

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

L 151



Ediția în limba română

Legislație

Anul 64

3 mai 2021

Cuprins

II *Acte fără caracter legislativ*

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul delegat (UE) 2021/715 al Comisiei din 20 ianuarie 2021 de modificare a Regulamentului (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele aplicabile grupurilor de operatori ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Regulamentul delegat (UE) 2021/716 al Comisiei din 9 februarie 2021 de modificare a anexei II la Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele de producție ecologică privind semințele germinate și andivele, hrana pentru anumite animale de acvacultură și tratamentele pentru paraziți la animalele de acvacultură ⁽¹⁾ 5**
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/717 al Comisiei din 26 aprilie 2021 de înregistrare a unei indicații geografice a unei băuturi spirtoase în temeiul articolului 30 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/787 al Parlamentului European și al Consiliului „Nagykunsági szilvapálinka” 8**
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/718 al Comisiei din 30 aprilie 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 371/2011 în ceea ce privește numele titularului autorizației preparatului dimetilglicină sare de sodiu ca aditiv pentru hrana animalelor ⁽¹⁾ 10**
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/719 al Comisiei din 30 aprilie 2021 privind autorizarea L-valinei produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale ⁽¹⁾ 12**

⁽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.

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/715 AL COMISIEI

din 20 ianuarie 2021

de modificare a Regulamentului (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele aplicabile grupurilor de operatori

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2018 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 36 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/848 stabilește anumite cerințe pentru grupurile de operatori. În interesul unei interpretări armonizate a proximității geografice a membrilor unui grup de operatori, trebuie să se precizeze în mod explicit că activitățile membrilor trebuie să se desfășoare în aceeași țară.
- (2) În scopul stabilirii cerințelor minime privind instituirea și funcționarea sistemului de controale interne (SCI), trebuie definite următoarele aspecte: înregistrarea membrilor, inspecțiile interne, aprobarea unor noi membri sau a unor noi unități de producție sau noi activități ale unor membri existenți, formarea inspectorilor SCI, măsurile în caz de neconformitate și trasabilitatea internă.
- (3) În acest context, trebuie adăugată cerința de a numi un administrator al SCI și unul sau mai mulți inspectori SCI pentru a se asigura punerea în aplicare corespunzătoare a SCI de către personalul competent.
- (4) În plus, pentru a se asigura un cadru de evaluare armonizat pentru SCI, este oportun să se includă o listă de situații care trebuie considerate deficiențe.
- (5) Prin urmare, Regulamentul (UE) 2018/848 trebuie să fie modificat în consecință.
- (6) Din motive de claritate și de securitate juridică, prezentul regulament trebuie să se aplice de la data aplicării Regulamentului (UE) 2018/848,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificarea Regulamentului (UE) 2018/848

Articolul 36 din Regulamentul (UE) 2018/848 se modifică după cum urmează:

⁽¹⁾ JO L 150, 14.6.2018, p. 1.

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

(a) litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) este alcătuit numai din membri ale căror activități de producție sau alte eventuale activități suplimentare menționate la litera (a) se desfășoară în proximitate geografică una față de cealaltă, în același stat membru sau în aceeași țară terță;”;

(b) la litera (g) se adaugă următorul paragraf:

„Sistemul de controale interne (SCI) cuprinde proceduri documentate referitoare la:

- (i) înregistrarea membrilor grupului;
- (ii) inspecțiile interne, care includ inspecțiile fizice interne anuale la fața locului ale fiecărui membru al grupului și orice inspecții suplimentare bazate pe riscuri, planificate în orice caz de administratorul SCI și efectuate de inspectorii SCI, ale căror roluri sunt definite la litera (h);
- (iii) aprobarea unor noi membri ai unui grup existent sau, după caz, aprobarea unor noi unități de producție sau noi activități ale membrilor existenți, după aprobarea de către administratorul SCI pe baza raportului de inspecție internă;
- (iv) formarea inspectorilor SCI, care trebuie să aibă loc cel puțin o dată pe an și care trebuie să fie însoțită de o evaluare a cunoștințelor dobândite de participanți;
- (v) formarea membrilor grupului cu privire la procedurile SCI și la cerințele prezentului regulament;
- (vi) controlul documentelor și al registrelor;
- (vii) măsurile în cazurile de neconformitate detectate în timpul inspecțiilor interne, inclusiv monitorizarea măsurilor respective;
- (viii) trasabilitatea internă, care indică originea produselor livrate în sistemul comun de comercializare al grupului și permite urmărirea tuturor produselor aparținând tuturor membrilor pe parcursul tuturor etapelor, cum ar fi producția, prelucrarea, prepararea sau introducerea pe piață, inclusiv estimarea și verificarea încrucișată a randamentelor obținute de fiecare membru al grupului.”;

(c) se adaugă următoarea literă (h):

„(h) desemnează un administrator al SCI și unul sau mai mulți inspectorii SCI care pot fi membri ai grupului. Rolurile acestora nu pot fi cumulate. Numărul inspectorilor SCI este adecvat și proporționat, ținând cont în special de tipul, structura, dimensiunea, produsele, activitățile și producția ecologică a grupului. Inspectorii SCI sunt competenți în ceea ce privește produsele și activitățile grupului.

Administratorul SCI:

- (i) verifică eligibilitatea fiecărui membru al grupului în ceea ce privește criteriile stabilite la literele (a), (b) și (e);
- (ii) se asigură că există un acord de aderare scris și semnat între fiecare membru și grup, prin care membrii se angajează:
 - să respecte dispozițiile prezentului regulament;
 - să participe la SCI și să respecte procedurile SCI, inclusiv sarcinile și responsabilitățile care le sunt atribuite de administratorul SCI și obligația de ținere a registrelor;
 - să permită accesul la unitățile de producție și spațiile de producție și să fie prezenți în timpul inspecțiilor interne efectuate de inspectorii SCI și al controalelor oficiale efectuate de autoritatea competentă sau, după caz, de autoritatea de control sau de organismul de control, să pună la dispoziția acestora toate documentele și registrele și să contrasemneze rapoartele de inspecție;
 - să accepte și să pună în aplicare, în termenul acordat, măsurile care trebuie întreprinse în cazurile de neconformitate, potrivit deciziei administratorului SCI sau a autorității competente sau, după caz, a autorității de control sau a organismului de control;
 - să informeze imediat administratorul SCI cu privire la presupusa neconformitate;

- (iii) elaborează procedurile SCI și documentele și registrele relevante, le actualizează și le pune imediat la dispoziția inspectorilor SCI și, dacă este cazul, a membrilor grupului;
- (iv) stabilește lista membrilor grupului și o actualizează;
- (v) atribuie sarcini și responsabilități inspectorilor SCI;
- (vi) este punctul de legătură între membrii grupului și autoritatea competentă sau, după caz, autoritatea de control sau organismul de control, inclusiv în ceea ce privește cererile de derogare;
- (vii) verifică anual declarațiile inspectorilor SCI privind conflictul de interese;
- (viii) planifică inspecții interne și se asigură că acestea se derulează în mod corespunzător, în conformitate cu programul elaborat de administratorul SCI, menționat la litera (g) al doilea paragraf punctul (ii);
- (ix) asigură cursuri de formare adecvate pentru inspectorii SCI și efectuează o evaluare anuală a competențelor și a calificărilor inspectorilor SCI;
- (x) aprobă noi membri sau noi unități de producție sau noi activități ale membrilor existenți;
- (xi) decide cu privire la măsurile care trebuie întreprinse în caz de neconformitate, în concordanță cu măsurile SCI stabilite prin proceduri documentate în conformitate cu litera (g) și asigură monitorizarea măsurilor respective;
- (xii) decide cu privire la subcontractarea unor activități, inclusiv subcontractarea sarcinilor inspectorilor SCI, și semnează acordurile sau contractele relevante.

Inspectorul SCI:

- (i) efectuează inspecții interne la membrii grupului, în conformitate cu programul și cu procedurile puse la dispoziție de administratorul SCI;
- (ii) elaborează proiecte de rapoarte de inspecție internă pe baza unui model și le transmite administratorului SCI într-un termen rezonabil;
- (iii) prezintă, la momentul desemnării sale, o declarație scrisă și semnată privind conflictele de interese și o actualizează anual;
- (iv) participă la activități de formare.”

2. La alineatul (2) se adaugă următorul paragraf:

„Cel puțin următoarele situații sunt considerate deficiențe ale SCI:

- (a) producția, prelucrarea, prepararea sau introducerea pe piață a produselor provenite de la membri sau unități de producție care au făcut obiectul unei suspendări/retrageri;
- (b) introducerea pe piață a produselor pentru care administratorul SCI a interzis utilizarea trimiterii la producția ecologică în etichetarea sau în publicitatea acestora;
- (c) adăugarea de noi membri pe lista membrilor sau modificarea activităților membrilor existenți fără a urma procedura de aprobare internă;
- (d) neefectuarea inspecției fizice anuale la fața locului la un membru al grupului într-un anumit an;
- (e) neindicarea, în lista membrilor, a membrilor care au făcut obiectul unei suspendări sau retrageri;
- (f) discrepanțe importante între constatările inspecțiilor interne efectuate de inspectorii SCI și constatările controalelor oficiale efectuate de autoritatea competentă sau, după caz, de autoritatea de control sau de organismul de control;
- (g) deficiențe grave în ceea ce privește impunerea de măsuri adecvate sau monitorizarea ulterioară necesară ca răspuns la neconformitățile identificate de inspectorii SCI sau de autoritatea competentă sau, după caz, de autoritatea de control sau de organismul de control;
- (h) un număr inadecvat de inspectorii SCI sau competențe inadecvate ale inspectorilor SCI, ținând cont de tipul, structura, dimensiunea, produsele, activitățile și producția ecologică a grupului.”

*Articolul 2***Intrarea în vigoare și aplicarea**

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

Prezentul regulament se aplică de la 1 ianuarie 2022.

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

Adoptat la Bruxelles, 20 ianuarie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/716 AL COMISIEI**din 9 februarie 2021****de modificare a anexei II la Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele de producție ecologică privind semințele germinate și andivele, hrana pentru anumite animale de acvacultură și tratamentele pentru paraziți la animalele de acvacultură****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2018 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 12 alineatul (2) litera (a) și articolul 15 alineatul (2) literele (b) și (c),

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) 2020/427 al Comisiei ⁽²⁾ a modificat recent punctul 1.3 din partea I a anexei II la Regulamentul (UE) 2018/848 în ceea ce privește semințele germinate ecologice, pentru a asigura producția acestora din semințe ecologice. Având în vedere că semințele germinate includ germeii, lăstarii și cresonul ⁽³⁾, care pot utiliza exclusiv rezervele din semințe pentru a germina, pentru producția ecologică trebuie utilizată doar apă. Prin urmare, este necesar să se clarifice faptul că derogarea de la cultivarea legată de sol în cazul semințelor germinate este limitată la umezirea semințelor și trebuie să se precizeze în mod explicit că nu este permisă utilizarea unui substrat de cultură, cu excepția utilizării unui mediu inert pentru a păstra semințele umede atunci când componentele acestui mediu inert sunt autorizate în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (UE) 2018/848.
- (2) În ceea ce privește andivele, ciclul lor de producție specific poate fi compus din două faze, una în sol și o așa-numită „fază de forțare”, care poate fi în sol, dar și în apă sau în substraturi. Prin urmare, este necesar să se clarifice faptul că derogarea de la cultivarea legată de sol în cazul andivelor include scufundarea în apă curată și faptul că utilizarea unui substrat de cultură este permisă numai atunci când componentele sale sunt autorizate în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (UE) 2018/848.
- (3) Articolul 251 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 889/2008 al Comisiei ⁽⁴⁾ a permis utilizarea colesterolului ecologic pentru a suplimenta hrana naturală în etapa de îngrășare și în primele stadii de viață ale creveților din familia Penaeidae și ale creveților de apă dulce (*Macrobrachium* spp.). Prin urmare, este necesar să se prevadă suplimentarea hranei cu colesterol ecologic pentru respectivii creveți, menționați la punctul 3.1.3.4 din partea III a anexei II la Regulamentul (UE) 2018/848.
- (4) În 2019, când au discutat proiectul de Regulament delegat (UE) 2020/427, unele state membre au solicitat revizuirea altor norme referitoare la acvacultura ecologică. Grupul de experți pentru consultanță tehnică în domeniul producției ecologice (EGTOP), instituit prin Decizia 2017/C 287/03 a Comisiei ⁽⁵⁾, a evaluat aceste solicitări. Având în vedere concluziile EGTOP publicate ⁽⁶⁾ în ianuarie 2020, Comisia a identificat necesitatea de a actualiza normele de producție existente pentru animalele de acvacultură, în special în ceea ce privește tratamentele veterinare.

⁽¹⁾ JO L 150, 14.6.2018, p. 1).

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) 2020/427 al Comisiei din 13 ianuarie 2020 de modificare a anexei II la Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește anumite norme de producție detaliate pentru produsele ecologice (JO L 87, 23.3.2020, p. 1).

⁽³⁾ Descrierea ciclurilor de producție al acestora în EFSA Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds (Avizul științific emis de EFSA referitor la riscul prezentat de *Escherichia coli* producătoare de toxină Shiga (STEC) și alte bacterii patogene în semințe și semințele germinate) – *EFSA Journal* 2011; 9(11):2424. [101 pp] doi:10.2903/j.efsa.2011.2424.

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 889/2008 al Comisiei din 5 septembrie 2008 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice în ceea ce privește producția ecologică, etichetarea și controlul (JO L 250, 18.9.2008, p. 1).

⁽⁵⁾ Decizia Comisiei din 30 august 2017 de numire a membrilor grupului de experți pentru consultanță tehnică în domeniul producției ecologice și de stabilire a listei de rezervă (JO C 287, 30.8.2017, p. 3).

⁽⁶⁾ Raportul final EGTOP privind acvacultura IV – 13 decembrie 2019

- (5) Fără a aduce atingere cerințelor legate de prevenirea bolilor, cum ar fi recomandarea referitoare la controlul biologic al paraziților privind utilizarea de preferință a peștilor curățători, precum și a apei dulci, a apei de mare și a soluțiilor de clorură de sodiu, se permite în prezent un număr limitat de tratamente, în cazul unei infestări grave cu paraziți, în mod general, pentru toate speciile. Pe baza concluziilor EGTOP menționate mai sus, este oportun să se modifice dispozițiile actuale privind tratamentele pentru paraziți prevăzute la punctul 3.1.4.2 din partea III a anexei II la Regulamentul (UE) 2018/848, introducând o abordare mai specifică în funcție de specie pentru a răspunde mai bine nevoilor animalelor de acvacultură, fără a compromite caracterul ecologic al producției.
- (6) În special, având în vedere durata variabilă a ciclului de producție al speciilor, altele decât somonul, și apariția potențială a paraziților în faza de puiet, precum și tendința operatorilor de a amâna cât mai mult posibil tratamentele din cauza limitei de frecvență, în primul an al ciclului de viață a fost raportată o rată ridicată de mortalitate a peștilor mici și a puietului. Prin urmare, pentru alte specii decât somonul, este necesar să se alinieze frecvența și numărul maxim de tratamente pentru paraziți cu limitele de frecvență stabilite pentru alte medicamente veterinare alopatice chimice de sinteză pentru a se putea interveni atunci când acest lucru este cu adevărat necesar și pentru a se evita mortalitatea ridicată în primele stadii ale ciclului de viață.
- (7) În ceea ce privește somonul, ținând seama de durata ciclului de producție și de necesitatea de a se garanta faptul că nu apar păduchi de mare în cursul perioadei în apă dulce, trebuie menținute la nivelul actual limitele de frecvență și numărul maxim de tratamente pentru paraziți.
- (8) În plus, este important să se clarifice dispozițiile actuale prin stabilirea unei limite generale clare pentru numărul maxim de tratamente pentru paraziți care pot fi administrate, indiferent de specia în cauză.
- (9) Prin urmare, anexa II la Regulamentul (UE) 2018/848 trebuie modificată în consecință.
- (10) Din motive de claritate și de securitate juridică, prezentul regulament trebuie să se aplice de la data aplicării Regulamentului (UE) 2018/848,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (UE) 2018/848 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

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

Se aplică de la 1 ianuarie 2022.

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

Adoptat la Bruxelles, 9 februarie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa II la Regulamentul (UE) 2018/848 se modifică după cum urmează:

1. În partea I, punctul 1.3 se înlocuiește cu următorul text:

„1.3. Prin derogare de la punctul 1.1, următoarele practici sunt permise:

- (a) producția de semințe germinate, care includ germenii, lăstarii și cressonul, care trăiesc exclusiv din rezervele nutriționale disponibile în semințe, prin umezirea lor în apă curată, cu condiția ca semințele să fie ecologice. Utilizarea unui substrat de cultură este interzisă, cu excepția utilizării unui mediu inert doar pentru a păstra semințele umede atunci când componentele acestui mediu inert sunt autorizate în conformitate cu articolul 24;
- (b) obținerea andivelor, inclusiv prin scufundarea lor în apă curată, cu condiția ca materialul de reproducere a plantelor să fie ecologic. Utilizarea unui substrat de cultură este permisă numai atunci când componentele sale sunt autorizate în conformitate cu articolul 24.”

2. Partea III se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 3.1.3.4 se adaugă următorul paragraf:

„În etapa de îngreșare și în primele stadii de viață din pepiniere și incubatoare, se poate utiliza colesterolul ecologic pentru a suplimenta dieta creveților din familia Penaeidae și a creveților de apă dulce (*Macrobrachium*, spp.) pentru a le asigura nevoia de alimente din punct de vedere cantitativ.”;

(b) la punctul 3.1.4.2, litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) utilizarea tratamentelor pentru paraziți, altele decât prin sistemele obligatorii de control realizate de statele membre, se limitează după cum urmează:

- (i) pentru somon, la maximum două tratamente pe an sau la un tratament pe an în cazul în care ciclul de producție este mai scurt de 18 luni;
 - (ii) pentru toate speciile, altele decât somonul, la două tratamente pe an sau la un tratament pe an în cazul în care ciclul de producție este mai scurt de 12 luni;
 - (iii) pentru toate speciile, la cel mult patru tratamente în total, indiferent de durata ciclului de producție al speciei;”.
-

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/717 AL COMISIEI**din 26 aprilie 2021****de înregistrare a unei indicații geografice a unei băuturi spirtoase în temeiul articolului 30 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/787 al Parlamentului European și al Consiliului „Nagykunsági szilvapálinka”**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/787 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 aprilie 2019 privind definirea, descrierea, prezentarea și etichetarea băuturilor spirtoase, utilizarea denumirilor băuturilor spirtoase în prezentarea și etichetarea altor produse alimentare, protecția indicațiilor geografice ale băuturilor spirtoase, utilizarea alcoolului etilic și a distilatelor de origine agricolă în băuturile alcoolice, și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 110/2008 ⁽¹⁾, în special articolul 30 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 110/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, Comisia a examinat cererea Ungariei din 14 octombrie 2016 de înregistrare a indicației geografice „Nagykunsági szilvapálinka”.
- (2) Regulamentul (UE) 2019/787, care înlocuiește Regulamentul (CE) nr. 110/2008, a intrat în vigoare la 25 mai 2019. În conformitate cu articolul 49 alineatul (1) din regulamentul respectiv, capitolul III din Regulamentul (CE) nr. 110/2008, referitor la indicațiile geografice, se abrogă de la 8 iunie 2019.
- (3) După ce a concluzionat că cererea este conformă cu Regulamentul (CE) nr. 110/2008, Comisia a publicat specificațiile de bază din dosarul tehnic în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽³⁾ în temeiul articolului 17 alineatul (6) din regulamentul menționat, în conformitate cu articolul 50 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (UE) 2019/787.
- (4) Comisia nu a primit nicio declarație de opoziție în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/787.
- (5) Prin urmare, este oportun ca indicația „Nagykunsági szilvapálinka” să fie înregistrată ca indicație geografică,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se înregistrează indicația geografică „Nagykunsági szilvapálinka”. În conformitate cu articolul 30 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/787, prezentul regulament acordă denumirii „Nagykunsági szilvapálinka” protecția menționată la articolul 21 din Regulamentul (UE) 2019/787.

Articolul 2

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

⁽¹⁾ JO L 130, 17.5.2019, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 110/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 ianuarie 2008 privind definirea, desemnarea, prezentarea, etichetarea și protecția indicațiilor geografice ale băuturilor spirtoase și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 1576/89 al Consiliului (JO L 39, 13.2.2008, p. 16).

⁽³⁾ JO C 14, 13.1.2021, p. 3.

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

Adoptat la Bruxelles, 26 aprilie 2021.

Pentru Comisie,
Pentru Președinte,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membru al Comisiei

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/718 AL COMISIEI**din 30 aprilie 2021****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 371/2011 în ceea ce privește numele titularului autorizației preparatului dimetilglicină sare de sodiu ca aditiv pentru hrana animalelor****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) Taminco BVBA a depus o cerere în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, propunând modificarea denumirii titularului autorizației din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 371/2011 al Comisiei ⁽²⁾. Solicitantul a susținut că Belgia și-a reformat Codul societăților și asociațiilor („Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen”), modificând toate entitățile belgiene. Ca parte a modificării legislației, forma juridică „besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid” („BVBA”) sub care își desfășura activitatea Taminco a fost transformată în „besloten vennootschap” („BV”). Societatea rămâne o societate cu răspundere limitată în temeiul legislației belgiene. Aceasta înseamnă că Taminco va desfășura activități comerciale sub denumirea de „Taminco BV” începând cu 1 ianuarie 2021. Cererea a fost însoțită de datele justificative relevante.
- (3) Modificarea propusă a termenilor autorizației este de natură pur administrativă și nu implică o reevaluare a aditivului în cauză. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a fost informată cu privire la cerere.
- (4) Pentru a permite solicitantului să-și exercite drepturile de comercializare sub denumirea Taminco BV, este necesară modificarea termenilor autorizației.
- (5) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 371/2011 trebuie modificat în consecință.
- (6) Având în vedere că nu există niciun motiv de siguranță care să necesite aplicarea imediată a modificării aduse prin prezentul regulament Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 371/2011, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție pe parcursul căreia să se poată epuiza stocurile existente.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1***Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 371/2011**

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 371/2011 se modifică după cum urmează:

1. În titlu, textul „titularul autorizației Taminco N.V.” se înlocuiește cu textul „titularul autorizației Taminco BV”.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 371/2011 al Comisiei din 15 aprilie 2011 privind autorizarea preparatului dimetilglicină sare de sodiu ca aditiv furajer destinat puilor pentru îngrășare (titularul autorizației Taminco N.V.) (JO L 102, 16.4.2011, p. 6).

2. În a doua coloană din anexă, „Numele titularului autorizației”, textul „Taminco BVBA” se înlocuiește cu „Taminco BV”.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

Stocurile de aditiv existente, care sunt în conformitate cu dispozițiile aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, pot continua să fie introduse pe piață și pot fi utilizate până la epuizare.

Articolul 3

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, 30 aprilie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/719 AL COMISIEI

din 30 aprilie 2021

privind autorizarea L-valinei produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a L-valinei. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din regulamentul menționat.
- (3) Cererea se referă la autorizarea L-valinei produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge”.
- (4) În avizul său din 30 septembrie 2020 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-valina produsă de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 atunci când este adăugată în diete în cantități adecvate nu are efecte negative asupra sănătății animalelor, a sănătății consumatorilor sau asupra mediului. În ceea ce privește siguranța utilizatorului de L-valină produsă de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, autoritatea nu a putut exclude un risc în caz de inhalare, nici faptul că substanța este iritantă pentru piele sau ochi, sau este un sensibilizant pentru piele. Prin urmare, trebuie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele adverse ale acestui aditiv asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Mai mult, autoritatea a concluzionat că substanța este considerată o sursă eficientă de L-valină, un aminoacid esențial pentru hrana animalelor, și că, pentru a fi eficace în cazul rumegătoarelor, ar trebui să fie protejată împotriva degradării în rumen. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat rapoartele referitoare la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmise de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea L-valinei produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestei substanțe ar trebui să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge”, ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(11):6286

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, 30 aprilie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

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

Categorii aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage

3c371i	—	L-valină	<p>Compoziția aditivului Pulbere cu un conținut minim de L-valină de 98 % (raportat la substanța uscată) și un conținut maxim de apă de 1,5 %</p> <p>Caracterizarea substanței active L-valină [acid (2S)-2-amino-3-metilbutanoic] produsă de <i>Corynebacterium glutamicum</i> (CGMCC 7.358) Formula chimică: C₅H₁₁NO₂ Numărul CAS: 72-18-4</p> <p>Metoda analitică ⁽¹⁾ Pentru identificarea L-valinei în aditivul destinat hranei pentru animale: — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „Monografia L-valinei”</p>	Toate speciile	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-valina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv care constă într-un preparat. 2. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 4. Pe eticheta aditivului și a preamestecului trebuie să se indice următoarele: „Suplimentarea cu L-valină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, ar trebui să țină seama de toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții pentru a evita dezechilibrele.” 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri 	23.5.2031
--------	---	----------	--	----------------	---	---	---	---	-----------

			<p>Pentru cuantificarea valinei din aditivul destinat hranei pentru animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) <p>Pentru cuantificarea valinei din preamestecuri, din materiile prime destinate hranei animalelor, din hrana combinată pentru animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III partea F) <p>Pentru cuantificarea valinei în apă:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FD). 					<p>organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu ochii sau cu pielea. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție adecvat, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

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

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



Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO