA a prezentat Comisiei evaluarea sa și standardele de reglementare revizuite. ESMA concluzionează că între 0,15 % și 0,31 % din obligațiunile tranzacționate în perioada cuprinsă între al patrulea trimestru al anului 2018 și al treilea trimestru al anului 2019 au fost considerate lichide conform criteriilor aplicabile în etapa S1. Trecerea la etapa S2 înseamnă o creștere de aproximativ 50 %. În ceea ce privește mărimea specifică instrumentului, ESMA concluzionează că 16 % din volumul noțional de tranzacționare al obligațiunilor suverane și 6 % din volumul noțional de tranzacționare al celorlalte obligațiuni s-au realizat în temeiul derogării legate de mărimea specifică instrumentului în etapa S1. Prin trecerea la etapa S2, mai puține tranzacții cu obligațiuni ar trebui să poată să beneficieze de această derogare.

(4) Ținând seama de evaluarea efectuată de ESMA, este oportun să se treacă la etapa S2 pentru determinarea obligațiunilor pentru care există o piață lichidă și pentru determinarea mărimii specifice instrumentului în cazul obligațiunilor. Trecerea la etapa S2 ar trebui să asigure un nivel de transparență mai ridicat pe piața obligațiunilor, fără a avea un impact negativ asupra lichidității. Cu toate acestea, exceptând obligațiunile, pentru celelalte instrumente financiare care nu sunt de capitaluri proprii, primele calcule anuale ale ESMA privind transparența au fost publicate doar în cursul acestui an, așadar, nu au existat suficiente dovezi care să permită trecerea în etapa S2 pentru alte clase de instrumente financiare.

(5) Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2017/583 ar trebui modificat în consecință.

([1]) JO L 173, 12.6.2014, p. 84.

([2]) Regulamentul delegat (UE) 2017/583 al Comisiei din 14 iulie 2016 de completare a Regulamentului (UE) nr. 600/2014 al Parlamentului European și al Consiliului privind piețele instrumentelor financiare cu privire la standarde tehnice de reglementare privind cerințele în materie de transparență pentru locurile de tranzacționare și firmele de investiții, în ceea ce privește obligațiunile, produsele financiare structurate, certificatele de emisii și instrumentele financiare derivate (JO L 87, 31.3.2017, p. 229).

(6) Prezentul regulament are la bază proiectul de standarde tehnice de reglementare transmise Comisiei de către ESMA.

(7) ESMA a efectuat consultări publice deschise cu privire la proiectul de standarde tehnice de reglementare pe care se bazează prezentul regulament, a analizat costurile și beneficiile potențiale aferente și a solicitat opinia Grupului părților interesate din domeniul valorilor mobiliare și piețelor înființat în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]),

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări aduse Regulamentului delegat (UE) 2017/583

Articolul 17 din Regulamentul delegat (UE) 2017/583 se modifică după cum urmează:

(a) Alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Pentru a stabili obligațiunile pentru care nu există o piață lichidă în sensul articolului 6 și în conformitate cu metodologia prevăzută la articolul 13 alineatul (1) litera (b), abordarea criteriului privind lichiditatea referitor la «numărul mediu zilnic de tranzacții» este adoptată prin aplicarea «numărului mediu zilnic de tranzacții» corespunzător etapei S2 (10 tranzacții zilnice).”

(b) Alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Pentru a determina mărimea specifică instrumentului financiar în sensul articolului 5 și în conformitate cu metodologia prevăzută la articolul 13 alineatul (2) litera (b) punctul (i), abordarea percentilei de tranzacționare care urmează a fi aplicată este utilizată prin aplicarea percentilei de tranzacționare corespunzătoare etapei S2 (percentila 40).

Pentru a determina mărimea specifică instrumentului financiar în sensul articolului 5 și în conformitate cu metodologia prevăzută la articolul 13 alineatul (2) litera (b) punctele (ii), (iii) și (iv), abordarea percentilei tranzacționare care urmează a fi aplicată este utilizată prin aplicarea percentilei de tranzacționare corespunzătoare etapei S1 (percentila 30).”

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, 18 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Regulamentul (UE) nr. 1095/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de instituire a Autorității europene de supraveghere (Autoritatea Europeană pentru Valori Mobiliare și Piețe), de modificare a Deciziei nr. 716/2009/CE și de abrogare a Deciziei 2009/77/CE a Comisiei (JO L 331, 15.12.2010, p. 84).

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/530 AL COMISIEI

din 22 martie 2021

privind clasificarea anumitor mărfuri în Nomenclatura combinată

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 octombrie 2013 de stabilire a Codului vamal al Uniunii ([1]), în special articolul 57 alineatul (4) și articolul 58 alineatul (2),

întrucât:

(1) Pentru a asigura aplicarea uniformă a Nomenclaturii combinate anexate la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului ([2]), este necesar să se adopte măsuri privind clasificarea mărfurilor menționate în anexa la prezentul regulament.

(2) Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 stabilește regulile generale pentru interpretarea Nomenclaturii combinate. Aceste reguli se aplică, de asemenea, oricăror alte nomenclaturi bazate integral sau parțial pe aceasta sau care îi adaugă acesteia subdiviziuni suplimentare și care sunt stabilite prin dispoziții specifice ale Uniunii, în vederea aplicării de măsuri tarifare sau de altă natură privind comerțul cu mărfuri.

(3) În temeiul acestor reguli generale, mărfurile descrise în coloana (1) a tabelului din anexă trebuie clasificate la codul NC indicat în coloana (2), pe baza motivelor care figurează în coloana (3) a aceluiași tabel.

(4) Este necesar să se prevadă posibilitatea invocării în continuare de către titular, pentru o anumită perioadă de timp, în conformitate cu articolul 34 alineatul (9) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013, a informațiilor tarifare obligatorii care sunt emise în legătură cu mărfurile vizate de prezentul regulament, dar care nu sunt conforme cu acesta. Perioada respectivă trebuie să fie de trei luni.

(5) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului Codului Vamal,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Mărfurile descrise în coloana (1) a tabelului din anexă se clasifică în Nomenclatura combinată la codul NC indicat în coloana (2) a aceluiași tabel.

Articolul 2

Informațiile tarifare obligatorii care nu sunt conforme cu prezentul regulament pot fi în continuare invocate, în conformitate cu articolul 34 alineatul (9) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013, timp de trei luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 3

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

([1]) JO L 269, 10.10.2013, p. 1.

([2]) Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful Vamal Comun (JO L 256, 7.9.1987, p. 1).

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

Adoptat la Bruxelles, 22 martie 2021.

Pentru Comisie
Gerassimos THOMAS
Director general
Direcția Generală Impozitare și Uniune Vamală

ANEXĂ

Descrierea mărfurilor	Clasificarea (codul NC)	Motive
(1)	(2)	(3)
Aparat electromecanic portabil de mână pentru îngrijirea tenului. Aparatul are formă ovală și măsoară aproximativ 75 × 80 × 30 mm. Are o carcasă impermeabilă și un motor electric încorporat care produce vibrații (așa-numitele pulsații sonice). Suprafața exterioară a aparatului este fabricată din silicon, cu perii din silicon hipoalergenic pe ambele părți. Suprafața aparatului este împărțită în trei zone, fiecare cu o grosime diferită a periilor. Pe partea frontală a aparatului există un buton pornit/oprit și un buton pentru creșterea/reducerea intensității pulsației. Aparatul este conceput pentru a fi utilizat la curățarea tenului cu ajutorul unui produs de curățare și al periilor vibrante. La curățarea tenului, se produce un masaj facial ca efect suplimentar datorat pulsațiilor. Aparatul este de tipul celor utilizate în mod obișnuit în scopuri casnice, în timpul călătoriilor etc.	8509 80 00	Clasificarea se stabilește pe baza regulilor generale 1 și 6 de interpretare a Nomenclaturii combinate, a notei 3 la secțiunea XVI, a notei 3 la capitolul 90, a notei 4 (b) la capitolul 85, precum și pe baza textului codurilor NC 8509 și 8509 80 00. Aparatul îndeplinește funcția de curățător facial de uz casnic [a se vedea, de asemenea, Notele explicative la Sistemul armonizat (NESA) aferente poziției 8509, primul paragraf], precum și o funcție de masaj, dar aceasta din urmă este doar auxiliară. În conformitate cu nota 3 la secțiunea XVI, mașinile concepute pentru a îndeplini două sau mai multe funcții complementare se clasifică în funcție de funcția principală. Prin urmare, clasificarea la poziția 9019 ca aparat de masaj este exclusă. În consecință, aparatul trebuie clasificat la codul NC 8509 80 00 ca aparat electromecanic cu motor electric încorporat, de uz casnic.

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/531 AL COMISIEI

din 22 martie 2021

privind clasificarea anumitor mărfuri în Nomenclatura combinată

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 octombrie 2013 de stabilire a Codului vamal al Uniunii ([1]), în special articolul 57 alineatul (4) și articolul 58 alineatul (2),

întrucât:

(1) Pentru a asigura aplicarea uniformă a Nomenclaturii combinate anexate la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului ([2]), este necesar să se adopte măsuri privind clasificarea mărfurilor menționate în anexa la prezentul regulament.

(2) Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 stabilește regulile generale pentru interpretarea Nomenclaturii combinate. Aceste reguli se aplică, de asemenea, oricăror alte nomenclaturi bazate integral sau parțial pe aceasta sau care îi adaugă acesteia subdiviziuni suplimentare și care sunt stabilite prin dispoziții specifice ale Uniunii, în vederea aplicării de măsuri tarifare sau de altă natură privind comerțul cu mărfuri.

(3) În temeiul acestor reguli generale, mărfurile descrise în coloana 1 a tabelului din anexă trebuie clasificate la codul NC indicat în coloana 2, pe baza motivelor care figurează în coloana 3 a aceluiași tabel.

(4) Este necesar să se prevadă posibilitatea invocării în continuare de către titular, pentru o anumită perioadă de timp, în conformitate cu articolul 34 alineatul (9) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013, a informațiilor tarifare obligatorii care sunt emise în legătură cu mărfurile vizate de prezentul regulament, dar care nu sunt conforme cu acesta. Perioada respectivă trebuie să fie de trei luni.

(5) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului Codului vamal,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Mărfurile descrise în coloana 1 a tabelului din anexă se clasifică în Nomenclatura combinată la codul NC indicat în coloana 2 a aceluiași tabel.

Articolul 2

Informațiile tarifare obligatorii care nu sunt conforme cu prezentul regulament pot fi în continuare invocate, în conformitate cu articolul 34 alineatul (9) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013, timp de trei luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 3

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

([1]) JO L 269, 10.10.2013, p. 1.

([2]) Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful vamal comun (JO L 256, 7.9.1987, p. 1).

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

Adoptat la Bruxelles, 22 martie 2021.

Pentru Comisie
Gerassimos THOMAS
Director general
Direcția Generală Impozitare și Uniune Vamală

ANEXĂ

Descrierea mărfurilor	Clasificare (Cod NC)	Motive
(1)	(2)	(3)
O montură pentru obiectiv video confecționată din metal și plastic, cu un conector baionetă, cu dimensiuni de aproximativ 92 × 86 × 35,1 mm. Articolul este conceput pentru a fi atașat la partea din față a aparatului de înregistrare video digital, fiind plasat între camera de înregistrare video și obiectiv. Acesta este conceput astfel încât să permită utilizarea unor obiective destinate unor camere digitale de înregistrare video cu o dimensiune diferită a monturii de fixare, care asigură controlul mecanic al diafragmei prin acționarea dispozitivului său de reglare a diafragmei.	9002 11 00	Clasificarea se stabilește pe baza regulilor generale 1 și 6 de interpretare a Nomenclaturii combinate, a Notei 1 litera (m) la secțiunea XVI, a Notei 2 litera (b) la capitolul 90, precum și a textelor codurilor NC 9002 și 9002 11 00. Clasificarea la poziția 8529 ca parte care poate fi recunoscută ca fiind destinată exclusiv sau în principal aparatelor de la pozițiile 8525-8528 este exclusă, deoarece articolul nu este esențial pentru funcționarea unei camere digitale de înregistrare. Deoarece articolul permite utilizarea unor obiective destinate unor camere digitale de înregistrare video cu o dimensiune diferită a monturii de fixare, acesta permite mărirea gamei de utilizări a obiectivelor. Prin urmare, articolul trebuie considerat un accesoriu care poate fi identificat ca fiind adecvat utilizării exclusiv sau în principal cu obiective de la poziția 9002 (a se vedea hotărârea Curții din 16 iunie 2011, Unomedical, C-152/10, ECLI:EU:C:2011:402, punctele 29, 30 și 34). În consecință, clasificarea la poziția 8479 ca mașină cu funcție proprie, nedenumită și necuprinsă în altă parte în capitolul 84, este exclusă, deoarece articolul este inclus mai precis la o poziție dintr-un alt capitol al nomenclaturii [a se vedea, de asemenea, Notele explicative la Sistemul armonizat aferente poziției 8479, al doilea paragraf litera (b)]. Prin urmare, articolul trebuie clasificat la codul NC 9002 11 00 ca accesoriu pentru obiectivele menționate la poziția 9002.

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/532 AL COMISIEI

din 22 martie 2021

privind clasificarea anumitor mărfuri în Nomenclatura combinată

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 octombrie 2013 de stabilire a Codului vamal al Uniunii ([1]), în special articolul 57 alineatul (4) și articolul 58 alineatul (2),

întrucât:

(1) Pentru a asigura aplicarea uniformă a Nomenclaturii combinate anexate la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului ([2]), este necesar să se adopte măsuri privind clasificarea mărfurilor menționate în anexa la prezentul regulament.

(2) Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 stabilește regulile generale pentru interpretarea Nomenclaturii combinate. Aceste reguli se aplică, de asemenea, oricăror alte nomenclaturi bazate integral sau parțial pe aceasta sau care îi adaugă acesteia subdiviziuni suplimentare și care sunt stabilite prin dispoziții specifice ale Uniunii, în vederea aplicării de măsuri tarifare sau de altă natură privind comerțul cu mărfuri.

(3) În temeiul acestor reguli generale, mărfurile descrise în coloana 1 a tabelului din anexă trebuie clasificate la codul NC indicat în coloana 2, pe baza motivelor care figurează în coloana (3) a aceluiași tabel.

(4) Este necesar să se prevadă posibilitatea invocării în continuare de către titular, pentru o anumită perioadă de timp, în conformitate cu articolul 34 alineatul (9) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013, a informațiilor tarifare obligatorii care sunt emise în legătură cu mărfurile vizate de prezentul regulament, dar care nu sunt conforme cu acesta. Perioada respectivă trebuie să fie de trei luni.

(5) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului Codului vamal,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Mărfurile descrise în coloana 1 a tabelului din anexă se clasifică în Nomenclatura combinată la codul NC indicat în coloana 2 a aceluiași tabel.

Articolul 2

Informațiile tarifare obligatorii care nu sunt conforme cu prezentul regulament pot fi în continuare invocate, în conformitate cu articolul 34 alineatul (9) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013, timp de trei luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 3

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

([1]) JO L 269, 10.10.2013, p. 1.

([2]) Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful vamal comun (JO L 256, 7.9.1987, p. 1).

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

Adoptat la Bruxelles, 22 martie 2021.

Pentru Comisie
Gerassimos THOMAS
Director general
Direcția Generală Impozitare și Uniune Vamală

ANEXĂ

Descrierea mărfurilor	Clasificare (Codul NC)	Motive
(1)	(2)	(3)
Un aparat (așa-numit „stație-bază pentru camere video” sau „aparat de înregistrare de tip all-in-one recorder”) prezentat într-o singură carcasă, cu dimensiuni de aproximativ 33 × 23 × 8 cm, care conține următoarele componente: — elemente pasive și active; — un procesor; — o placă video; — o memorie internă (hard disc). Aparatul nu are un receptor de semnale TV. Aparatul este dotat cu următoarele interfețe: RJ45, USB, VGA, SPF și HDMI și un switch integrat PoE (Power over Ethernet) cu opt porturi. Este echipat cu un sistem de operare pentru mașini automate standard de prelucrare a datelor. El este, de asemenea, preconfigurat și preîncărcat cu „software de gestionare a camerelor” special și include licențe pentru opt canale. Aparatul este conceput pentru a recepționa date audio și video prin intermediul unei interfețe de telecomunicații [și al unui protocol internet (IP)] de la cel mult opt camere de supraveghere (camere IP). Datele pot fi înregistrate pe hard discul intern, pe o memorie externă (prin interfața USB) sau aparatul poate transmite datele prin intermediul rețelelor de telecomunicații la o altă adresă IP (de exemplu, către un server, un switch, un telefon mobil sau o mașină automată de prelucrare a datelor). Aparatul poate fi conectat la un monitor sau la un ecran și la o tastatură. Este prezentat pentru a fi utilizat în cadrul unui sistem de securitate și supraveghere.	8521 90 00	Clasificarea se stabilește pe baza regulilor generale 1 și 6 de interpretare a Nomenclaturii combinate, a Notei 3 la secțiunea XVI, a Notei 5 litera (E) la capitolul 84, precum și a textelor codurilor NC 8521 și 8521 90 00. Având în vedere caracteristicile sale obiective, aparatul este destinat să funcționeze împreună cu până la opt camere în scopul supravegherii video. Un aparat care, în acest scop, înregistrează semnale de la camere și le poate trimite la o altă adresă IP sau le poate reproduce pe un ecran sau un monitor, îndeplinește o funcție specifică, alta decât prelucrarea datelor în sensul notei 5 (E) de la capitolul 84. (A se vedea, de asemenea, hotărârea Curții de Justiție din 17 martie 2005, Ikegami Electronics, C-467/03, ECLI:EU:C:2005:182). Prin urmare, clasificarea la poziția 8471 ca o mașină automată de prelucrare a datelor se exclude. Aparatul este conceput pentru a îndeplini două sau mai multe funcții complementare în sensul notei 3 la secțiunea XVI, și anume transmisia și recepția datelor de la poziția 8517 și înregistrarea și reproducerea videofonică de la poziția 8521. Pe baza caracteristicilor obiective ale aparatului, funcția principală este înregistrarea video în cadrul unui sistem de securitate și supraveghere. Transmisia și recepția datelor nu constituie decât o funcție auxiliară menită să îmbunătățească funcționarea sistemului în care este încorporat aparatul. Prin urmare, se exclude clasificarea la poziția 8517. (A se vedea, de asemenea, hotărârea Curții de Justiție din 25 februarie 2016, G. E. Security, C-143/15, ECLI:EU:C:2016:115, punctele 55-57). Prin urmare, aparatul trebuie clasificat la codul NC 8521 90 00 ca alt aparat de înregistrare sau de reproducere videofonică, chiar încorporând un aparat receptor de semnale videofonice (tuner).

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/533 AL COMISIEI

din 24 martie 2021

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1484/95 în ceea ce privește stabilirea prețurilor reprezentative în sectorul cărnii de pasăre și în cel al ouălor, precum și pentru ovalbumină

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului ([1]), în special articolul 183 litera (b),

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 510/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 de stabilire a regimului comercial aplicabil anumitor mărfuri rezultate din transformarea produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 1216/2009 și (CE) nr. 614/2009 ale Consiliului ([2]), în special articolul 5 alineatul (6) litera (a),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1484/95 al Comisiei ([3]) a stabilit normele de aplicare a sistemului de taxe la import suplimentare și a fixat prețurile reprezentative în sectorul cărnii de pasăre și în cel al ouălor, precum și pentru ovalbumină.

(2) Din controlul regulat al datelor pe baza cărora se stabilesc prețurile reprezentative pentru produsele din sectorul cărnii de pasăre și din cel al ouălor, precum și pentru ovalbumină, rezultă că este necesară modificarea prețurilor reprezentative pentru importurile de anumite produse, ținând cont de variațiile prețurilor în funcție de origine.

(3) Regulamentul (CE) nr. 1484/95 trebuie modificat în consecință.

(4) Deoarece este necesar să se asigure aplicarea măsurii respective cât mai rapid posibil după ce devin disponibile datele actualizate, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare la data publicării sale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

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

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 24 martie 2021.

Pentru Comisie,
Pentru Președinte,
Wolfgang BURTSCHER
Director general
Direcția Generală Agricultură și Dezvoltare Rurală

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

ANEXĂ

„ANEXA I

Codul NC	Denumirea mărfurilor	Prețul reprezentativ (în EUR/100 kg)	Garanția menționată la articolul 3 (în EUR/100 kg)	Originea [1]
0207 14 10	Bucăți dezosate de păsări de curte din specia *Gallus domesticus*, congelate	164,8	48	AR
		146,2	57	BR
		163,7	48	TH
0207 27 10	Bucăți dezosate de curcani și de curci, congelate	284,2	4	BR

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

DECIZII

DECIZIA (UE) 2021/534 A COMISIEI

din 24 martie 2021

de stabilire, în temeiul articolului 39 alineatul (1) din Directiva 2014/33/UE a Parlamentului European și a Consiliului, dacă o măsură luată de Germania cu privire la interdicția introducerii pe piață a unui model de ascensor fabricat de Orona este justificată sau nu

[notificată cu numărul C(2021) 1863]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2014/33/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 de armonizare a legislațiilor statelor membre referitoare la ascensoare și la componentele de siguranță pentru ascensoare ([1]), în special articolul 39 alineatul (1),

întrucât:

1. PROCEDURA

(1) La 10 martie 2016, Germania a notificat Comisiei o măsură pe care o luase la 26 noiembrie 2015 în temeiul articolului 7 alineatul (1) din Directiva 95/16/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]) („măsura națională"). Prin această măsură se prevedea interzicerea introducerii pe piață a modelului de ascensor M33v3 fabricat de Orona Sociedad Cooperativa, Hernani, Spania („ascensorul M33v3") și instituirea de condiții pentru introducerea echipamentelor pe piață.

(2) Justificarea Germaniei pentru adoptarea măsurii naționale s-a bazat pe activități prealabile de supraveghere a pieței efectuate de Autoritatea centrală pentru tehnologii de siguranță la nivelul landurilor („autoritatea germană"). Autoritatea germană a constatat că ascensorul M33v3 încalcă cerințele esențiale de sănătate și siguranță („cerințele esențiale") prevăzute la secțiunea 2.2 din anexa I la Directiva 95/16/CE.

(3) Orona Sociedad Cooperativa („Orona") a prezentat Comisiei obiecțiile sale față de măsura națională încă din 11 decembrie 2015, susținând că ascensorul său inovator M33v3 este dotat cu sisteme alternative de siguranță care ar asigura un nivel de siguranță cel puțin echivalent cu nivelul de siguranță asigurat de orice ascensor proiectat în conformitate cu standardele armonizate relevante, îndeplinind astfel cerințele esențiale și invocând necesitatea ca autoritatea germană să notifice măsura națională către Comisie.

(4) În aprilie 2016, Comisia a inițiat consultări cu statele membre și cu Orona pentru a evalua măsura națională.

(5) Ulterior, Directiva 95/16/CE a fost reformată și abrogată prin Directiva 2014/33/UE, care se aplică de la 20 aprilie 2016.

(6) Prin scrisoarea din 20 aprilie 2016, Comisia a invitat Orona să-și prezinte observațiile cu privire la măsura națională, ceea ce Orona a și făcut prin scrisoarea din 18 mai 2016, care a cuprins observații ample și documente justificative. O reuniune subsecventă între Comisie și Orona a avut loc la 9 iunie 2016.

([1]) JO L 96, 29.3.2014, p. 251.

([2]) Directiva 95/16/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 iunie 1995 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la ascensoare (JO L 213, 7.9.1995, p. 1).

(7) Liftinstituut, organismul notificat ales de Orona și care, în 2012, atestase conformitatea ascensorului M33v3 cu dispozițiile Directivei 95/16/CE, a fost de asemenea invitat să-și prezinte observațiile prin scrisoarea separată a Comisiei din 20 aprilie 2016. Cu toate acestea, Liftinstituut nu a furnizat observații suplimentare semnificative întrucât, prin scrisoarea sa din 20 ianuarie 2016, prezentase deja Comisiei observații ample și documente justificative în concordanță cu observațiile Orona.

(8) În cadrul unei reuniuni a Grupului de lucru pentru cooperare administrativă în sectorul ascensoarelor din 16 iunie 2016, care a fost prezidată de statele membre, autoritatea germană a prezentat măsura națională în fața autorităților de supraveghere a pieței din statele membre. Comisia a participat la reuniune în calitate de membru al acestui grup de lucru.

(9) Comisia a realizat, de asemenea, o expertiză independentă („studiul independent"). Studiul independent a fost contractat inițial la 29 noiembrie 2016 și autoritatea germană, Orona, expertul independent și Comisia au participat la o inspecție la fața locului a ascensorului M33v3 la 9 februarie 2017. Cu toate acestea, contractul a fost ulterior reziliat și a fost contractat un al doilea expert. Acest expert a efectuat studiul independent și a publicat un raport final ([3]) la 10 decembrie 2018. În acest raport final s-a concluzionat că ascensorul „îndeplinește în mod categoric cerința esențială 2.2 prin aceea că nivelul de siguranță atins în momentul instalării este cel puțin echivalent cu standardul armonizat pe baza căruia s-a conferit prezumția de conformitate cu cerința esențială de sănătate și siguranță (CESS) 2.2 din anexa I la Directiva 95/16/CE". La 17 decembrie 2018, Comisia a invitat autoritatea germană, Orona și Liftinstituut să-și prezinte observațiile cu privire la studiul independent. Comisia a primit observații din partea Liftinstituut la 14 ianuarie 2019, din partea Orona la 15 ianuarie 2019 și din partea autorității germane la 28 februarie 2019.

(10) La 16 mai 2019 a avut loc o reuniune între Comisie, autoritatea germană, Orona și Liftinstituut pentru a clarifica observațiile primite cu privire la studiul independent. La solicitarea Comisiei, autoritatea germană a transmis clarificările cu privire la observațiile formulate asupra studiului independent prin e-mail, la 28 mai 2019. Comisia a primit observații cu privire la aceste clarificări din partea Orona la 12 iulie 2019 și din partea Liftinstituut la 19 iulie 2019.

(11) La 14 aprilie 2020, Comisia a invitat Orona și autoritatea germană să-și prezinte observațiile asupra unui rezumat al pozițiilor părților și asupra evaluării provizorii a Comisiei. Toate observațiile au fost primite până la 29 mai 2020.

2. **POZIȚIILE ȘI ARGUMENTELE PĂRȚILOR**

2.1. **Poziția și argumentele autorității germane**

(12) Investigațiile cu privire la ascensorul M33v3 au fost inițiate de autoritățile locale pentru supravegherea pieței din Germania în octombrie 2014. Ulterior, investigația a fost preluată de autoritatea germană.

(13) Astfel cum se precizează în notificarea către Comisie a măsurii naționale, ca urmare a unei verificări a documentației care a avut loc în ianuarie și februarie 2015 și a unei testări a instalării ascensorului efectuată la München în 23 martie 2015, autoritatea germană a concluzionat că ascensorul nu îndeplinește cerințele standardelor armonizate EN 81-1:1998+A3:2009 ([4]) („EN 81-1") și EN 81-21:2009 ([5]) („EN 81-21") („standardele armonizate"). Motivul care stă la baza acestei situații este faptul că spațiul superior de siguranță planificat pentru ascensorul M33v3, de 0,5 m, este insuficient, întrucât EN 81-1 prevede o distanță de 1 m. Autoritatea germană a apreciat că măsurile alternative de siguranță prevăzute la proiectarea și construcția ascensorului M33v3 nu sunt echivalente cu stadiul actual al tehnologiei reprezentat de standardele armonizate, încălcând astfel cerințele esențiale.

(14) În special, conform autorității germane, chiar dacă măsurile alternative luate de fabricant reduc probabilitatea de producere a unui accident (și anume, deplasarea neintenționată a cabinei ascensorului către poziția superioară extremă), distanța minimă pe verticală între tavanul cabinei și tavanul puțului, astfel cum este impusă de standardele armonizate, este redusă la jumătate, ceea ce sporește în mod considerabil gradul de severitate al eventualelor vătămări. În ciuda acestui fapt, în caz de urgență, o persoană care se află pe tavanul cabinei își poate asigura siguranța întinzându-se în zona de protecție rămasă, deși adoptarea acestei poziții ar presupune o perioadă considerabil mai mare de timp în ascensorul M33v3 față de un alt ascensor care respectă cerințele standardelor

([3]) Raport final din 10 decembrie 2018, Conformitate, „Asistență tehnică referitoare la Directiva 95/16/CE privind ascensoarele și la conformitatea ascensorului Orona M33v3, cu accent pe respectarea de către ascensor a cerinței esențiale de sănătate și siguranță 2.2 din anexa I".

([4]) JO C 52, 2.3.2010, p. 5.

([5]) JO C 263, 5.11.2009, p. 3.

armonizate. Factorul timp respectiv nu a fost luat în considerare nici de către fabricant, nici de către Liftinstituut în contextul procedurii de evaluare a conformității pentru examinarea CE de tip. În cazul unui ascensor proiectat în condițiile punerii în aplicare a cerințelor standardelor armonizate ar exista, ca urmare a zonei cu un grad mai ridicat de protecție, un spațiu liber sau refugiu suficient pentru poziția ghemuit, astfel încât să se asigure siguranța persoanelor care utilizează ascensorul.

(15) Pe parcursul consultărilor cu părțile interesate, autoritatea germană a clarificat argumentele furnizate în notificarea către Comisie a măsurii naționale și în măsura națională în sine.

(16) Cu privire la spațiul liber sau refugiul menționat în cerințele esențiale, autoritatea germană a concluzionat că protecția împotriva strivirii în ascensorul M33v3 se realizează exclusiv prin refugiul protejat mecanic având dimensiunile 0,5 m × 0,7 m × 1 m (înălțime × lățime × lungime). Autoritatea germană observă, de asemenea, faptul că Orona apreciază că această soluție este echivalentă cu soluția prevăzută în standardul armonizat, deoarece reducerea cu 0,5 m a distanței pe verticală este compensată printr-o creștere a lățimii și lungimii spațiului de protecție cu 0,1 m și, respectiv, 0,2 m. Cu toate acestea, autoritatea germană consideră că deficiența ascensorului M33v3 nu este reprezentată de spațiul liber redus în sine, ci de timpul de care are nevoie o persoană pentru a-și asigura siguranța (și anume prin adoptarea poziției întins) din cauza spațiului mai mic, ceea ce poate conduce la vătămări grave. Potrivit autorității germane, Orona nu a furnizat dovezi, înaintea adoptării măsurii naționale, că factorul timp nu joacă un rol cu privire la siguranța ascensorului M33v3 sau că există în fapt timp suficient pentru adoptarea unei poziții sigure.

(17) În observațiile pe care le-a transmis prin e-mail la 28 mai 2019, autoritatea germană a precizat că distanța pe verticală între tavanul cabinei și tavanul puțului se reduce la numai 0,5 m în cazul unei defectări a sistemului de frânare al ascensorului. Altfel, atunci când o persoană intră în puțul ascensorului, ascensorul ar fi deja blocat sau oprit la distanța pe verticală de 1,8 m între tavanul cabinei și tavanul puțului sau la distanța pe verticală de 1 m în cazul defectării celor două limitatoare de cap de cursă de protecție din sistemul electric. Cu toate acestea, prin observații suplimentare transmise ulterior, la 29 mai 2020, autoritatea germană a precizat că observațiile din 28 mai 2019 referitoare la distanțele pe verticală sunt incorecte. În schimb, autoritatea germană face trimitere la evaluarea riscurilor realizată de Orona, în care au fost prevăzute mai multe ipoteze posibile bazate pe diverse evenimente (și anume, defectarea sistemului de frânare, defectarea sistemului de control, defectarea întrerupătorului de siguranță) și conform căreia reducerea distanței pe verticală la 0,5 m ar putea fi provocată de toate aceste evenimente împreună și nu exclusiv prin luarea în considerare a scenariului defectării sistemului de frânare. În plus, autoritatea germană face referire la observațiile pe care le-a formulat la 28 februarie 2019 cu privire la studiul independent, în cadrul cărora a menționat că există cel puțin trei cauze potențiale ale unui incident provocat de defectarea sistemului de oprire electronic: (i) o eroare umană (de exemplu, personalul de inspecție nu activează sau nu dezactivează modul inspecție deși pe tavanul cabinei de ascensor se află în continuare o persoană), (ii) o defecțiune a limitatorului de cap de cursă și (iii) o defecțiune a sistemului de frânare. Cu toate acestea, în cazul erorii umane, autoritatea germană confirmă concluzia din studiul independent, și anume că o astfel de eroare nu ar provoca reducerea la 0,5 m a distanței pe verticală.

(18) În ceea ce privește defectarea limitatorului de cap de cursă, în observațiile asupra studiului independent transmise la 28 februarie 2019, autoritatea germană menționează că un astfel de scenariu este puțin probabil, însă nu poate fi exclus în totalitate. În ceea ce privește cauza constând în defectarea sistemului de frânare, autoritatea germană recunoaște că o astfel de defecțiune a ascensorului ar fi extrem de rară, dat fiind că Orona a proiectat frâna ca o componentă de siguranță (o frână redundantă, mai exact o frână care acționează ca un dispozitiv de protecție atât împotriva deplasării neintenționate a cabinei, cât și împotriva depășirii vitezei cabinei în urcare), reținând faptul că aceste componente de siguranță trebuie să respecte cerințele esențiale și să facă obiectul procedurii de evaluare a conformității și marcajului CE, independent de ascensor. În plus, autoritatea germană a menționat că frâna din ascensorul M33v3 este mai sigură decât cea din ascensoarele care aplică specificațiile tehnice stabilite în EN 81-1, întrucât acest standard armonizat prevede obligativitatea certificării frânelor în calitate de componente de siguranță pentru ascensoare numai în anumite cazuri.

(19) Atunci când a evaluat ascensorul M33v3, autoritatea germană a presupus, în favoarea Orona, că frâna ascensorului se defectează mai rar decât o frână neredundantă dintr-un ascensor conform cu EN 81-1. Totuși, autoritatea germană consideră că, în pofida probabilității reduse de defectare a sistemului de frânare, ascensorul M33v3 nu este conform cu cerințele esențiale, întrucât nu respectă principiile integrării siguranței menționate în anexa I, punctul 1.1, ultima teză din Directiva 95/16/CE. În conformitate cu aceste principii, eliminarea riscurilor prin măsuri constructive are în mod clar prioritate față de simpla reducere la minimum a acestora.

(20) În cele din urmă, prin clarificările suplimentare transmise către Comisie prin e-mail, la 28 mai 2019, autoritatea germană a precizat că, atunci când frâna se defectează, nu poate fi oprit nici ascensorul M33v3 și nici un ascensor conform cu EN 81-1 și că o posibilă defecțiune la amortizoarele-tampon este la fel de probabilă în cazul ambelor ascensoare.

2.2. **Poziția și argumentele Orona**

(21) În timpul consultărilor, Orona a precizat că a evaluat conformitatea ascensorului cu cerințele esențiale prin intermediul organismului notificat, Liftinstituut, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Directiva 95/16/CE. În conformitate cu anexa V la directiva menționată, Liftinstituut a efectuat examinarea CE de tip pentru a evalua siguranța ascensorului. Examinarea CE de tip este procedura prin care un organism notificat constată și certifică faptul că un model de ascensor sau un ascensor pentru care nu există dispoziții pentru o extensie sau variantă respectă cerințele Directivei 95/16/CE. Liftinstituut a eliberat certificatul de examinare CE de tip la 17 iulie 2012 și l-a revizuit la 15 martie 2013.

(22) În conformitate cu articolul 8 alineatul (2) punctul (ii) din Directiva 95/16/CE și cu secțiunea 4 din anexa VI la directiva menționată, un organism notificat ales de instalatorul ascensorului trebuie să efectueze sau să solicite efectuarea inspecției finale a ascensorului înaintea introducerii acestuia pe piață. Testele și verificările corespunzătoare prevăzute în standardele menționate la articolul 5 din Directiva 95/16/CE, sau testările echivalente, trebuie să fie efectuate de respectivul organism notificat pentru a asigura conformitatea ascensorului cu cerințele esențiale. Orona a ales organismul notificat TÜV SÜD pentru efectuarea inspecției finale a ascensorului M33v3, iar TÜV SÜD a atestat conformitatea ascensorului M33v3 și a eliberat certificatul de inspecție finală la 7 august 2014.

(23) Orona a solicitat autorităților de supraveghere a pieței din Țările de Jos să efectueze o inspecție a unui ascensor M33v3 din orașul 's-Hertogenbosch la 20 august 2015 iar aceste autorități au concluzionat că măsurile tehnice specifice luate de Orona îndeplinesc cerințele esențiale.

(24) Orona susține că autoritatea germană nu a comunicat imediat Comisiei măsura națională, contrar cerinței de a proceda astfel în temeiul articolului 7 alineatul (1) din Directiva 95/16/CE. În pofida faptului că măsura națională a fost adoptată la 26 noiembrie 2015, Comisia a luat cunoștință de aceasta la 11 decembrie 2015, prin intermediul unei plângeri formulate de Orona. Autoritatea germană a notificat Comisia cu privire la măsură la 10 martie 2016. În opinia Orona, această întârziere i-a afectat în mod negativ dreptul la apărare și reputația.

(25) În ceea ce privește obiectul măsurii naționale, Orona a reamintit că autoritatea germană îi explicase faptul că „nu se îndoia de examinarea CE de tip în general, ci numai de versiunea reprezentată de combinația dintre cel mai mic spațiu superior de siguranță și cel mai mic ascensor". Autoritatea germană și-a menținut această poziție timp de câteva luni, și anume până la adoptarea măsurii naționale, care a constat într-o interdicție referitoare la orice model de ascensor M33v3 cu un spațiu superior de siguranță redus, indiferent de dimensiunea cabinei de ascensor. Prin urmare, Orona consideră că măsura națională a fost nu numai nejustificată, dar și contrară principiului proporționalității.

(26) Cu ocazia observațiilor transmise la 18 mai 2016, Orona a reamintit că se impune o evaluare generală a siguranței mai degrabă decât să se pună accent numai pe modul în care modelul M33v3 respectă standardele armonizate în materie de spațiu superior de siguranță vertical, întrucât acest spațiu constituie doar unul dintre factorii de evaluare a siguranței ascensoarelor. În acest sens, Orona a menționat documentul de poziție din 3 noiembrie 2009 emis de NB-L, grupul de coordonare a organismelor notificate pentru Directiva 95/16/CE, denumit „Riscul de strivire, spațiul liber, criterii", prin care se instituie criterii pentru spațiul liber admisibil echivalente cu criteriile stabilite în clauza 5.7 din EN 81-1. Criteriile prevăzute în acest document de poziție au la bază o combinație între spațiul liber vertical, un volum al spațiul liber (cub) și integrarea acestor spații în zona spațială. Același document de poziție conține o listă neexhaustivă a criteriilor suplimentare care trebuie luate în considerare în timpul unei evaluări a riscurilor. Aceste criterii suplimentare cuprind avertismente, principii ergonomice, frecvența operațiunilor de întreținere și situații neprevăzute.

(27) În ceea ce privește spațiul liber vertical dintre tavanul cabinei și tavanul puțului, Liftinstituut a precizat, într-o scrisoare din 10 iulie 2015 adresată Orona, prin care susține argumentele Orona, că „un spațiu liber minim garantat de 0,5 m este în general admis ca fiind suficient pentru a evita riscul de strivire a corpului uman […]. Faptul că acest spațiu este de asemenea admis în cazul ascensoarelor reiese din EN 81-1:1998+A3:2009, clauza 5.7.3.3 b)". În orice caz, în cadrul observațiilor sale din 18 mai 2016, Orona a menționat că blocul de deasupra cabinei ascensorului M33v3 are același spațiu liber pe verticală (0,5 m) ca cel prevăzut în EN 81-1 pentru spațiul de salvare de sub cabină (în puț). În ceea ce

privește volumul spațiului liber (cub), astfel cum este descris în specificațiile tehnice ale ascensorului M33v3, blocul de deasupra cabinei de ascensor are un volum mai mare (0,5 m × 0,7 m × 1,0 m) față de volumul minim cerut în temeiul EN 81-1 atât pentru spațiul de salvare de deasupra cabinei (0,5 m × 0,6 m × 0,8 m), cât și pentru spațiul de salvare de sub cabină (0,5 m × 0,6 m × 1,0 m). Un studiu efectuat de un centru de tehnologii specializat în inovare pentru produse, procese și servicii, denumit IK4-Ikerlan („studiul IK4-Ikerlan”), comandat de Orona și transmis Comisiei la 15 martie 2016, evidențiază că întregul personal de întreținere testat (reprezentativ pentru varietatea uzuală a personalului de întreținere, cu vârste cuprinse între 18 și 65 de ani, bărbați) poate intra în cubul de deasupra cabinei de ascensor, în condițiile în care acest lucru nu a fost posibil pentru cubul ale cărui dimensiuni sunt stabilite în conformitate cu EN 81-1.

(28) Conform observațiilor prezentate de Orona la 18 mai 2016 și descrierii din specificațiile tehnice transmise către autoritatea germană înainte de adoptarea măsurii naționale, ascensorul M33v3 conține o serie de elemente de siguranță suplimentare și specifice care elimină în mod substanțial erorile umane. Printre aceste elemente se numără nu numai frâna redundantă concepută ca o componentă de siguranță cu certificat de examinare CE de tip, dar și o serie de alte elemente de siguranță care, împreună, fac ca ascensorul să fie chiar mai sigur decât ascensoarele proiectate în conformitate cu EN 81-1. În acest sens, ascensorul este prevăzut cu: (i) un semn de avertizare care atenționează că este permisă prezența unei singure persoane pe tavanul cabinei și că poziția de siguranță corectă pentru a preveni riscul de strivire este poziția întins, (ii) o componentă de siguranță pentru deconectarea regimului de funcționare normală atunci când se accesează tavanul cabinei (întrerupător cu senzor de detectare a mișcării) pentru a împiedica deplasarea ascendentă a cabinei la pătrunderea pe tavanul acesteia, (iii) un sistem de control care, la detectarea unei intrări în puț, ține ascensorul inactiv până când întrerupătorul de inspecție din partea superioară a cabinei se comută în regimul de inspecție, (iv) un limitator de cap de cursă pentru siguranța inspecției, care oprește ascensorul atunci când cabina se află la 1,8 m față de tavanul puțului, (v) un limitator de cap de cursă final suplimentar care previne deplasarea cabinei și (vi) o balustradă telescopică pentru prevenirea funcționării normale atunci când balustrada nu este retractată în totalitate și pentru împiedicarea inspecției atunci când balustrada nu este întinsă complet.

(29) În observațiile sale din 18 mai 2016, Orona a menționat că, în măsura națională, autoritatea germană susține că un tehnician ar avea nevoie de „o perioadă considerabil mai mare de timp” pe tavanul cabinei pentru a adopta poziția întins, ca poziție impusă pentru a asigura siguranța în ascensor, spre deosebire de poziția ghemuit. Orona precizează că această afirmație nu a fost susținută de nicio dovadă prezentată de autoritatea germană și că necesitatea adoptării unei poziții de siguranță nu reprezintă o cerință specifică în temeiul Directivei 95/16/CE. În plus, ca urmare a unei reuniuni între autoritatea germană și Orona, care a avut loc la 15 decembrie 2015, s-a convenit, în concordanță cu măsura națională, că Orona va efectua o serie de încercări suplimentare pentru a susține proiectarea sigură a ascensorului M33v3. S-a insistat în mod special pe influența exercitată de dimensiunea tavanului ascensorului asupra timpului de reacție. În acest sens, studiul IK4-Ikerlan a constatat că poziția personalului de întreținere și dimensiunea ascensoarelor M33v3 nu reprezintă factori care influențează timpul de reacție. În plus, se demonstrează că vârsta și indicele de masă corporală nu au niciun efect asupra timpului de reacție. De asemenea, studiul IK4-Ikerlan a concluzionat că faptul că timpul de reacție pentru adoptarea poziției ghemuit în ascensoare conforme cu EN 81-20 era, în medie, de numai 1,26 secunde, nu afectează riscul potențial specific, deoarece această diferență de timp corespunde unei distanțe de numai 0,9 m la o viteză de inspecție de 0,6 m/s. Diferența cu privire la timpii de reacție ar putea să fie relevantă numai în cazul unei defecțiuni la sistemul de siguranță, de exemplu la sistemul de frânare redundant. Totuși, în acest scenariu, diferența de înălțime nu ar conta, întrucât un accident ar fi mortal atât în cazul ascensorului M33v3, cât și în cazul unui ascensor care respectă standardele armonizate.

(30) În ceea ce privește factorul timp, Orona a afirmat că, astfel cum este descris în dosarul tehnic, tavanul cabinei ascensorului M33v3 este plat și fără obstacole și că, din acest motiv, personalul de întreținere poate adopta mai rapid o poziție de siguranță prin întinderea pe tavan. Orona a arătat în special că pe tavanul cabinei unui ascensor conform cu EN 81-1 pot să existe multe componente care intervin în spațiul dedicat poziției întins, de exemplu cabluri și dispozitivele de prindere a acestora, care pot prelungi timpul necesar adoptării poziției întins în condiții de siguranță. În plus, Orona a subliniat că EN 81-1 precizează doar faptul că accesul în spațiul de siguranță trebuie să poată fi posibil din spațiul de lucru. Cu toate acestea, în cazul ascensorului M33v3, spațiul de lucru coincide cu spațiul de siguranță, ceea ce înseamnă că dacă ceva nu decurge așa cum ar trebui și o persoană trebuie să adopte poziția întins, persoana respectivă se află deja în locul corect, ceea ce conduce la reducerea timpului necesar pentru adoptarea unei poziții sigure. Diferențele existente în specificațiile tehnice (și anume, obstacolele de pe tavanul cabinei și accesul la spațiul de siguranță) între ascensorul M33v3 și un ascensor conform cu EN 81-1 au făcut obiectul unor clarificări suplimentare din partea Orona prin scrisoarea adresată Comisiei din 20 ianuarie 2016 și prin e-mailul adresat Comisiei din 12 iulie 2019.

(31) Referitor la defectarea sistemului de frânare, Liftinstituut a explicat într-o scrisoare transmisă către Orona la 21 aprilie 2015 că o defecțiune la sistemul de frânare, în cazul oricărui ascensor, ar conduce la o deplasare ascendentă necontrolată a cabinei de ascensor goale, iar acest fapt, pe o distanță scurtă de deplasare, ar conduce la atingerea unei viteze care determină ascensorul să sară în spațiul liber destinat prevenirii riscului de strivire situat între tavanul cabinei de ascensor și tavanul puțului, cu alte cuvinte, cabina de ascensor își continuă deplasarea ascendentă în interiorul puțului, deși contragreutatea se lovește de amortizoarele-tampon. În cazul unui ascensor cu o viteză nominală de 1 m/s, un spațiu superior de siguranță de 1 m, astfel cum se prevede în EN 81-1, ar fi consumat prin saltul efectuat prin deplasarea cabinei de ascensor în mod necontrolat pe o distanță de numai 4 m, cu alte cuvinte, este necesară doar o distanță scurtă de deplasare. Nu ar mai rămâne niciun spațiu liber, ceea ce înseamnă o strivire mortală a unei persoane aflate pe tavanul cabinei. Faptul că este necesară doar o distanță scurtă de deplasare pentru accelerarea ascensorului la o viteză care depășește 115 % din viteza nominală a ascensorului implică probabilitatea ca amortizoarele-tampon să se dezintegreze, întrucât integritatea acestora nu este garantată la viteze care depășesc 115 % din viteza nominală (EN 81-1 prevede că amortizoarele-tampon trebuie să reziste la un impact la o viteză de maximum 115 % din viteza nominală).

(32) În plus, Orona a menționat că, în orice caz, spațiul liber asigurat (distanță pe verticală de 0,5 m) și factorul timp nu prezintă relevanță pentru compararea nivelului de siguranță între ascensorul M33v3 și specificațiile tehnice menționate în EN 81-1. Astfel cum este explicat în e-mailul transmis de Orona către autoritatea germană la 22 aprilie 2015, care a cuprins poziția exprimată de Liftinstituut în scrisoarea sa din 21 aprilie 2015, riscul de strivire ar apărea numai în cazul defectării sistemului de frânare. Orona a concluzionat că, în cazul în care se întâmplă acest lucru, riscul de zdrobire nu este prevenit nici prin proiectarea ascensorului M33v3 și nici prin proiectarea unui ascensor conform cu EN 81-1.

(33) În observațiile comunicate Comisiei la 12 iulie 2019, Orona a menționat că sistemul redundant de frânare al ascensorului M33v3 este în orice caz mult mai sigur decât sistemul de frânare al unui ascensor conform cu EN 81-1, fapt confirmat de autoritatea germană prin observațiile sale din 28 mai 2019. Probabilitatea de defectare a sistemului de frânare în cazul unui ascensor M33v3, spre deosebire de probabilitatea manifestată în cazul unui ascensor conform cu EN 81-1, este extrem de scăzută deoarece frâna este o componentă de siguranță cu certificat de examinare CE de tip concepută pentru protecție împotriva deplasării neintenționate a cabinei și împotriva deplasării ascendente a cabinei. În consecință, este cu atât mai puțin probabil ca o defecțiune la frâna ascensorului M33v3 să conducă la o situație în care o persoană să fie nevoită să se retragă, brusc și neintenționat, în spațiul sigur de refugiu de pe tavanul cabinei.

(34) Orona a mai menționat că preocupările manifestate de autoritatea germană în 2015 s-au axat pe chestiuni legate de riscuri. La 16 februarie 2015, cu nouă luni înainte de adoptarea măsurii naționale, Orona a furnizat autorității germane o evaluare a riscurilor pe care o efectuase în conformitate cu standardul ISO/DIS 14798 ([6]) („evaluarea riscurilor"). În cadrul evaluării riscurilor s-a concluzionat că, având în vedere măsurile de protecție puse în practică de Orona, ascensorul M33v3 era sigur și nu se impunea nicio măsură suplimentară de reducere a riscurilor deoarece, atât pe baza probabilității de vătămare (clasificată de la A la F, F reprezentând cea mai mică probabilitate), cât și pe baza gradului de severitate a vătămărilor (clasificat de la 1 la 4, 4 reprezentând vătămarea cu cel mai scăzut grad de severitate), rezultatul obținut a fost „2F".

(35) În special, în evaluarea riscurilor s-a concluzionat că probabilitatea de defectare a sistemului de frânare (proiectat ca o componentă de siguranță cu certificat de examinare CE de tip) era atât de redusă încât nivelul de risc era acceptabil. Orona a menționat că luarea în considerare a defectării componentelor de siguranță cu certificat de examinare CE de tip în cadrul unei analize de risc nu reprezintă o practică obișnuită având în vedere că aceste componente au, în mod intrinsec, un nivel ridicat de siguranță.

(36) Astfel cum s-a concluzionat în evaluarea riscurilor, nu există nicio diferență între ascensorul M33v3 și ascensoarele care respectă standardele armonizate. Scenariul teoretic al unei defecțiuni la sistemul de frânare se sfârșește invariabil mortal pentru tehnicianul afectat din cauza zdrobirii nerestricționate, astfel încât este irelevant dacă spațiul de salvare de deasupra cabinei are 0,5 m sau 1 m.

(37) În cele din urmă, prin intermediul observațiilor transmise Comisiei la 18 mai 2016, Orona subliniază că Directiva 95/16/CE nu impune eliminarea completă a tuturor riscurilor posibile, întrucât acest lucru este pur și simplu imposibil, ci exclusiv respectarea cerințelor esențiale prevăzute în această directivă, care sunt garantate prin standarde armonizate sau prin măsuri de siguranță echivalente. În plus, Orona a menționat că trebuie să se dovedească faptul că măsurile de siguranță echivalente sunt la fel de sigure precum cele incluse în standardele armonizate, ceea ce nu presupune același standard al probei ca demonstrarea unei absențe totale a riscurilor.

([6]) ISO 14798, ascensoare, scări rulante și trotuare rulante – Metodologia de evaluare și reducere a riscului, standard internațional, prima ediție, 1.3.2009.

3. **EVALUARE**

(38) Pe baza procesului amplu de consultare cu toate părțile interesate, Comisia a evaluat măsura națională.

(39) Articolul 2 alineatul (1) din Directiva 95/16/CE, astfel cum era în vigoare în momentul adoptării măsurii naționale, solicita statelor membre să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că ascensoarele reglementate de această directivă pot fi introduse pe piață și date în folosință numai dacă nu riscă să pericliteze sănătatea sau siguranța persoanelor sau, când este cazul, siguranța proprietății, în condițiile în care sunt instalate și întreținute corespunzător și utilizate pentru scopul propus.

(40) În articolul 3 din Directiva 95/16/CE se prevedea că ascensoarele reglementate de această directivă trebuie să îndeplinească cerințele esențiale.

(41) Conform articolului 7 alineatul (1) din Directiva 95/16/CE, dacă un stat membru constată că un ascensor poate pune în pericol siguranța persoanelor și, când este cazul, a proprietății, acesta ia toate măsurile corespunzătoare pentru retragerea sa de pe piață, pentru interzicerea introducerii pe piață sau punerii sale în funcțiune sau pentru restricționarea liberei sale circulații. Din al doilea paragraf al acestui articol reiese să statul membru trebuia să informeze imediat Comisia despre o astfel măsură, indicând motivele deciziei sale și în special dacă neconformitatea se datorează nerespectării cerințelor esențiale, aplicării incorecte a standardelor sau deficiențelor standardelor în sine.

(42) Conform articolului 8 alineatul (2) din Directiva 95/16/CE, înainte de a fi introdus pe piață, un ascensor trebuie să fi fost supus unei evaluări a conformității efectuate de un organism notificat.

(43) Cerințele esențiale au fost stabilite în secțiunea 2.2 din anexa I la Directiva 95/16/CE, unde se prevede că ascensorul trebuie proiectat și construit astfel încât să se prevină riscul de zdrobire când cabina este în una dintre pozițiile sale extreme și că acest obiectiv trebuie realizat prin asigurarea unui spațiu liber sau refugiu dincolo de pozițiile extreme.

(44) În conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din directivă, EN 81-1 a acordat o prezumție de conformitate cu secțiunea 2.2 din anexa I la Directiva 95/16/CE în momentul introducerii pe piață a ascensorului M33v3.

(45) Orona nu s-a bazat pe standarde armonizate pentru a asigura conformitatea cu cerințele esențiale. În schimb, Orona a prezentat autorității germane o soluție tehnică alternativă certificată de Liftinstituut în cadrul procedurii de examinarea CE de tip și cu privire la care Liftinstituut a furnizat clarificări suplimentare prin intermediul unei scrisori transmise autorității germane la 12 noiembrie 2014. Chiar dacă spațiul liber minim din spațiul superior de siguranță se abate de la cerințele prevăzute la clauza 5.7.1.1 litera (a) din EN 81-1, în conformitate cu certificatul de examinare CE de tip NL12-400-1002-035-30 rev.2, emis de Liftinstituut, spațiul liber de pe tavanul cabinei reprezintă un spațiu liber minim (volum dreptunghiular) mai mare decât cerința privind spațiul liber minim din puțul ascensorului în conformitate cu EN 81-1, pentru a preveni riscul de zdrobire în pozițiile extreme ale cabinei. În scrisoarea sa din 12 noiembrie 2014, Liftinstituut a menționat că, în cazul în care cablurile alunecă atunci când scripetele de tracțiune își continuă rotația ascendentă, acest spațiu liber va fi garantat prin amortizorul-tampon al contragreutății care este fixat definitiv. În plus, acest organism notificat a menționat că dimensiunile stabilite de Orona pentru spațiul liber, care reprezintă o alternativă la dimensiunile stabilite prin EN 81-1, sunt, de asemenea, compatibile cu cerințele esențiale în condițiile în care, prin mijloace suplimentare fiabile, se asigură un spațiu temporar mai mare având dimensiuni care îndeplinesc cerințele EN 81-1 și EN 81-21, cu condiția ca riscul de strivire să fie în permanență aplanat prin spațiul liber disponibil permanent. Aceste mijloace suplimentare prin care se asigură un spațiu temporar mai mare cuprind trei elemente principale. În primul rând, aplicarea a două contacte de siguranță suplimentare acționate direct în circuitul de siguranță al ascensorului și care, pentru o fiabilitate sporită, sunt verificate prin sistemul de măsurare a poziționării ascensorului. În al doilea rând, o frână redundantă fiabilă, ca o componentă de siguranță cu certificat de examinare CE de tip pentru protecție atât împotriva deplasării neintenționate a cabinei, cât și împotriva vitezei ascendente excesive a cabinei, prin care să se asigure oprirea efectivă a ascensorului. În al treilea rând, un sistem de monitorizare a accesului pe tavanul cabinei, care să întrerupă în mod direct funcționarea normală a ascensorului în cazul în care o persoană accesează tavanul cabinei prin intermediul oricărei uși de palier.

(46) În conformitate cu articolul 8 alineatul (2) punctul (ii) din Directiva 95/16/CE și cu anexa V la directiva menționată, Liftinstituut a constatat și a certificat faptul că ([7]) fiabilitatea sistemului de protecție cu privire la riscul de strivire deasupra cabinei este dovedită prin examinarea CE de tip pentru ascensorul M33v3 ca fiind cel puțin egală cu cea a

([7]) Certificatul de examinare CE de tip NL12-400-1002-035-30 rev.2.

unui ascensor care îndeplinește cerințele EN 81-1. Ascensorul M33v3 se abate numai de la dimensiunile spațiului liber vertical stabilite la clauza 5.7.1.1 litera (a) din EN 81-1. Orona a respectat procedura privind examinarea CE de tip prevăzută în partea B a anexei V la Directiva 95/16/CE. În cadrul acestei proceduri, Orona a explicat modul în care soluțiile tehnice alternative erau echivalente cu cerințele EN 81-1 din punctul de vedere al siguranței. Certificatul de examinare CE de tip eliberat de Liftinstituut respectă documentul de poziție al NB-L care prevede criterii generale de ordin tehnic privind modul în care ascensoarele cu dimensiuni ale spațiului liber care se abat de la clauza 5.7 din EN 81-1 pot să respecte totuși în întregime cerințele esențiale prevăzute de Directiva 95/16/CE.

(47) În conformitate cu articolul 8 alineatul (2) punctul (ii) din Directiva 95/16/CE și cu secțiunea 4 din anexa VI la directiva menționată, TÜV SÜD, după efectuarea testelor și verificărilor corespunzătoare asupra ascensorului înainte de introducerea sa pe piață, a eliberat un certificat de inspecție finală prin care a declarat că ascensorul respectă cerințele prevăzute în Directiva 95/16/CE.

(48) Potrivit autorității germane, soluția tehnică furnizată de Orona nu îndeplinește cerințele esențiale în principal din cauza faptului că ascensorul se abate de la EN 81-1 în sensul că asigură o distanța pe verticală de numai 0,5 m în loc de 1 m între tavanul cabinei și tavanul puțului. Autoritatea germană consideră că această soluție nu acordă suficient timp pentru ca o persoană să poată adopta o poziție sigură în cazul în care alte măsuri de precauție nu reușesc să oprească ascensorul la o distanță mai mare. Cu toate acestea, autoritatea germană nu a precizat în cadrul măsurii naționale care sunt cazurile în care distanța pe verticală în ascensorul M33v3 ar fi de 0,5 m și, drept urmare, care sunt cazurile în care poate să apară riscul de strivire.

(49) Potrivit autorității germane, specificațiile tehnice alternative aplicate de Orona nu asigură un nivel de siguranță echivalent pentru că, deși reduc probabilitatea de producere a unui accident (cabina de ascensor se deplasează neintenționat către cea mai înaltă poziție extremă), gradul de severitate a eventualelor vătămări este în mod evident mai mare din cauza reducerii la jumătate a spațiului vertical minim. Dacă este cazul, o persoană care se află pe tavanul cabinei își poate asigura siguranța întinzându-se în zona de refugiu rămasă, dar acest lucru presupune o perioadă mai mare de timp decât în cazul unui ascensor care respectă standardele armonizate.

(50) În ceea ce privește spațiul liber sau refugiul, autoritatea germană consideră că EN 81-1 impune o distanță pe verticală de 1 m între tavanul cabinei și tavanul puțului, în întregul spațiu liber sau refugiu. Acest fapt este contestat de Orona, Liftinstituut și Comisie, care urmează concluziile evidențiate în acest sens de studiul independent. Cu toate acestea, întrucât autoritatea germană nu consideră că incompatibilitatea derivă din distanța pe verticală de 0,5 m în sine, ci din timpul necesar pentru adoptarea unei poziții sigure, nu este necesară detalierea mai aprofundată a aspectului referitor la distanța pe verticală în sine din perspectiva interpretării cerințelor EN 81-1.

(51) În ceea ce privește spațiul liber sau refugiul din ascensorul M33v3, odată ce ascensorul este în regimul de inspecție, tehnicianul dispune de un spațiu de lucru minim de 1,8 m (spațiul de salvare din partea superioară). Cu toate acestea, pe parcursul etapei de consultări cu Comisia, autoritatea germană a indicat trei cauze posibile ale producerii unui incident în ascensor, care ar putea conduce la reducerea distanței pe verticală la 0,5 m în loc de 1,8 m în condițiile în care ascensorul funcționează în mod corespunzător. Dintre aceste trei cauze, singura recunoscută de Orona este cauza care vizează defectarea sistemului de frânare. Chiar și în acest caz, Orona consideră că o defectare a sistemului de frânare este foarte puțin probabilă. În ceea ce privește cauza care vizează eroarea umană, autoritatea germană nu a ținut seama de aceasta în momentul adoptării măsurii naționale. În acest sens, cu ocazia observațiilor transmise la 15 ianuarie 2019, Orona a explicat că nu există niciun motiv pentru care un inginer de service calificat să opereze ascensorul la viteza normală de funcționare și nu în regimul aferent vitezei de întreținere. Pentru ca inginerul de service să-și poată realiza activitatea, este deosebit de important ca acesta să aibă control deplin asupra deplasării cabinei. Dacă ascensorul este în regimul de funcționare normală, nu este posibilă oprirea ascensorului în niciun loc dorit, altul decât un palier, pentru efectuarea operațiunilor de întreținere. În orice caz, în clauza 0.3.8 din EN 81-1 se menționează că se preconizează ca personalul de întreținere să fie instruit și să-și desfășoare activitatea în conformitate cu aceste instrucțiuni, ceea ce înseamnă că operarea ascensorului la viteza normală de funcționare nu este cu adevărat previzibilă. În plus, studiul independent consideră extrem de improbabilă o situație în care personalul de întreținere ar eluda în mod intenționat elementele de siguranță descrise în instrucțiunile de exploatare.

(52) Cu privire la cea de a treia cauză posibilă indicată de autoritatea germană ca având potențialul de a conduce la scăderea distanței pe verticală la 0,5 m din cauza defectării potențiale a limitatorului de cap de cursă, Orona a explicat cu ocazia observațiilor transmise la 18 mai 2016 că tehnicianul stă pe tavanul cabinei, activează în mod corespunzător întrerupătorul pentru regimul inspecție pe dispozitivul de control și, în acest mod, preia controlul exclusiv asupra ascensorului. Apoi, tehnicianul deplasează cabina spre partea superioară a puțului. Este posibil ca sistemul de control să se defecteze. Din cauza unei astfel de defecțiuni, ascensorul își continuă deplasarea dar la o viteză de numai 0,6 m/s (viteza de inspecție). Chiar și în cazul deplasărilor ascendente necontrolate („*UCMP*”), viteza de 1 m/s (viteza aferentă regimului normal de funcționare) nu ar fi depășită. Posibilitatea ca tehnicianul să oprească imediat ascensorul în caz de pericol cu ajutorul celor două limitatoare în caz de urgență de pe dispozitivul de

control rămâne neschimbată. Chiar dacă tehnicianul nu activează oprirea de urgență din motive diverse, limitatorul de cap de cursă final se va asigura că ascensorul se oprește în condițiile asigurării unui spațiu liber minim de 1 m, fără niciun risc de zdrobire. Prin urmare, și în acest caz, probabilitatea globală de producere a unor vătămări grave în ascensorul M33v3 este aproape nulă, iar riscul este același ca în cazul unui ascensor conform cu EN 81-1. Din aceste motive, eroarea umană și defectarea limitatorului de cap de cursă nu pot fi considerate drept cauze care conduc la scăderea distanței pe verticală la 0,5 m în loc de 1,8 m în condițiile în care ascensorul M33v3 funcționează în mod corespunzător.

(53) În ceea ce privește defectarea completă a sistemului de frânare, frâna este un dispozitiv de siguranță mecanic cu certificat de examinare CE de tip, fiind o componentă de siguranță pentru deplasări ascendente necontrolate (de tip UCMP). Sistemul de frânare este de tip monitorizat și redundant, fiecare frână având forța suficientă pentru a opri singură ascensorul. Ambele circuite de frânare frânează la activarea arcurilor, mai exact, în condiții de funcționare sub tensiune, frâna electromagnetică este deschisă. În caz de căderi de tensiune neprevăzute, ambele circuite de frânare se închid automat și sunt acționate prin forța arcului, ceea ce asigură în mod fiabil echilibrarea statică sau decelerația dinamică a cabinei ascensorului aflat în mișcare în orice situație de exploatare. Prin urmare, defectarea completă a sistemului de frânare la ascensorul M33v3 este aproape imposibilă.

(54) În plus, NB-L a făcut precizarea conform căreia criteriile pentru spațiul liber admisibil echivalente cu acele criterii prevăzute la clauza 5.7 din EN 81-1 se bazează pe o combinație între spațiul liber vertical, volumul spațiului liber (cub) și integrarea acestor spații în zona spațială.

(55) Cu referire la timpul de care are nevoie o persoană pentru a adopta o poziție sigură, în conformitate cu măsura națională, riscul de zdrobire provocat de timpul insuficient pentru adoptarea unei poziții sigure apare atunci când distanța pe verticală este de 0,5 m. Cu toate acestea, astfel cum s-a explicat în considerentul (32), spațiul liber sau refugiul din ascensorul M33v3 ar prezenta o distanță pe verticală de 0,5 m numai în cazul în care sistemul de frânare se defectează. Întrucât Orona a furnizat această explicație tehnică autorității germane înaintea adoptării măsurii naționale, mai exact prin e-mailul său din 22 aprilie 2015, scenariul defectării sistemului de frânare este singurul care va fi luat în considerare în continuare.

(56) Nivelul de siguranță asigurat de specificațiile tehnice din EN 81-1 și cel asigurat de ascensorul M33v3 pot fi comparate numai prin evaluarea aceluiași scenariu într-un ascensor conform cu EN 81-1 și în ascensorul M33v3. Aceasta înseamnă că, astfel cum s-a explicat mai sus, singurul scenariu luat în considerare în momentul evaluării riscului de zdrobire este reprezentat de cazul în care sistemul de frânare se defectează în ambele ascensoare. Pe baza dovezilor furnizate de Orona autorității germane înainte de adoptarea măsurii, în special scrisoarea transmisă de Liftinstituut către Orona la 21 aprilie 2015, dacă sistemul de frânare se defectează, viteza în accelerare liberă de numai câțiva metri ar implica deja că viteza de deplasare a ascensorului, în cazul ambelor ascensoare, ar împiedica amortizoarele-tampon să oprească cabina de ascensor și, probabil, ar duce la cedarea amortizoarelor-tampon. În acest caz, cabina s-ar izbi de tavanul puțului și ar strivi orice persoană aflată pe tavanul cabinei, indiferent de distanța pe verticală disponibilă. După cum a explicat Liftinstituut în scrisoarea sa, dacă sistemul de frânare se defectează, există un risc de strivire în cazul ambelor ascensoare, întrucât probabilitatea ca spațiul de refugiu să poată evita un accident este foarte redusă, indiferent de timpul necesar pentru adoptarea unei anumite poziții pe tavanul cabinei. În acest sens, prin e-mailul transmis Comisiei la 28 mai 2019, autoritatea germană a menționat că, atunci când sistemul de frânare se defectează, nu poate fi oprit nici ascensorul M33v3 și nici un ascensor conform cu EN 81-1 și că o posibilă defecțiune la amortizoarele-tampon este la fel de probabilă în cazul ambelor ascensoare.

(57) Prin urmare, se poate concluziona că factorul timp, și anume timpul necesar pentru adoptarea unei poziții sigure pe tavanul cabinei în raport de distanța pe verticală, nu joacă un rol din punctul de vedere al prevenirii riscului de strivire.

(58) În plus, conform explicațiilor furnizate de Orona și admise de autoritatea germană, sistemul redundant de frânare utilizat de Orona în ascensorul M33v3, care este o componentă de siguranță cu certificat de examinare CE de tip, este mai sigur decât sistemul de frânare utilizat la ascensoarele conforme cu specificațiile tehnice prevăzute de EN 81-1, care, în majoritatea cazurilor, nu impun ca sistemul de frânare să fie o componentă de siguranță cu certificat de examinare CE de tip.

(59) Într-adevăr, în conformitate cu articolul 3 din Directiva 95/16/CE, o componentă de siguranță trebuie să îndeplinească cerințele esențiale sau să permită ascensoarelor în care sunt instalate să se conformeze cerințelor esențiale. Aceasta înseamnă că sistemul de frânare trebuie să fi făcut obiectul unei proceduri temeinice și independente de evaluare a conformității în conformitate cu dispozițiile articolului 8 alineatul (1) punctul (ii) din Directiva 95/16/CE și că i s-a aplicat marcajul CE, în plus față de evaluarea conformității întregului ascensor. De fapt, defectarea unei componente de siguranță nu constituie o situație de risc, deoarece este extrem de puțin probabilă, astfel cum se precizează în standardul ISO 14798 menționat la considerentul 33. Având în vedere că defectarea sistemului de frânare este singurul scenariu în care spațiul sigur dintre tavanul cabinei și puț ar fi redus la jumătate față de cerințele EN 81-1 în ceea ce privește distanța pe verticală și că defectarea sistemului de frânare este aproape imposibilă, ascensorul este mai sigur decât un ascensor conform cu EN 81-1, întrucât nu este necesar ca un astfel de ascensor să fie dotat cu un sistem redundant de frânare, care constituie o componentă de siguranță.

(60) În ceea ce privește principiile integrării siguranței, în primul rând, autoritatea germană nu a făcut referire la aceste principii în măsura națională. În al doilea rând, principiile integrării siguranței nu reprezintă un concept abstract, ci sunt corelate cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță și cu stadiul actual al tehnologiei în momentul introducerii pe piață a ascensorului. Aceasta înseamnă că riscurile pe care le presupune ascensorul trebuie să fie abordate de fabricant având în vedere aceste elemente. În al treilea rând, principiile integrării siguranței trebuie să fie considerate ca fiind aplicabile în egală măsură oricărui ascensor. În acest caz, singurul scenariu care trebuie avut în vedere pentru compararea nivelului de siguranță este scenariul defectării sistemului de frânare, în condițiile în care riscul unei astfel de defecțiuni la ascensorul M33v3 este extrem de puțin probabil, spre deosebire de cazul unui ascensor conform cu EN 81-1.

(61) În ceea ce privește riscurile fără legătură cu sistemul de frânare, în plus față de evaluarea riscurilor efectuată de Orona și de concluziile acestei evaluări, studiul independent conține o evaluare a riscurilor care are la bază EN 81-1 și soluția tehnică utilizată pentru ascensorul M33v3 pentru a compara nivelul de siguranță atins de ascensorul M33v3 și de un ascensor conform cu EN 81-1 cu privire la riscul de zdrobire. În urma unei comparații între nivelul riscului de strivire în condițiile în care se aplică măsurile prevăzute în EN 81-1 și în condițiile în care se aplică măsurile alternative asigurate de Orona pentru ascensorul M33v3, studiul independent a concluzionat că, atunci când ascensorul este întreținut în mod corespunzător „măsurile alternative asigurate de Orona conduc la atingerea unui nivel de siguranță cu mult superior celui atins prin aplicarea EN 81-1” ([8]). În plus, conform concluziilor studiului independent, chiar și în cazul, foarte puțin probabil, al exploatării necorespunzătoare a ascensorului (provocat de nerespectarea intenționată a instrucțiunilor de întreținere de către personalul de întreținere), ascensorul „asigură în mod categoric cel puțin același nivel de siguranță cu cel prevăzut de standard” ([9]).

4. **Concluzie**

(62) Pe baza analizei efectuate la considerentele 38-60 și ținând seama de rezultatele studiului independent care confirmă această analiză, se poate concluziona că ascensorul M33v3 a îndeplinit cerințele esențiale. Nivelul de siguranță atins de ascensorul M33v3 este cel puțin echivalent cu nivelul de siguranță al unui ascensor conform cu EN 81-1, care a acordat o prezumție de conformitate în momentul introducerii pe piață a ascensorului M33v3. Prin urmare, măsura națională nu ar trebui să fie considerată justificată,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Măsura luată de Germania, adoptată de Autoritatea centrală pentru tehnologii de siguranță la nivelul landurilor la 26 noiembrie 2015 și notificată Comisiei la 10 martie 2016, cu privire la interdicția introducerii pe piață a modelului de ascensor M33v3 fabricat de Orona, Sociedad Cooperativa, Hernani, Spania, nu se justifică.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

([8]) Sarcina 3 – „Analiza comparativă a specificațiilor tehnice pentru standardele armonizate relevante”, punctul 7.1.1.
([9]) Sarcina 3 – „Analiza comparativă a specificațiilor tehnice pentru standardele armonizate relevante”, punctul 7.1.2.

Adoptată la Bruxelles, 24 martie 2021.

Pentru Comisie
Thierry BRETON
Membru al Comisiei

RECTIFICĂRI

Rectificare la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/453 al Comisiei din 15 martie 2021 de stabilire a standardelor tehnice de punere în aplicare pentru aplicarea Regulamentului (UE) nr. 575/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice de raportare pentru riscul de piață

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 89 din 16 martie 2021)

După anexa II la regulament se adaugă următoarea anexă III:

„*ANEXA III*

Partea I: Modelul unic privind punctele de date

Toate elementele de date menționate în anexele I și II se transformă într-un model unic privind punctele de date care reprezintă baza pentru uniformizarea sistemelor informatice ale instituțiilor și ale autorităților competente.

Modelul unic privind punctele de date:

(a) oferă o reprezentare structurată a tuturor elementelor de date prevăzute în anexa I;

(b) identifică toate conceptele de activitate stabilite în anexele I și II;

(c) pune la dispoziție un dicționar de date care identifică următoarele etichete:

  (i) denumirile tabelelor;

  (ii) denumirile ordonatelor;

  (iii) denumirile axelor;

  (iv) denumirile domeniilor;

  (v) denumirile dimensiunilor; și

  (vi) denumirile membrilor;

(d) pune la dispoziție indicatori care definesc proprietățile sau valorile punctelor de date;

(e) oferă definiții ale punctelor de date care sunt exprimate ca un ansamblu de caracteristici ce identifică univoc conceptul;

(f) conține toate specificațiile tehnice relevante necesare pentru dezvoltarea de soluții IT de raportare care produc date de supraveghere uniforme.

Partea II: Norme de validare

Elementele de date menționate în anexele I și II fac obiectul unor norme de validare care asigură calitatea și coerența datelor.

Normele de validare:

(a) definesc relația logică dintre punctele de date relevante;

(b) includ filtre și condiții prealabile care definesc un set de date cărora li se aplică o normă de validare;

(c) verifică coerența datelor raportate;

(d) verifică acuratețea datelor raportate;

(e) stabilesc valori implicite care trebuie aplicate în cazul în care informațiile relevante nu au fost raportate.”

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

Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO