



Cuprins

I Acte legislative

DIRECTIVE

- ★ **Directiva (UE) 2021/1187 a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2021 privind măsurile de raționalizare în scopul înregistrării de progrese în direcția realizării rețelei transeuropene de transport (TEN-T)..... 1**

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1188 al Consiliului din 19 iulie 2021 privind punerea în aplicare a articolului 2 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 2580/2001 privind măsuri restrictive specifice îndreptate împotriva anumitor persoane și entități în vederea combaterii terorismului și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/138 14**
- ★ **Regulamentul delegat (UE) 2021/1189 al Comisiei din 7 mai 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește producția și comercializarea materialului de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic provenit de la anumite genuri sau specii ⁽¹⁾..... 18**
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1190 al Comisiei din 15 iulie 2021 de stabilire a specificațiilor tehnice ale cerințelor în materie de date pentru subiectul „Utilizarea TIC și comerțul electronic” pentru anul de referință 2022, în temeiul Regulamentului (UE) 2019/2152 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ 28**
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1191 al Comisiei din 19 iulie 2021 de reînnoire a aprobării substanței active clopiralid, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽¹⁾ ... 37**

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

DECIZII

- ★ Decizia (PESC) 2021/1192 a Consiliului din 19 iulie 2021 de actualizare a listei persoanelor, grupurilor și entităților cărora li se aplică articolele 2, 3 și 4 din Poziția comună 2001/931/PESC privind aplicarea de măsuri specifice pentru combaterea terorismului și de abrogare a Deciziei (PESC) 2021/142 42
- ★ Decizia (PESC) 2021/1193 a Consiliului din 19 iulie 2021 privind prelungirea mandatului reprezentantului special al Uniunii Europene în Bosnia și Herțegovina și de modificare a Deciziei (PESC) 2019/1340 46
- ★ Decizia (PESC) 2021/1194 a Consiliului din 19 iulie 2021 privind prelungirea mandatului reprezentantului special al Uniunii Europene în Kosovo și modificarea Deciziei (PESC) 2020/1135 48
- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 a Comisiei din 19 iulie 2021 privind standardele armonizate privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului 50
- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1196 a Comisiei din 19 iulie 2021 de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2020/167 în ceea ce privește standardele armonizate pentru anumite echipamente radio privind dispozitivele de radioreperaj terestru și de explorare a pereților, echipamentele de identificare a frecvenței radio, echipamentele radio pentru sistemele feroviare Euroloop, dispozitivele în rețea cu rază scurtă de acțiune, aplicațiile industriale fără fir și radiocomunicațiile în bandă largă pentru nave și instalații off-shore 53

I

(Acte legislative)

DIRECTIVE

DIRECTIVA (UE) 2021/1187 A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 7 iulie 2021

privind măsurile de raționalizare în scopul înregistrării de progrese în direcția realizării rețelei transeuropene de transport (TEN-T)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 172,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor ⁽²⁾,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽³⁾,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 1315/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ stabilește un cadru comun pentru crearea unor rețele interoperabile de ultimă generație în Uniune, în slujba cetățenilor săi, având ca obiectiv consolidarea coeziunii sociale, economice și teritoriale a Uniunii și aducerea unei contribuții la crearea unui spațiu european unic al transporturilor și mobilității, consolidând astfel piața internă. Rețeaua transeuropeană de transport (TEN-T) are o structură pe două niveluri, constând într-o rețea globală și o rețea centrală. Rețeaua globală asigură conectivitatea tuturor regiunilor din Uniune, în timp ce rețeaua centrală este formată din acele elemente ale rețelei globale care au cea mai mare importanță strategică pentru Uniune. Regulamentul (UE) nr. 1315/2013 stabilește obiective obligatorii referitoare la finalizare, rețeaua centrală urmând să fie finalizată până în 2030, iar rețeaua globală până în 2050, în special prin acordarea unei atenții prioritare conexiunilor transfrontaliere, prin îmbunătățirea interoperabilității și prin aducerea unei contribuții la integrarea multimodală a infrastructurii de transport a Uniunii.
- (2) În pofida necesității de a finaliza TEN-T și a termenelor obligatorii pentru realizarea acesteia, experiența a arătat că multe investiții care vizează finalizarea TEN-T se confruntă cu proceduri multiple, diferite și complexe de acordare a autorizațiilor, de achiziții transfrontaliere și de altă natură. Această situație pune în pericol implementarea la timp a proiectelor și, în multe cazuri, conduce la întâzieri semnificative și la costuri mai mari. În plus, pot apărea incertitudini pentru promotorii de proiecte și potențialii investitori privați, putând chiar duce, în anumite cazuri, la proiecte a căror realizare nu corespunde planificării inițiale. Prezenta directivă urmărește să remedieze problemele

⁽¹⁾ JO C 62, 15.2.2019, p. 269.

⁽²⁾ JO C 168, 16.5.2019, p. 91.

⁽³⁾ Poziția Parlamentului European din 13 februarie 2019 (JO C 449, 23.12.2020, p. 576) și poziția în primă lectură a Consiliului din 14 iunie 2021 (JO C 273, 8.7.2021, p. 1). Poziția Parlamentului European din 6 iulie 2021 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 1315/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 privind orientările Uniunii pentru dezvoltarea rețelei transeuropene de transport și de abrogare a Deciziei nr. 661/2010/UE (JO L 348, 20.12.2013, p. 1).

respective și să facă posibilă finalizarea sincronizată și la termen a TEN-T prin intermediul unei acțiuni armonizate la nivelul Uniunii. Atunci când elaborează planurile și programele lor naționale, statele membre ar trebui să țină seama de dezvoltarea TEN-T, în conformitate cu articolul 49 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 1315/2013.

- (3) Prezenta directivă ar trebui să se aplice procedurilor legate de proiecte, inclusiv celor legate de evaluarea impactului asupra mediului. Cu toate acestea, prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere măsurilor de urbanism sau de amenajare a teritoriului, procedurilor legate de atribuirea contractelor de achiziții publice și măsurilor luate la nivel strategic care nu sunt legate de un proiect, precum evaluările strategice de mediu, planificarea bugetului public sau planurile de transport naționale sau regionale. Pentru a spori eficiența procedurilor de acordare a autorizațiilor și pentru a asigura o calitate înaltă a documentației aferente proiectelor, promotorii de proiecte ar trebui să efectueze lucrările pregătitoare, cum ar fi studiile și rapoartele preliminare, înainte de începerea procedurii de acordare a autorizațiilor. Prezenta directivă nu ar trebui să se aplice procedurilor desfășurate în fața unei autorități competente să se pronunțe cu privire la o cale de atac administrativă sau unei instanțe.
- (4) Prezenta directivă ar trebui să se aplice proiectelor care fac parte din tronsoanele identificate în prealabil ale rețelei centrale enumerate în anexa la prezenta directivă și altor proiecte privind coridoarele rețelei centrale cu un cost total de peste 300 000 000 EUR. Proiectele care depășesc respectiva sumă prezintă adesea o importanță strategică în ceea ce privește realizarea strategiei Uniunii pentru o creștere inteligentă, durabilă și favorabilă incluziunii și contribuie la realizarea obiectivelor Regulamentului (UE) nr. 1315/2013. Coridoarele rețelei centrale sunt identificate prin alinierea cuprinsă în Regulamentul (UE) nr. 1316/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ^(?), precum și prin intermediul hărților rețelei centrale prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 1315/2013. Baza tehnică a acestor hărți este furnizată de sistemul interactiv de informații geografice și tehnice pentru TEN-T (TENtec), care conține un nivel mai ridicat de detaliu privind infrastructura transeuropeană de transport.
- (5) Proiectele care se referă exclusiv la aplicații telematice, la noi tehnologii și la inovare ar trebui să fie excluse din domeniul de aplicare al prezentei directive deoarece implementarea lor nu este limitată la rețeaua centrală.
- (6) Cu toate acestea, statele membre pot aplica prezenta directivă și altor proiecte privind rețeaua centrală și cea globală, inclusiv proiectelor care se referă exclusiv la aplicații telematice, la noi tehnologii și la inovare, pentru a permite o abordare armonizată a proiectelor de infrastructură de transport. Publicarea de către autoritățile naționale a unor liste de proiecte individuale care intră sub incidența prezentei directive ar putea spori transparența pentru promotorii de proiecte în ceea ce privește lucrările în curs și cele viitoare legate de TEN-T.
- (7) Având în vedere diferitele evaluări de mediu prevăzute în acte relevante de drept al Uniunii și de drept intern care sunt necesare pentru acordarea de autorizații pentru proiectele din cadrul rețelei centrale, statele membre ar trebui să stabilească, dacă este fezabil și adecvat, o procedură simplificată care să respecte cerințele prevăzute de dreptul Uniunii și dreptul intern, pentru a contribui la realizarea obiectivelor urmărite de prezenta directivă în vederea unei raționalizări mai bune a măsurilor.
- (8) Proiectelor care intră în domeniul de aplicare al prezentei directive ar trebui să li se acorde un tratament prioritar, dacă este cazul. Un astfel de tratament poate include termene mai scurte, proceduri simultane sau termene limitate pentru formularea unor căi de atac, garantându-se în același timp că sunt îndeplinite și obiectivele altor politici orizontale, precum politicile de mediu menite să evite, să prevină, să reducă sau să compenseze efectele negative asupra mediului, în conformitate cu dreptul Uniunii și cu dreptul intern. În cadrele juridice ale multor state membre se acordă un tratament prioritar anumitor categorii de proiecte, pe baza importanței lor strategice pentru economie. Atunci când un astfel de tratament prioritar există într-un context juridic național, acesta ar trebui să se aplice în mod automat proiectelor care intră în domeniul de aplicare al prezentei directive. Cu toate acestea, statelor membre

^(?) Regulamentul (UE) nr. 1316/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 de instituire a Mecanismului pentru Interconectarea Europei, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 913/2010 și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 680/2007 și (CE) nr. 67/2010 (JO L 348, 20.12.2013, p. 129).

ar trebui să li se permită să testeze proceduri specifice de acordare a autorizațiilor pe un număr limitat de proiecte pentru a evalua posibilitatea extinderii acestora la alte proiecte. În timpul acestei perioade de testare, statul membru în cauză nu ar trebui să fie obligat să aplice astfel de proceduri de testare altor proiecte care intră în domeniul de aplicare al prezentei directive.

- (9) Pentru a permite o gestionare clară a procedurii generale și a le oferi promotorilor de proiecte un punct de contact, proiectele privind coridoarele rețelei centrale ar trebui să fie sprijinite de proceduri eficiente de acordare a autorizațiilor. În acest scop, statele membre ar trebui să desemneze una sau mai multe autorități, în funcție de cadrele lor juridice naționale și de structurile lor administrative, precum și în funcție de tipurile de proiecte vizate. În cazul în care un stat membru desemnează mai multe autorități, acesta ar trebui să se asigure că o singură autoritate este desemnată pentru un anumit proiect și pentru o anumită procedură de acordare a autorizațiilor.
- (10) Desemnarea unei autorități care să acționeze ca punct de contact pentru promotorul proiectului ar trebui să reducă complexitatea, să îmbunătățească eficiența și să sporească transparența procedurilor. De asemenea, acest lucru ar trebui, după caz, să consolideze cooperarea dintre statele membre. Procedurile ar trebui să promoveze o cooperare reală între promotorii de proiecte și autoritatea desemnată.
- (11) Autoritățile desemnate îi pot fi încredințate, printre altele, sarcini legate de coordonarea și autorizarea, în conformitate cu dreptul Uniunii și cu dreptul intern, a unor proiecte specifice pentru reconstrucția infrastructurii rețelei centrale în cazul unor dezastruri naturale sau provocate de om.
- (12) Procedura prevăzută de prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere îndeplinirii cerințelor din dreptul internațional și din dreptul Uniunii, inclusiv a cerințelor privind protecția mediului și a sănătății umane. Prezenta directivă nu ar trebui să ducă la scăderea standardelor stabilite pentru a evita, a preveni, a reduce sau a compensa efectele negative asupra mediului.
- (13) Având în vedere necesitatea urgentă de a finaliza rețeaua centrală, simplificarea procedurilor de acordare a autorizațiilor ar trebui să fie însoțită de un termen pentru procedurile care conduc la adoptarea unei decizii de autorizare pentru construirea infrastructurii de transport. Respectivul termen ar trebui să încurajeze o gestionare mai eficientă a procedurilor și în niciun caz nu ar trebui să compromită standardele înalte ale Uniunii privind protecția mediului și participarea publicului. Ar trebui să fie posibilă prelungirea termenului pentru procedurile de acordare a autorizațiilor în cazuri justificate în mod corespunzător, inclusiv atunci când survin circumstanțe neprevăzute sau dacă acest lucru este necesar pentru protecția mediului. Prolungirea ar putea fi exprimată, de exemplu, sub forma unei perioade de timp sau prin indicarea unei date sau a unui anumit eveniment viitor cert. Termenul prelungit ar trebui în special să nu includă timpul necesar desfășurării procedurilor administrative sau judiciare de contestare sau a căilor de atac în fața unei instanțe judecătorești. Statele membre nu ar trebui să fie considerate răspunzătoare dacă nerespectarea termenului respectiv se datorează promotorului proiectului, de exemplu în cazul în care promotorul proiectului nu a respectat termenele stabilite în dreptul intern ori termenele orientative stabilite de autoritatea desemnată sau în cazul în care promotorul proiectului a acționat cu întârziere nejustificată.
- (14) Statele membre ar trebui să facă tot posibilul pentru a asigura gestionarea în cel mai eficient mod posibil a căilor de atac prin care se contestă legalitatea unei decizii de autorizare pe motive de fond sau de procedură.
- (15) Proiectele de infrastructură TEN-T care privesc două sau mai multe state membre se confruntă cu dificultăți deosebite în ceea ce privește coordonarea procedurilor de acordare a autorizațiilor. Prin urmare, autoritățile desemnate ale statelor membre în cauză ar trebui să coopereze pentru a-și coordona calendarele și pentru a stabili o planificare comună privind procedura de acordare a autorizațiilor, în măsura în care o astfel de coordonare a calendarelor și o astfel de stabilire a unei planificări comune sunt posibile și adecvate, având în vedere stadiul de pregătire sau de maturitate al proiectului, care depinde în principal de promotorul proiectului, în special data la care promotorul proiectului a notificat proiectul autorității desemnate din fiecare dintre statele membre respective.

- (16) Coordonatorii europeni desemnați în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1315/2013 ar trebui să fie informați cu privire la procedurile relevante pentru a facilita sincronizarea și finalizarea acestora în vederea implementării la timp a rețelei centrale până în 2030.
- (17) În cazul extinderii TEN-T la țări terțe, în conformitate cu hărțile orientative stabilite în Regulamentul (UE) nr. 1315/2013, țările terțe respective ar trebui să fie invitate să aplice, după caz, norme similare celor prevăzute în prezenta directivă.
- (18) Achizițiile publice în cadrul proiectelor transfrontaliere ar trebui să se desfășoare în conformitate cu tratatele și, atunci când este relevant, cu Directiva 2014/24/UE⁽⁶⁾ sau 2014/25/UE⁽⁷⁾ a Parlamentului European și a Consiliului. Pentru a asigura finalizarea eficientă a proiectelor transfrontaliere privind rețeaua centrală, achizițiile publice efectuate de o entitate comună ar trebui să intre sub incidența dreptului intern al unui stat membru. Prin derogare de la dispozițiile dreptului Uniunii privind achizițiile publice, dreptul intern aplicabil ar trebui, în principiu, să fie cel al statului membru în care entitatea comună își are sediul social. Ar trebui să fie posibilă în continuare stabilirea dreptului intern aplicabil prin intermediul unui acord interguvernamental. În cazul achizițiilor publice efectuate de o filială a unei entități comune, filiala respectivă ar trebui să aplice dreptul intern al unuia dintre statele membre în cauză, care ar putea fi dreptul intern aplicabil entității comune. Din motive de securitate juridică, actualele strategii privind achizițiile publice ar trebui să rămână aplicabile unei entități comune înființate înainte de data intrării în vigoare a prezentei directive.
- (19) Comisia nu este implicată în mod sistematic în autorizarea proiectelor individuale. Cu toate acestea, în anumite cazuri, anumite aspecte ale pregătirii proiectelor sunt supuse autorizării la nivelul Uniunii. În cazul în care Comisia este implicată în proceduri, aceasta va trata în regim de prioritate proiectele Uniunii și va asigura certitudinea pentru promotorii de proiecte. În anumite cazuri, ar putea fi necesară aprobarea unor ajutoare de stat. Fără a aduce atingere termenelor prevăzute în prezenta directivă și în concordanță cu Codul celor mai bune practici de desfășurare a procedurilor de control al ajutoarelor de stat, statele membre ar trebui să poată solicita Comisiei să se ocupe de proiectele privind rețeaua centrală pe care acestea le consideră prioritare prin aplicarea unor termene mai previzibile în cadrul abordării la nivel de portofoliu sau al planificării agreeate de comun acord.
- (20) Implementarea proiectelor de infrastructură privind rețeaua centrală ar trebui sprijinită, de asemenea, prin orientări ale Comisiei care să aducă clarificări cu privire la implementarea anumitor tipuri de proiecte, respectând în același timp acquis-ul Uniunii. În acest sens, Comunicarea Comisiei din 27 aprilie 2017, intitulată „Un plan de acțiune pentru natură, cetățeni și economie” oferă orientări și clarifică modul în care se poate asigura conformitatea cu Directiva 2009/147/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁽⁸⁾ și cu Directiva 92/43/CEE a Consiliului⁽⁹⁾. În scopul de a se asigura cel mai bun raport calitate-preț pentru utilizarea banilor publici, sprijinul direct privind achizițiile publice ar trebui pus la dispoziție pentru proiecte.
- (21) Întrucât obiectivul prezentei directive, și anume de a raționaliza măsurile pentru promovarea realizării TEN-T, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere necesitatea consolidării cadrului pentru procedurile de acordare a autorizațiilor pentru proiectele aferente TEN-T prin intermediul unei acțiuni armonizate la nivelul Uniunii, acesta poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestui obiectiv.
- (22) Din motive de securitate juridică, prezenta directivă nu ar trebui să se aplice procedurilor de acordare a autorizațiilor care au început anterior datei transunerii prezentei directive,

⁽⁶⁾ Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 65).

⁽⁷⁾ Directiva 2014/25/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile efectuate de entitățile care își desfășoară activitatea în sectoarele apei, energiei, transporturilor și serviciilor poștale și de abrogare a Directivei 2004/17/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 243).

⁽⁸⁾ Directiva 2009/147/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind conservarea păsărilor sălbatice (JO L 20, 26.1.2010, p. 7).

⁽⁹⁾ Directiva 92/43/CEE a Consiliului din 21 mai 1992 privind conservarea habitatelor naturale și a speciilor de faună și floră sălbatică (JO L 206, 22.7.1992, p. 7).

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

- (1) Prezenta directivă se aplică procedurilor de acordare a autorizațiilor necesare pentru autorizarea implementării:
- (a) proiectelor care fac parte din tronsoanele identificate în prealabil ale rețelei centrale, astfel cum sunt enumerate în anexă;
 - (b) altor proiecte privind coridoarele rețelei centrale, astfel cum sunt identificate în temeiul articolului 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1315/2013, cu un cost total de peste 300 000 000 EUR,

cu excepția proiectelor care se referă exclusiv la aplicații telematice, la noi tehnologii și la inovare, în înțelesul articolelor 31 și 33 din respectivul regulament.

Prezenta directivă se aplică, de asemenea, achizițiilor publice în cadrul proiectelor transfrontaliere care intră în domeniul de aplicare al prezentei directive.

(2) Statele membre pot decide să aplice prezenta directivă altor proiecte privind rețeaua centrală și rețeaua globală, inclusiv proiectelor care se referă exclusiv la aplicații telematice, la noi tehnologii și la inovare menționate la alineatul (1). Statele membre notifică Comisiei decizia lor.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

1. „decizie de autorizare” înseamnă decizia sau un ansamblu de decizii, care pot avea caracter administrativ, luate simultan sau succesiv de una sau mai multe autorități ale unui stat membru, cu excepția autorităților competente să se pronunțe cu privire la o cale de atac administrativă sau a instanțelor, în temeiul sistemului juridic național și al dreptului administrativ intern, prin care se stabilește dacă un promotor de proiect are sau nu are dreptul să implementeze proiectul în zona geografică în cauză, fără a aduce atingere vreunei decizii luate în contextul unei căi de atac administrative sau judiciare;
2. „procedură de acordare a autorizațiilor” înseamnă orice procedură care trebuie urmată în legătură cu un proiect individual care se încadrează în domeniul de aplicare al prezentei directive în vederea obținerii deciziei de autorizare cerute de autoritatea sau autoritățile unui stat membru, în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern, cu excepția măsurilor de urbanism sau de amenajare a teritoriului, a procedurilor legate de atribuirea contractelor de achiziții publice și a măsurilor luate la nivel strategic care nu se referă la un proiect specific, precum evaluarea strategică de mediu, planificarea bugetară publică sau planurile de transport naționale sau regionale.
3. „proiect” înseamnă o propunere de construire, adaptare sau modificare a unui tronson definit din infrastructura de transport care are ca scop îmbunătățirea capacității, a siguranței și a eficienței respectivei infrastructuri și a cărei implementare trebuie aprobată printr-o decizie de autorizare;
4. „proiect transfrontalier” înseamnă un proiect care acoperă un tronson transfrontalier între două sau mai multe state membre;
5. „promotorul proiectului” înseamnă persoana care solicită autorizarea implementării unui proiect sau autoritatea publică inițiatoare a unui proiect;
6. „autoritate desemnată” înseamnă autoritatea care este punctul de contact pentru promotorul proiectului și care facilitează gestionarea eficientă și structurată a procedurilor de acordare a autorizațiilor în conformitate cu prezenta directivă;
7. „autoritate comună” înseamnă o autoritate instituită de comun acord între două sau mai multe state membre pentru a facilita procedurile de acordare a autorizațiilor aferente proiectelor transfrontaliere, inclusiv autoritățile comune instituite de către autorități desemnate în cazul în care autoritățile desemnate respective au fost împuternicite de către statele membre să instituie autorități comune.

*Articolul 3***Statutul prioritar**

- (1) Statele membre depun eforturi pentru a se asigura că toate autoritățile, inclusiv autoritatea desemnată, implicate în procedura de acordare a autorizațiilor, cu excepția instanțelor, acordă prioritate proiectelor care intră în domeniul de aplicare al prezentei directive.
- (2) În cazul în care dreptul intern prevede proceduri specifice de acordare a autorizațiilor pentru proiectele prioritare, statele membre se asigură, fără a aduce atingere obiectivelor, cerințelor și termenelor prevăzute de prezenta directivă, că proiectele care intră în domeniul de aplicare al prezentei directive sunt tratate conform respectivelor proceduri. Acest lucru nu împiedică statele membre să testeze proceduri specifice de acordare a autorizațiilor pentru un număr limitat de proiecte, pentru a evalua posibilitatea extinderii lor la alte proiecte, fără a avea obligația de a aplica astfel de proceduri proiectelor care intră în domeniul de aplicare al prezentei directive.
- (3) Prezentul articol nu aduce atingere niciunei decizii bugetare.

*Articolul 4***Autoritatea desemnată**

- (1) Până la 10 august 2023, fiecare stat membru desemnează la nivelul administrativ corespunzător, autoritățile care urmează să acționeze în calitate de autoritate desemnată.
- (2) Atunci când este necesar, un stat membru poate să desemneze în calitatea de autoritate desemnată mai multe autorități diferite, în funcție de proiect sau de categoria de proiecte, de modul de transport sau de zona geografică. Într-un astfel de caz, statul membru se asigură că există o singură autoritate desemnată pentru un anumit proiect și pentru o anumită procedură de acordare a autorizațiilor.
- (3) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a pune la dispoziția promotorilor de proiecte informații ușor de accesat cu privire la identitatea autorității desemnate pentru un anumit proiect.
- (4) Statele membre pot împuternici autoritatea desemnată să ia decizia de autorizare.

Atunci când este împuternicită să ia decizia de autorizare în conformitate cu primul paragraf, autoritatea desemnată verifică dacă au fost obținute toate autorizațiile, deciziile și avizele necesare pentru adoptarea deciziei de autorizare și notifică decizia de autorizare promotorului proiectului.

- (5) În cazul în care autoritatea desemnată nu este împuternicită să ia decizia de autorizare, statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că promotorul proiectului este înștiințat cu privire la adoptarea deciziei de autorizare.
- (6) Statele membre pot împuternici autoritatea desemnată să stabilească termene orientative pentru diferite etape intermediare ale procedurii de acordare a autorizațiilor în conformitate cu articolul 5 alineatul (1), fără a aduce atingere termenului de patru ani menționat la alineatul respectiv.
- (7) Autoritatea desemnată:
 - (a) este punctul de contact în vederea obținerii de informații de către promotorul proiectului și de către celelalte autorități relevante implicate în procedura care are drept rezultat decizia de autorizare pentru un anumit proiect;
 - (b) furnizează promotorului proiectului, atunci când această sarcină este prevăzută în dreptul intern, descrierea detaliată a cererii menționată la articolul 6 alineatul (4), inclusiv informațiile privind termenele orientative referitoare la procedurile de acordare a autorizațiilor, în conformitate cu termenul de patru ani menționat la articolul 5 alineatul (1);
 - (c) monitorizează durata procedurii de acordare a autorizațiilor și înregistrează în special orice prelungire a termenului menționat la articolul 5 alineatul (4);

- (d) îi oferă promotorului proiectului, la cerere, orientări în ceea ce privește transmiterea tuturor informațiilor și a documentelor relevante, inclusiv cu privire la toate autorizațiile, deciziile și avizele care trebuie să fie obținute și emise în vederea obținerii deciziei de autorizare.

Autoritatea desemnată poate, de asemenea, să îi ofere promotorului proiectului orientări cu privire la informațiile și/sau documentele suplimentare care ar trebui furnizate în cazul în care notificarea menționată la articolul 6 alineatul (1) a fost respinsă.

- (8) Alineatul (7) nu aduce atingere competenței niciunei alte autorități implicate în procedura de acordare a autorizațiilor și nici posibilității ca promotorul proiectului să contacteze autoritățile individuale pentru autorizațiile, deciziile sau avizele specifice care fac parte din decizia de autorizare.

Articolul 5

Durata procedurii de acordare a autorizațiilor

- (1) Statele membre prevăd o procedură de acordare a autorizațiilor, inclusiv termenele din cadrul respectivei proceduri, care nu poate să depășească patru ani. Statele membre pot adopta măsurile necesare pentru a împărți perioada disponibilă în mai multe etape, în conformitate cu dreptul Uniunii și cu dreptul intern.

- (2) Perioada de patru ani menționată la alineatul (1) nu aduce atingere obligațiilor care decurg din dreptul internațional și din dreptul Uniunii și nu include nici perioadele necesare pentru desfășurarea procedurilor administrative și judiciare de contestare sau a căilor de atac în fața unei instanțe judecătorești, nici perioadele necesare pentru punerea în aplicare a oricărei decizii sau măsuri reparatorii rezultate.

- (3) Perioada de patru ani menționată la alineatul (1) nu aduce atingere dreptului unui stat membru de a dispune ca procedura de acordare a autorizațiilor să fie finalizată prin adoptarea unui act legislativ național specific, caz în care procedura de adoptare a actului respectiv poate, prin derogare de la alineatul (1), să depășească termenul de patru ani cu condiția ca lucrările pregătitoare pe baza cărora se adoptă actul legislativ național să se încheie în termenul menționat. Se consideră că lucrările pregătitoare se încheie în momentul în care actul legislativ național specific este prezentat parlamentului național.

- (4) Statele membre adoptă măsurile necesare astfel încât, în cazuri justificate corespunzător, să poată fi acordată o prelungire adecvată a perioadei de patru ani menționate la alineatul (1). Durata prelungirii se stabilește de la caz la caz, se justifică în mod corespunzător și este limitată la scopul finalizării procedurii de acordare a autorizațiilor și al emiterii deciziei de autorizare. În cazul în care o astfel de prelungire a fost acordată, promotorul proiectului este informat cu privire la motivele acordării acesteia. O nouă prelungire poate fi acordată o singură dată, în aceleași condiții.

- (5) Statele membre nu sunt considerate răspunzătoare în cazul în care perioada de patru ani menționată la alineatul (1), prelungită în conformitate cu alineatul (4), nu este respectată, dacă întârzierea se datorează promotorului proiectului.

Articolul 6

Organizarea procedurii de acordare a autorizațiilor

- (1) Promotorul proiectului notifică proiectul autorității desemnate sau, după caz, autorității comune instituite în conformitate cu articolul 7 alineatul (2). Data la care are loc notificarea proiectului de către promotorul proiectului reprezintă momentul inițierii procedurii de acordare a autorizațiilor.

- (2) Pentru a facilita evaluarea maturității proiectului, statele membre pot defini nivelul de detaliere a informațiilor și documentele relevante care trebuie furnizate de promotorul proiectului cu ocazia notificării unui proiect. În cazul în care proiectul nu a atins maturitatea, notificarea se respinge printr-o decizie justificată în mod corespunzător în termen de cel mult patru luni de la primirea notificării.

(3) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că promotorii de proiecte primesc informații generale cu rol de orientări privind notificarea, adaptate, dacă este cazul, la modul de transport vizat, cuprinzând informații cu privire la autorizațiile, deciziile și avizele care pot fi cerute pentru implementarea unui proiect.

Aceste informații cuprind, pentru fiecare autorizație, decizie sau aviz, următoarele:

- (a) informații generale cu privire la domeniul de aplicare material și la nivelul de detaliere a informațiilor care trebuie prezentate de promotorul proiectului;
- (b) termenele aplicabile sau, în cazul în care nu există astfel de termene, termenele orientative; și
- (c) datele de contact ale autorităților și ale părților interesate care sunt în mod normal implicate în consultările legate de diferitele autorizații, decizii și avize.

Aceste informații trebuie să fie ușor accesibile tuturor promotorilor de proiecte relevanți, în special prin intermediul portalurilor de informare electronice sau fizice.

(4) Pentru a facilita o notificare reușită, statele membre pot impune cerința ca autoritatea desemnată să întocmească, la cererea promotorului proiectului, o descriere detaliată a cererii care să cuprindă următoarele informații, adaptate pentru fiecare proiect individual:

- (a) etapele individuale ale procedurii și termenele aplicabile acestora, sau în lipsa unor astfel de termene, termene orientative;
- (b) domeniul de aplicare material și nivelul de detaliere al informațiilor care trebuie prezentate de promotorul proiectului;
- (c) o listă a autorizațiilor, deciziilor și avizelor care trebuie să fie obținute de promotorul proiectului în cursul procedurii de acordare a autorizațiilor, în conformitate cu dreptul Uniunii și cu dreptul intern;
- (d) datele de contact ale autorităților și părților interesate care trebuie să fie implicate, în ceea ce privește obligațiile fiecăreia dintre ele, inclusiv în etapa formală a consultării publice.

(5) Descrierea detaliată a cererii rămâne valabilă pe durata procedurii de acordare a autorizațiilor. Orice modificare a descrierii detaliate a cererii trebuie să fie justificată în mod corespunzător.

(6) Autoritatea desemnată poate furniza, la cerere, promotorului proiectului informații în completarea elementelor menționate la alineatul (4).

(7) În cazul în care promotorul proiectului a depus dosarul complet de candidatură privind proiectul, decizia de autorizare se adoptă în termenul menționat la articolul 5 alineatul (1).

(8) Autoritățile implicate în procedura de acordare a autorizațiilor notifică autorității desemnate emiterea autorizațiilor, a deciziilor, a avizelor necesare sau a deciziei de autorizare.

Articolul 7

Coordonarea procedurilor transfrontaliere de acordare a autorizațiilor

(1) Statele membre se asigură că, în cazul proiectelor care privesc două sau mai multe state membre, autoritățile desemnate ale statelor membre respective cooperează pentru a-și coordona calendarele și pentru a conveni asupra unei planificări comune în ceea ce privește procedura de acordare a autorizațiilor.

(2) În cazul proiectelor transfrontaliere, se poate institui o autoritate comună.

(3) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că coordonatorii europeni desemnați în conformitate cu articolul 45 din Regulamentul (UE) nr. 1315/2013 primesc informații cu privire la procedurile de acordare a autorizațiilor și că coordonatorii europeni pot facilita contactele dintre autoritățile desemnate în contextul procedurilor de acordare a autorizațiilor pentru proiectele care privesc două sau mai multe state membre.

(4) În cazul în care termenul menționat la articolul 5 alineatul (1) nu este respectat, statele membre le furnizează, la cerere, coordonatorilor europeni în cauză informații privind măsurile luate sau care sunt planificate pentru a permite încheierea procedurii de acordare a autorizațiilor cu o întârziere minimă.

*Articolul 8***Achizițiile publice în cadrul proiectelor transfrontaliere**

(1) În cazul în care procedurile de achiziții publice sunt efectuate de o entitate comună în cadrul unui proiect transfrontalier, statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că respectiva entitate comună aplică dispozițiile de drept intern ale unui stat membru și că, prin derogare de la Directivele 2014/24/UE și 2014/25/UE, respectivele dispoziții sunt stabilite în conformitate cu articolul 39 alineatul (5) litera (a) din Directiva 2014/24/UE sau cu articolul 57 alineatul (5) litera (a) din Directiva 2014/25/UE, după caz, cu excepția situației în care se prevede altfel într-un acord încheiat între statele membre participante. Un astfel de acord prevede, în orice caz, aplicarea dreptului intern al unui singur stat membru pentru procedurile de achiziții publice efectuate de o entitate comună.

(2) Pentru achizițiile publice efectuate de o filială a unei entități comune, statele membre în cauză iau măsurile necesare pentru a se asigura că filiala aplică dreptul intern al unui stat membru. În acest sens, statele membre în cauză pot decide ca filiala să aplice dreptul intern aplicabil entității comune.

*Articolul 9***Dispoziții tranzitorii**

(1) Prezenta directivă nu se aplică proiectelor pentru care procedurile de acordare a autorizațiilor au început înainte de 10 august 2023.

(2) Articolul 8 se aplică numai acelor contracte pentru care invitația la o procedură concurențială de ofertare a fost transmisă sau, în cazul în care nu este prevăzută o procedură concurențială de ofertare, numai situațiilor în care autoritatea contractantă sau entitatea contractantă a început procedura de achiziții publice după 10 august 2023.

(3) Articolul 8 nu se aplică unei entități comune constituite înainte de 9 august 2021, dacă procedurile de achiziții publice ale entității respective intră în continuare sub incidența dreptului aplicabil achizițiilor sale publice la data respectivă.

*Articolul 10***Raportare**

(1) Pentru prima dată până la 10 februarie 2027 și apoi periodic, Comisia furnizează rapoarte Parlamentului European și Consiliului cu privire la punerea în aplicare a prezentei directive și cu privire la rezultatele acesteia.

(2) Raportul se bazează pe informațiile care trebuie furnizate de statele membre o dată la doi ani și pentru prima dată până la 10 august 2026 în ceea ce privește numărul de proceduri de acordare a autorizațiilor care intră în domeniul de aplicare al prezentei directive, durata medie a procedurilor de acordare a autorizațiilor, numărul de proceduri de acordare a autorizațiilor care depășesc termenul și eventuala instituire a unor autorități comune în cursul perioadei de raportare.

*Articolul 11***Transpunere**

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 10 august 2023. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă dispozițiile respective, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a unei astfel de trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

*Articolul 12***Intrarea în vigoare**

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

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 7 iulie 2021

Pentru Parlamentul European
Președintele
D. M. SASSOLI

Pentru Consiliu
Președintele
A. LOGAR

ANEXĂ

Secțiunile identificate în prealabil ale legăturilor transfrontaliere și ale legăturilor lipsă din coridoarele rețelei centrale [menționate la articolul 1 alineatul (1) litera (a)]

Coridorul rețelei centrale „Atlantic”		
Legături transfrontaliere	Évora – Mérida	Transport feroviar
	Vitoria-Gasteiz – San Sebastián – Bayonne – Bordeaux	
	Aveiro – Salamanca	
	Râul Douro (Via Navegável do Douro)	Căi navigabile interioare
Legături lipsă	Linii interoperabile, cu alt ecartament decât UIC, din Peninsula Iberică	Transport feroviar
Coridorul rețelei centrale „Baltică – Adriatică”		
Legături transfrontaliere	Katowice/Opole – Ostrava – Brno Katowice – Žilina Bratislava – Wien Graz – Maribor Veneția – Trieste – Divača – Ljubljana	Transport feroviar
	Katowice – Žilina Brno – Wien	Transport rutier
Legături lipsă	Gloggnitz – Müzzzuschlag: tunelul de bază Semmering Graz – Klagenfurt: tunelul și linia de cale ferată Koralm Koper – Divača	Transport feroviar
Coridorul rețelei centrale „Mediterana”		
Legături transfrontaliere	Barcelona – Perpignan	Transport feroviar
	Lyon – Torino: tunelul de bază și căile de acces	
	Nice – Ventimiglia	
	Veneția – Trieste – Divača – Ljubljana	
	Ljubljana – Zagreb	
	Zagreb – Budapest	
	Budapest – Miskolc – frontiera cu UA	
	Lendava – Letenye	Transport rutier
	Vásárosnamény – frontiera cu UA	
Legături lipsă	Almería – Murcia	Transport feroviar
	Linii interoperabile, cu alt ecartament decât UIC, din Peninsula Iberică	
	Perpignan – Montpellier	
	Koper – Divača	
	Rijeka – Zagreb	
	Milano – Cremona – Mantova – Porto Levante/Veneția – Ravenna/Trieste	Căi navigabile interioare

Coridorul rețelei centrale „Marea Nordului – Marea Baltică”		
Legături transfrontaliere	Tallinn – Rīga – Kaunas – Warszawa: axa Rail Baltic cu ecartament UIC, linie nouă integral interoperabilă	Transport feroviar
	Świnoujście/Szczecin – Berlin	Transport feroviar și căi navigabile interioare
	Coridorul EE-LV-LT-PL Via Baltica	Transport rutier
Legături lipsă	Kaunas – Vilnius: o parte din axa Rail Baltic cu ecartament UIC, linie nouă integral interoperabilă	Transport feroviar
	Warszawa/Idzikowice – Poznań/Wrocław, inclusiv conexiuni cu platforma de transport centrală prevăzută	
	Nord-Ostsee Kanal	Căi navigabile interioare
	Berlin – Magdeburg – Hannover; Mittellandkanal; canalele vestice din Germania	
	Rin, Waal	
	Noordzeekanaal, IJssel, Twentekanaal	
Coridorul rețelei centrale „Marea Nordului – Mediterana”		
Legături transfrontaliere	Brussel sau Bruxelles – Luxemburg – Strasbourg	Transport feroviar
	Terneuzen – Gent	Căi navigabile interioare
	Rețeaua Seine – Scheldt și bazinele hidrografice aferente Seine, Scheldt și Meuse	
	Coridorul Rhine-Scheldt	
Legături lipsă	Albertkanaal/Canal Albert și Kanaal Bocholt-Herentals	Căi navigabile interioare
Coridorul rețelei centrale „Orient/Est-Mediterana”		
Legături transfrontaliere	Dresden – Praha/Kolín	Transport feroviar
	Wien/Bratislava – Budapest	
	Békéscsaba – Arad – Timișoara	
	Craiova – Calafat – Vidin – Sofia – Thessaloniki	
	Sofia – frontiera cu RS/frontiera cu MK	
	Frontiera cu TR – Alexandroupoli	
	Frontiera cu MK – Thessaloniki	
	Ioannina – Kakavia (frontiera cu AL)	Transport rutier
	Drobeta Turnu Severin/Craiova – Vidin – Montana	
	Sofia – frontiera cu RS	
	Hamburg – Dresden – Praha – Pardubice	Căi navigabile interioare
Legături lipsă	Igoumenitsa – Ioannina	Transport feroviar
	Praha – Brno	
	Thessaloniki – Kavala – Alexandroupoli	
	Timișoara – Craiova	

Coridorul rețelei centrale „Rin – Alpin”		
Legături transfrontaliere	Zevenaar – Emmerich – Oberhausen	Transport feroviar
	Karlsruhe – Basel	
	Milano/Novara – frontiera cu CH	
	Basel – Antwerpen/Rotterdam – Amsterdam	Căi navigabile interioare
Legături lipsă	Genova – Tortona/Novi Ligure	Transport feroviar
	Zeebrugge – Gent	
Coridorul rețelei centrale „Rin – Dunăre”		
Legături transfrontaliere	München – Praha	Transport feroviar
	Nürnberg – Plzeň	
	München – Mühldorf – Freilassing – Salzburg	
	Strasbourg – Kehl Appenweier	
	Hranice – Žilina	
	Košice – frontiera cu UA	
	Wien – Bratislava/Budapest	
	Bratislava – Budapest	
	Békéscsaba – Arad – Timișoara – frontiera cu RS	
	București – Giurgiu – Ruse	
	Dunăre (Kehlheim – Constanța/Midia/Sulina) și bazinele hidrografice aferente Váh, Sava și Tisa	Căi navigabile interioare
	Zlín – Žilina	Transport rutier
	Timișoara – frontiera cu RS	
Legături lipsă	Stuttgart – Ulm	Transport feroviar
	Salzburg – Linz	
	Craiova – București	
	Arad – Sighișoara – Brașov – Predeal	
Coridorul rețelei centrale „Scandinavia – Mediterana”		
Legături transfrontaliere	Frontiera RU – Helsinki	Transport feroviar
	København – Hamburg: căile de acces ale legăturii fixe centura Fehmarn	
	München – Wörgl – Innsbruck – Fortezza – Bolzano – Trento – Verona: tunelul de bază Brenner și căile de acces ale acestuia	
	Göteborg – Oslo	
	København – Hamburg: legătura fixă centura Fehmarn	Transport feroviar/rutier

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1188 AL CONSILIULUI

din 19 iulie 2021

privind punerea în aplicare a articolului 2 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 2580/2001 privind măsuri restrictive specifice îndreptate împotriva anumitor persoane și entități în vederea combaterii terorismului și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/138

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 2580/2001 al Consiliului din 27 decembrie 2001 privind măsuri restrictive specifice îndreptate împotriva anumitor persoane și entități în vederea combaterii terorismului ⁽¹⁾, în special articolul 2 alineatul (3),

având în vedere propunerea Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate,

întrucât:

- (1) La 5 februarie 2021, Consiliul a adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/138 ⁽²⁾ privind punerea în aplicare a articolului 2 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 2580/2001, care stabilește o listă actualizată a persoanelor, grupurilor și entităților cărora li se aplică Regulamentul (CE) nr. 2580/2001 (denumită în continuare „lista”).
- (2) Consiliul a comunicat, în măsura posibilă, tuturor persoanelor, grupurilor și entităților expunerii de motive care explică de ce au fost incluse pe listă.
- (3) Prin intermediul unui aviz publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, Consiliul a informat persoanele, grupurile și entitățile incluse pe listă cu privire la faptul că a decis menținerea lor pe listă. De asemenea, Consiliul a informat persoanele, grupurile și entitățile în cauză cu privire la posibilitatea de a solicita o expunere de motive a Consiliului pentru includerea lor pe listă, în cazul în care nu le fusese deja comunicată o astfel de expunere de motive.
- (4) Consiliul a revizuit lista, în conformitate cu articolul 2 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 2580/2001. La efectuarea revizuirii respective, Consiliul a ținut seama de observațiile transmise de cei vizați, precum și de informațiile actualizate primite din partea autorităților naționale competente privind statutul la nivel național al persoanelor și entităților care figurează pe listă.
- (5) Consiliul a verificat faptul că autoritățile competente, menționate la articolul 1 alineatul (4) din Poziția comună 2001/931/PESC a Consiliului ⁽³⁾, au adoptat decizii referitoare la toate persoanele, grupurile și entitățile care figurează pe listă ca urmare a implicării acestora în acte de terorism în înțelesul articolului 1 alineatele (2) și (3) din Poziția comună 2001/931/PESC. De asemenea, Consiliul a ajuns la concluzia că persoanelor, grupurilor și entităților cărora li se aplică articolele 2, 3 și 4 din Poziția comună 2001/931/PESC ar trebui să li se aplice în continuare măsurile restrictive specifice prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 2580/2001.

⁽¹⁾ JO L 344, 28.12.2001, p. 70.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/138 al Consiliului din 5 februarie 2021 privind punerea în aplicare a articolului 2 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 2580/2001 privind măsuri restrictive specifice îndreptate împotriva anumitor persoane și entități în vederea combaterii terorismului și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/1128 (JO L 43, 8.2.2021, p. 1).

⁽³⁾ Poziția comună 2001/931/PESC a Consiliului din 27 decembrie 2001 privind aplicarea de măsuri specifice pentru combaterea terorismului (JO L 344, 28.12.2001, p. 93).

- (6) Lista ar trebui să fie actualizată în mod corespunzător, iar Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/138 ar trebui să fie abrogat,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Lista prevăzută la articolul 2 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 2580/2001 figurează în anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/138 se abrogă.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei 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, 19 iulie 2021.

Pentru Consiliu
Președintele
J. PODGORŠEK

ANEXĂ

Lista persoanelor, grupurilor și entităților menționate la articolul 1

I. PERSOANE

1. ABDOLLAHI Hamed (*alias* Mustafa Abdullahi), născut la 11.8.1960 în Iran. Numărul pașaportului: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, născut la Al Ihsa (Arabia Saudită), cetățean saudit.
3. AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, născut la 16.10.1966 la Tarut (Arabia Saudită), cetățean saudit.
4. ARBABSAR Manssor (*alias* Mansour Arbabsar), născut la 6.3.1955 sau la 15.3.1955 în Iran. Cetățean iranian și cetățean al SUA; Numărul pașaportului: C2002515 (Iran); Numărul pașaportului: 477845448 (SUA). Numărul cărții de identitate naționale: 07442833, data expirării: 15.3.2016 (permis de conducere eliberat în SUA).
5. ASSADI Assadollah, născut la 22.12.1971 la Teheran (Iran), cetățean iranian. Numărul pașaportului diplomatic iranian: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (*alias* Abu ZUBAIR, *alias* SOBIAR, *alias* Abu ZOUBAIR), născut la 8.3.1978 la Amsterdam (Țările de Jos).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, născut la 22.3.1988 la Zaghdraiya, Sidon, Liban, cetățean canadian. Numărul pașaportului: JX446643 (Canada).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, născut la 6.8.1962 la Teheran (Iran), cetățean iranian. Numărul pașaportului: D9016290, valabil până la 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (*alias* GARBAYA, Ahmed, *alias* SA-ID, *alias* SALWWAN, Samir), Liban, născut în 1963 în Liban, cetățean libanez.
10. MELIAD, Farah, născut la 5.11.1980 la Sydney (Australia), cetățean australian. Numărul pașaportului: M2719127 (Australia).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (*alias* ALI, Salem, *alias* BIN KHALID, Fahd Bin Adballah, *alias* HENIN, Ashraf Refaat Nabith, *alias* WADOOD, Khalid Adbul), născut la 14.4.1965 sau la 1.3.1964 în Pakistan; Numărul pașaportului: 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (*alias* Sinan), născut la 13.10.1976 la Pülümür (Turcia).
13. SHAHLAI Abdul Reza (*alias* Abdol Reza Shala'i, *alias* Abd-al Reza Shalai, *alias* Abdorreza Shahlai, *alias* Abdolreza Shahla'i, *alias* Abdul-Reza Shahlae, *alias* Hajj Yusef, *alias* Haji Yusif, *alias* Hajji Yasir, *alias* Hajji Yusif, *alias* Yusuf Abu-al-Karkh), născut aproximativ în 1957 în Iran. Adrese: 1. Kermanshah, Iran; (2. Baza militară Mehran, provincia Ilam, Iran).
14. SHAKURI Ali Gholam, născut aproximativ în 1965 la Teheran, Iran.

II. GRUPĂRI ȘI ENTITĂȚI

1. „Abu Nidal Organisation” („Organizația Abu Nidal”) – „ANO” [*alias* „Fatah Revolutionary Council” („Consiliul Revoluționar Fatah”), *alias* „Arab Revolutionary Brigades” („Brigăzile Revoluționare Arabe”), *alias* „Black September” („Septembrie Negru”), *alias* „Revolutionary Organisation of Socialist Muslims” („Organizația Revoluționară a Musulmanilor Socialiști”)].
2. „Brigada Martirilor Al-Aqsa”.
3. „Al-Aqsa e.V”.

4. „Babbar Khalsa”.
 5. „Communist Party of the Philippines” („Partidul Comunist din Filipine”), inclusiv „New People's Army” („Noua Armată Populară”) – „NAP”, Filipine.
 6. Directorate for Internal Security of the Iranian Ministry for Intelligence and Security (Direcția pentru securitate internă a Ministerului iranian pentru Informații și Securitate).
 7. „Gama'a al-Islamiyya” (*alias* „Al-Gama'a al-Islamiyya”) [„Islamic Group” („Grupul Islamic”) – „IG” („GI”)].
 8. „İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi” – „IBDA-C” [„Great Islamic Eastern Warriors Front” („Marele Front de Est Islamic al Războinicilor”)].
 9. „Hammas”, inclusiv „Hammas-Izz al-Din al-Qassem”.
 10. „Hizballah Military Wing” („Aripa militară a Hezbollahului”) [*alias* „Hezbollah Military Wing”, *alias* „Hizbullah Military Wing”, *alias* „Hizbollah Military Wing”, *alias* „Hisbollah Military Wing”, *alias* „Hizbu'llah Military Wing”, *alias* „Hizb Allah Military Wing”, *alias* „Jihad Council” („Consiliul Jihadului”) (și toate unitățile subordonate acesteia, inclusiv Organizația pentru Securitate Externă)].
 11. „Hizbul Mujahideen” – „HM”.
 12. „Khalistan Zindabad Force” („Forța Khalistan Zindabad”) – „KZF”.
 13. „Kurdistan Workers' Party” („Partidul Muncitoresc din Kurdistan”) „PKK” (*alias* „KADEK”, *alias* „KONGRA-GEL”).
 14. „Liberation Tigers of Tamil Eelam” („Tigrii Eliberării din Tamil Eelam”) – „LTTE”.
 15. „Ejército de Liberación Nacional” („Armata de Eliberare Națională”).
 16. „Palestinian Islamic Jihad” („Jihadul Islamic Palestinian”) – „PIJ”.
 17. „Popular Front for the Liberation of Palestine” („Frontul Popular pentru Eliberarea Palestinei”) – „PFLP”.
 18. „Popular Front for the Liberation of Palestine” – „General Command” („Frontul Popular pentru Eliberarea Palestinei – Comandamentul General”) [*alias* „PFLP” – „General Command” („FPEP” – „Comandamentul General”)].
 19. „Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi” – „DHKP-C” [*alias* „Devrimci Sol” („Stânga Revoluționară”), *alias* „Dev Sol”] („Armata/Frontul/Partidul de Eliberare Revoluționară Populară”).
 20. „Sendero Luminoso” („Calea Luminoasă”) – „SL”.
 21. „Teyrbazen Azadiya Kurdistan” – „TAK” [*alias* „Kurdistan Freedom Falcons” („Șoimii Eliberării din Kurdistan”), *alias* „Kurdistan Freedom Hawks” („Vulturii Eliberării din Kurdistan”)].
-

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/1189 AL COMISIEI**din 7 mai 2021****de completare a Regulamentului (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește producția și comercializarea materialului de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic provenit de la anumite genuri sau specii****(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 13 alineatul (3) și articolul 38 alineatul (8) litera (a) punctul (ii),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2018/848 prevede că operatorilor trebuie să li se permită să comercializeze materialul de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic, fără a trebui să respecte cerințele privind înregistrarea și fără a trebui să respecte categoriile de certificare a materialului prebază, de bază și certificat sau cerințele de calitate, sanitară și privind identitatea pentru categoriile CAC, standard sau comerciale, astfel cum sunt prevăzute în Directivele 66/401/CEE ⁽²⁾, 66/402/CEE ⁽³⁾, 68/193/CEE ⁽⁴⁾, 98/56/CE ⁽⁵⁾, 2002/53/CE ⁽⁶⁾, 2002/54/CE ⁽⁷⁾, 2002/55/CE ⁽⁸⁾, 2002/56/CE ⁽⁹⁾, 2002/57/CE ⁽¹⁰⁾, 2008/72/CE ⁽¹¹⁾ și 2008/90/CE ⁽¹²⁾ sau în acte adoptate în temeiul directivelor menționate. De asemenea, regulamentul prevede că comercializarea trebuie să respecte cerințele armonizate adoptate de Comisie.
- (2) Pentru a răspunde nevoilor operatorilor și consumatorilor de material de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic în ceea ce privește identitatea, sănătatea și calitatea unui astfel de material, trebuie să se stabilească norme privind descrierea, cerințele minime de calitate pentru loturile de semințe, inclusiv identitatea, puritatea analitică, ratele de germinare și calitatea sanitară, ambalarea și etichetarea materialului de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic și, dacă este posibil, întreținerea unui astfel de material de către operatorii și informațiile care trebuie să fie păstrate de către operatorii.
- (3) Pentru a promova adaptarea materialului eterogen ecologic la diverse condiții agroecologice, transferul unor cantități limitate de material de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic în scopul cercetării și dezvoltării unui astfel de material trebuie să fie exceptat de la cerințele prezentului regulament.

⁽¹⁾ JO L 150, 14.6.2018, p. 1.⁽²⁾ Directiva 66/401/CEE a Consiliului din 14 iunie 1966 privind comercializarea semințelor de plante furajere (JO L 125, 11.7.1966, p. 2298).⁽³⁾ Directiva 66/402/CEE a Consiliului din 14 iunie 1966 privind comercializarea semințelor de cereale (JO L 125, 11.7.1966, p. 2309).⁽⁴⁾ Directiva 68/193/CEE a Consiliului din 9 aprilie 1968 privind comercializarea materialului pentru înmulțirea vegetativă a viței-de-vie (JO L 93, 17.4.1968, p. 15).⁽⁵⁾ Directiva 98/56/CE a Consiliului din 20 iulie 1998 privind comercializarea materialelor de înmulțire pentru plantele ornamentale (JO L 226, 13.8.1998, p. 16).⁽⁶⁾ Directiva 2002/53/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind Catalogul comun al soiurilor de plante agricole (JO L 193, 20.7.2002, p. 1).⁽⁷⁾ Directiva 2002/54/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind comercializarea semințelor de sfeclă (JO L 193, 20.7.2002, p. 12).⁽⁸⁾ Directiva 2002/55/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind comercializarea semințelor de legume (JO L 193, 20.7.2002, p. 33).⁽⁹⁾ Directiva 2002/56/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind comercializarea cartofilor de sămânță (JO L 193, 20.7.2002, p. 60).⁽¹⁰⁾ Directiva 2002/57/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind comercializarea semințelor de plante oleaginoase și pentru fibre (JO L 193, 20.7.2002, p. 74).⁽¹¹⁾ Directiva 2008/72/CE a Consiliului din 15 iulie 2008 privind comercializarea materialului de înmulțire și plantare legumicol, altul decât semințele (JO L 205, 1.8.2008, p. 28).⁽¹²⁾ Directiva 2008/90/CE a Consiliului din 29 septembrie 2008 privind comercializarea materialului de înmulțire și plantare fructifer destinat producției de fructe (JO L 267, 8.10.2008, p. 8).

- (4) De asemenea, trebuie stabilite criteriile și condițiile specifice pentru efectuarea controalelor oficiale pentru a se asigura trasabilitatea în toate etapele de producție, pregătire și distribuție, precum și conformitatea cu Regulamentul (UE) 2018/848 în ceea ce privește controalele efectuate asupra operatorilor care comercializează material de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic.
- (5) Materialul eterogen ecologic se caracterizează printr-un nivel ridicat de diversitate fenotipică și genetică și prin natura sa dinamică de a evolua și de a se adapta la anumite condiții de cultivare. Spre deosebire de amestecurile de semințe care sunt reconstruite anual pe baza soiurilor, soiurile sintetice derivate prin încrucișarea unui set definit de materiale parentale care sunt polenizate încrucișat în mod repetat pentru a reconstrui o populație stabilă, sau soiurile de conservare sau de amatori inclusiv populații locale astfel cum sunt definite în Directiva 2008/62/CE a Comisiei ⁽¹³⁾ și Directiva 2009/145/CE a Comisiei ⁽¹⁴⁾, materialul eterogen ecologic este destinat să se adapteze la condiții biotice și abiotice variate datorate selecției repetate naturale și umane și, prin urmare, este de așteptat ca acestea să se schimbe în timp.
- (6) Trebuie stabilite norme privind identificarea loturilor de semințe de material eterogen ecologic, pentru ține seama de caracteristicile particulare ale materialului respectiv. Normele privind cerințele minime de calitate precum sănătatea, puritatea analitică și capacitatea de germinare trebuie să asigure aceleași standarde ca și pentru categoria cea mai joasă de semințe și alte materiale de reproducere a plantelor (categorii CAC, standard, comercială sau certificată) astfel cum sunt prevăzute în Directivele 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE și 2008/90/CE. Astfel de norme sunt necesare pentru a servi interesele utilizatorilor materialului eterogen ecologic respectiv, și anume fermierii și grădinarii, care trebuie să fie asigurați cu privire la calitatea și identitatea adecvată a acestuia. Experiența a dovedit că materialul de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic poate îndeplini aceste standarde.
- (7) Operatorii trebuie să aibă posibilitatea de a introduce pe piață semințe de material eterogen ecologic care nu îndeplinesc condițiile privind capacitatea de germinare, pentru a asigura o mai mare flexibilitate în comercializarea materialului respectiv. Cu toate acestea, pentru a permite utilizatorilor să facă alegeri în cunoștință de cauză, furnizorul trebuie să indice rata de germinare a semințelor în cauză pe etichetă sau direct pe ambalajul materialului de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic.
- (8) În conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (UE) 2018/848, producția ecologică face obiectul unor controale oficiale și al altor activități oficiale desfășurate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁵⁾. Prin urmare, statele membre trebuie să desemneze autorități competente relevante pentru controlul oficial al operatorilor care desfășoară activități în domeniul materialului eterogen ecologic, pentru a asigura respectarea normelor privind producția ecologică. Materialul eterogen ecologic trebuie să facă obiectul controalelor oficiale bazate pe riscuri pentru a garanta îndeplinirea cerințelor stabilite în prezentul regulament. Controlul identității, purității analitice, a ratei de germinare și a sănătății plantelor, precum și a conformității cu Regulamentul (UE) 2016/2031, trebuie să se desfășoare în conformitate cu protocoalele de testare oficială efectuată în laboratoare, desemnate de autoritățile competente, în conformitate cu standardele internaționale relevante

⁽¹³⁾ Directiva 2008/62/CE a Comisiei din 20 iunie 2008 de stabilire a anumitor derogări pentru acceptarea soiurilor locale și a varietăților agricole adaptate natural la condițiile locale și regionale și amenințate de eroziunea genetică și pentru comercializarea semințelor și cartofilor de sămânță ale acestor soiuri locale și varietăți (JO L 162, 21.6.2008, p. 13).

⁽¹⁴⁾ Directiva 2009/145/CE a Comisiei din 26 noiembrie 2009 de stabilire a anumitor derogări pentru acceptarea varietăților primitive și a soiurilor de legume care sunt cultivate, în mod tradițional, în localități și regiuni speciale și care sunt amenințate de erodare genetică și a soiurilor de legume lipsite de valoare intrinsecă pentru producția vegetală comercială, dar create pentru a fi cultivate în condiții speciale, precum și pentru comercializarea semințelor acestor varietăți primitive și soiuri (JO L 312, 27.11.2009, p. 44).

⁽¹⁵⁾ Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

- (9) Operatorii trebuie să păstreze registrele necesare pentru a asigura trasabilitatea, controalele privind sănătatea plantelor și o bună gestiune a materialului eterogen ecologic care se află sub controlul lor.
- (10) Materialul eterogen ecologic nu este stabil și, prin urmare, metodele din prezent pentru testarea uniformității și stabilității utilizate pentru înregistrarea soiurilor nu este adecvată. Prin urmare, identificarea și trasabilitatea materialului eterogen ecologic trebuie să fie garantată prin descrierea metodelor de producție și prin caracteristicile sale fenotipice și agronomice.
- (11) Trebuie stabilite norme pentru întreținerea materialului eterogen ecologic pentru a se asigura identitatea și calitatea, dacă o astfel de întreținere este posibilă.
- (12) Prezentul regulament trebuie să se aplice de la aceeași dată ca și Regulamentul (UE) 2018/848, 1 ianuarie 2022,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește norme privind producția și comercializarea materialului de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic în sensul Regulamentului (UE) 2018/848 care constă din semințe de soiuri de plante agricole și de legume, material de înmulțire legumicol, altul decât semințele, material de înmulțire a plantelor ornamentale, material de înmulțire viticol și material de înmulțire fructifer, în sensul Directivelor 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE și 2008/90/CE.

Prezentul regulament nu se aplică transferurilor de cantități limitate de material de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic destinat cercetării și dezvoltării de material eterogen ecologic.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „material eterogen ecologic” înseamnă un grup de plante în sensul articolului 3 punctul 18 din Regulamentul (UE) 2018/848, care este produs în conformitate cu cerințele articolului 3 punctul 1 din regulamentul respectiv;
2. „material parental” înseamnă orice material vegetal a cărui încrucișare sau înmulțire a dus la obținerea unui material eterogen ecologic;
3. „ambalaje mici” înseamnă ambalajele care conțin semințe până la cantitățile maxime prevăzute în anexa II.

Articolul 3

Producția și comercializarea în Uniune a materialului de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic

Materialul de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic poate fi produs sau comercializat în Uniune numai dacă sunt îndeplinite toate cerințele următoare:

1. respectă cerințele privind:
 - (a) identitatea, conform dispozițiilor de la articolul 5;

- (b) puritatea sanitară și analitică și capacitatea de germinare, conform dispozițiilor de la articolul 6;
- (c) ambalarea și etichetarea, conform dispozițiilor de la articolul 7;
- 2. descrierea sa include elementele menționate la articolul 4;
- 3. face obiectul controalelor oficiale în temeiul articolului 9;
- 4. este produs sau comercializat de operatori care respectă cerințele privind informațiile de la articolul 8; și
- 5. este întreținut în conformitate cu articolul 10.

Articolul 4

Descrierea materialului eterogen ecologic

- (1) Descrierea materialului eterogen ecologic include toate elementele următoare:
 - (a) o descriere a caracteristicilor sale, inclusiv:
 - (i) caracterizarea fenotipică a caracterelor-cheie comune materialului, împreună cu descrierea eterogenității materialului prin caracterizarea diversității fenotipice observabile între unitățile de reproducere individuale;
 - (ii) documentarea caracteristicilor sale relevante, inclusiv aspectele agronomice cum ar fi randamentul, stabilitatea randamentului, adecvarea pentru sistemele cu utilizare redusă a factorilor de producție, performanța, rezistența la stresul abiotic, rezistența la boli, parametrii de calitate, gustul sau culoarea;
 - (iii) orice rezultat disponibil al testelor privind caracteristicile menționate la punctul (ii);
 - (b) o descriere a tipului de tehnică utilizată pentru metoda de ameliorare sau de producție a materialului eterogen ecologic;
 - (c) o descriere a materialului parental utilizat pentru ameliorarea sau producerea materialului eterogen ecologic și a programului de control al producției proprii utilizat de operatorul în cauză, cu o trimitere la practicile menționate la alineatul (2) litera (a) și, după caz, la alineatul (2) litera (c);
 - (d) o descriere a practicilor de gestionare și selecție utilizate în exploatație, cu o trimitere la alineatul (2) litera (b) și, după caz, a materialului parental, cu o trimitere la alineatul (2) litera (c);
 - (e) o trimitere la țara de ameliorare sau de producție, inclusiv informații privind anul de producție și descrierea condițiilor pedoclimatice.
- (2) Materialul menționat la alineatul (1) poate fi generat utilizând una dintre următoarele tehnici:
 - (a) încrucișarea mai multor tipuri diferite de material parental, utilizând protocoale de încrucișare pentru a produce materiale eterogene organice diverse prin amestecarea descendenților, semănarea repetată și expunerea stocului la selecția naturală și/sau umană, cu condiția ca materialul respectiv să prezinte un nivel ridicat de diversitate genetică care este în conformitate cu articolul 3 punctul 18 din Regulamentul (UE) 2018/848;
 - (b) practici de gestionare în cadrul exploatațiilor, inclusiv selecția, stabilirea sau întreținerea materialului, care se caracterizează printr-un nivel ridicat de diversitate genetică în conformitate cu articolul 3 punctul 18 din Regulamentul (UE) 2018/848;
 - (c) orice altă tehnică utilizată pentru ameliorarea sau producția de material eterogen ecologic, ținând seama de caracteristicile specifice ale propagării.

*Articolul 5***Cerințe privind identitatea loturilor de semințe de material de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic**

Materialul de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic trebuie să poată fi identificat pe baza tuturor elementelor următoare:

1. materialul parental și schema de producție utilizată în încrucișare pentru crearea materialului eterogen ecologic, astfel cum se prevede la articolul 4 alineatul (2) litera (a) sau, după caz, la articolul 4 alineatul (2) litera (c), sau istoricul materialului și practicile de gestionare în cadrul exploatației, inclusiv dacă selecția a avut loc în mod natural și/sau prin intervenție umană, în cazurile prevăzute la articolul 4 alineatul (2) litera (b) și la articolul 4 alineatul (2) litera (c);
2. țara de ameliorare sau de producție;
3. caracterizarea caracterelor-cheie comune și a eterogenității fenotipice ale materialului.

*Articolul 6***Cerințe privind calitatea sanitară, puritatea analitică și capacitatea de germinare a materialului de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic**

(1) Materialul de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic respectă dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/2031, ale regulamentului de punere în aplicare (UE) 2019/2072 al Comisiei ⁽¹⁶⁾ și ale celorlalte acte relevante adoptate în temeiul Regulamentului (UE) 2016/2031 în ceea ce privește prezența și măsurile împotriva organismelor dăunătoare de carantină pentru Uniune, a organismelor dăunătoare de carantină pentru zone protejate și a organismelor dăunătoare reglementate care nu sunt de carantină pentru Uniune.

(2) Pentru producția și comercializarea materialului de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic provenit de la speciile de plante furajere enumerate la articolul 2 alineatul (1) litera A din Directiva 66/401/CEE, se aplică următoarele dispoziții:

- (a) punctul 1 și ultima coloană din tabelul de la punctul 5 din anexa I la Directiva 66/401/CEE, și
- (b) secțiunea I punctele 2 și 3 și secțiunea III din anexa II la Directiva 66/401/CEE.

(3) Pentru producția și comercializarea materialului de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic provenit de la speciile de cereale enumerate la articolul 2 alineatul (1) litera A din Directiva 66/402/CEE, se aplică următoarele dispoziții:

- (a) punctul 1 și ultima coloană din tabelul de la punctul 6 din anexa I la Directiva 66/402/CEE;
- (b) al treilea, al șaselea, al zecelea, al treisprezecelea, al șaisprezecelea, al douăzecilea și al douăzeci și unulea rând din tabelul de la punctul 2 litera A și punctul 2 litera B din anexa II la directiva menționată,
- (c) ultima coloană din tabelul de la punctul 3 din anexa II la directiva menționată;
- (d) al treilea și al șaselea rând din tabelul de la punctul 4 din anexa II la directiva menționată.

⁽¹⁶⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2072 al Comisiei din 28 noiembrie 2019 de stabilire a unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/2031 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește măsurile de protecție împotriva organismelor dăunătoare plantelor, de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 690/2008 al Comisiei și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/2019 al Comisiei (JO L 319, 10.12.2019, p. 1).

(4) Pentru producția și comercializarea materialului de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic viticol în sensul Directivei 68/193/CEE, se aplică următoarele dispoziții:

- (a) secțiunile 2, 3, 4, 6 și 7 și punctul 6 din secțiunea 8 din anexa I la Directiva 68/193/CEE;
- (b) anexa II la Directiva 68/193/CEE, cu excepția punctului I subpunctul 1.

(5) Pentru producția și comercializarea materialului de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic provenit de la plante ornamentale în sensul Directivei 98/56/CE, se aplică articolul 3 din Directiva 93/49/CEE ⁽¹⁷⁾.

(6) Pentru producția și comercializarea materialului de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic provenit de la sfeclă în sensul Directivei 2002/54/CE, se aplică punctele A(1), B(2) și B(3) din anexa I la directiva respectivă.

(7) Pentru producția și comercializarea materialului de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic provenit de la speciile de legume enumerate la articolul 2 alineatul (1) litera (b) din Directiva 2002/55/CE, se aplică punctele 2 și 3 din anexa II la directiva respectivă.

(8) Pentru producția și comercializarea materialului de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic provenit de la cartofi de sămânță în sensul Directivei 2002/56/CE, se aplică dispozițiile pentru cea mai joasă categorie de cartofi de sămânță de la punctul 3 din anexa I și din anexa II.

(9) Pentru producția și comercializarea materialului de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic provenit de la plante oleaginoase și pentru fibre enumerate la articolul 2 alineatul (1) litera (b) din Directiva 2002/57/CE, se aplică următoarele dispoziții:

- (a) punctul 1 și ultima coloană din tabelul de la punctul 4 din anexa I la Directiva 2002/57/CE;
- (b) tabelul de la punctul I subpunctul 4 litera A din anexa II, cu excepția cerințelor pentru semințele de bază de *Brassica* spp. și *Sinapis alba*, precum și ultima coloană din tabelul de la punctul I subpunctul 5 din anexa II la Directiva 2002/57/CE.

(10) Pentru producția și comercializarea răsadurilor de legume și a materialului săditor de legume din material eterogen ecologic, altele decât semințele, în sensul Directivei 2008/72/CE, se aplică articolele 3 și 5 din Directiva 93/61/CEE a Comisiei ⁽¹⁸⁾.

(11) Pentru producția și comercializarea materialului de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic de înmulțire și plantare fructifer destinat producției de fructe în sensul Directivei 2008/90/CE, se aplică următoarele dispoziții:

- (a) articolul 23, cu excepția alineatului (1) litera (b), articolele 24, 26, 27 și 27a din Directiva de punere în aplicare 2014/98/UE a Comisiei ⁽¹⁹⁾;
- (b) anexele I, II și III și cerințele privind materialul CAC din anexa IV la Directiva de punere în aplicare 2014/98/UE.

(12) Alineatele (2)-(11) se aplică numai în ceea ce privește cerințele privind puritatea analitică și capacitatea de germinare pentru semințe și cerințele de calitate și sănătate pentru alte materiale de înmulțire, însă nu în ceea ce privește cerințele privind identitatea și puritatea varietală și inspecția în câmp pentru identitatea și puritatea varietală a materialului de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic.

(13) Prin derogare de la dispozițiile alineatelor (1)-(12), operatorii pot introduce pe piață semințe de material eterogen ecologic care nu îndeplinesc condițiile privind capacitatea de germinare, cu condiția ca furnizorul să indice rata de germinare a semințelor respective pe etichetă sau direct pe ambalaj.

⁽¹⁷⁾ Directiva 93/49/CEE a Comisiei din 23 iunie 1993 de stabilire a fișelor care indică condițiile pe care trebuie să le îndeplinească materialele de înmulțire ale plantelor ornamentale și plantele ornamentale în conformitate cu Directiva 91/682/CEE a Consiliului (JO L 250, 7.10.1993, p. 9).

⁽¹⁸⁾ Directiva 93/61/CEE a Comisiei din 2 iulie 1993 de stabilire a fișelor care indică condițiile pe care trebuie să le îndeplinească răsadurile de legume și materialele de înmulțire ale legumelor, altele decât semințele, în conformitate cu Directiva 92/33/CEE a Consiliului (JO L 250, 7.10.1993, p. 19).

⁽¹⁹⁾ Directiva de punere în aplicare 2014/98/UE a Comisiei din 15 octombrie 2014 de punere în aplicare a Directivei 2008/90/CE a Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice pentru genurile și speciile de plante fructifere menționate în anexa I la directivă, cerințele specifice pe care trebuie să le îndeplinească furnizorii și normele detaliate privind inspecțiile oficiale (JO L 298, 16.10.2014, p. 22).

*Articolul 7***Cerințe privind ambalarea și etichetarea materialului de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic**

(1) Materialul de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic care nu este conținut în ambalaje mici trebuie să fie conținut în ambalaje sau recipiente care sunt închise astfel încât să nu poată fi deschise fără a lăsa dovezi de manipulare frauduloasă pe ambalaj sau pe recipient.

(2) Operatorul aplică pe ambalajele sau recipientele de semințe sau material de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic o etichetă în cel puțin una din limbile oficiale ale Uniunii.

Eticheta respectivă trebuie:

- (a) să fie lizibilă, imprimată sau scrisă pe o față, neutilizată și ușor vizibilă;
- (b) să includă informațiile prevăzute în anexa I la prezentul regulament;
- (c) să fie galbenă, cu o cruce verde în diagonală.

(3) În locul unei etichete, informațiile prevăzute în anexa I pot fi tipărite sau scrise direct pe ambalaj sau pe recipient. În acest caz, alineatul (2) litera (c) nu se aplică.

(4) În cazul ambalajelor mici transparente, eticheta poate fi plasată în interiorul ambalajului, cu condiția ca aceasta să fie clar lizibilă.

(5) Prin derogare de la alineatele (1)-(4), semințele de material eterogen ecologic conținut în ambalaje și recipiente închise și etichetate pot fi vândute utilizatorilor finali în ambalaje nemarcate și nesigilate până la cantitățile maxime prevăzute în anexa II, cu condiția ca, la cerere, cumpărătorul să fie informat în scris, în momentul livrării, cu privire la specia, denumirea materialului și numărul de referință al lotului.

*Articolul 8***Cerințe privind informațiile care trebuie să fie păstrate de operatori**

(1) Orice operator care produce sau comercializează material de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic trebuie:

- (a) să păstreze o copie a notificării transmise în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/848, o copie a declarației prezentate în temeiul articolului 39 alineatul (1) litera (d) și, după caz, o copie a certificatului primit în conformitate cu articolul 35 din regulamentul respectiv;
- (b) să asigure trasabilitatea materialului eterogen ecologic în cadrul sistemului de producție, astfel cum este prevăzut la articolul 4 alineatul (2) litera (a) sau, după caz, la articolul 4 alineatul (2) litera (c), prin păstrarea informațiilor care permit identificarea operatorilor care au furnizat material parental din material eterogen ecologic.

Operatorul trebuie să păstreze aceste documente timp de cinci ani.

(2) Operatorul care produce material de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic destinat comercializării înregistrează și păstrează, de asemenea, următoarele informații:

- (a) denumirea speciei și denumirea utilizată pentru fiecare material eterogen ecologic notificat; tipul de tehnică utilizată pentru producerea materialului eterogen ecologic, astfel cum se menționează la articolul 4;
- (b) caracterizarea materialului eterogen ecologic notificat, astfel cum este prevăzut la articolul 4;
- (c) locul de ameliorare a materialului eterogen ecologic și locul de producție a materialului ecologic de reproducere al plantelor din materialul eterogen ecologic, astfel cum este prevăzut la articolul 5;
- (d) aria suprafeței de producție a materialului eterogen ecologic și cantitatea produsă.

(3) Organismele oficiale responsabile în conformitate cu Directivele 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE și 2008/90/CE trebuie să aibă acces la informațiile menționate la alineatele (1) și (2) din prezentul articol.

Articolul 9

Controale oficiale

Autoritățile competente ale statelor membre sau organismele delegate, în cazul în care autoritățile competente au delegat sarcini de control în conformitate cu titlul II capitolul III din Regulamentul (UE) 2017/625, efectuează controale oficiale bazate pe riscuri ale producției și comercializării materialului de reproducere a plantelor din material eterogen ecologic pentru a verifica respectarea cerințelor de la articolele 4, 5, 6, 7, 8 și 10 din prezentul regulament.

Testarea capacității de germinare și a purității analitice se efectuează în conformitate cu metodele aplicabile ale Asociației Internaționale pentru Testarea Semințelor.

Articolul 10

Întreținerea materialului eterogen ecologic

Dacă întreținerea este posibilă, operatorul care a notificat autorităților competente materialul eterogen ecologic în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (UE) 2018/848 trebuie să păstreze principalele caracteristici ale materialului din momentul notificării acestuia, asigurând întreținerea atât timp cât acesta rămâne pe piață. Întreținerea se efectuează în conformitate cu practicile acceptate, adaptate la întreținerea unui astfel de material eterogen. Operatorul responsabil cu întreținerea ține evidența duratei și a conținutului întreținerii.

Autoritățile competente trebuie să aibă acces în orice moment la toate evidențele păstrate de operatorul responsabil de material, pentru a verifica întreținerea acestuia. Operatorul păstrează evidențele respective timp de cinci ani de la data la care materialul de reproducere al plantelor din material eterogen ecologic încetează să fie comercializat.

Articolul 11

Intrarea în vigoare și aplicarea

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, 7 mai 2021.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ FIGUREZE PE ETICHETA AMBALAJELOR ASTFEL CUM ESTE PREVĂZUT LA ARTICOLUL 7 ALINEATUL (2) LITERA (B)

A. Eticheta trebui să includă următoarele informații:

1. denumirea materialului eterogen, împreună cu expresia „Material eterogen ecologic”;
2. „Norme și standarde ale Uniunii”;
3. numele și adresa operatorului profesionist responsabil cu aplicarea etichetei sau codul său de înregistrare;
4. țara de producție;
5. numărul de referință atribuit de operatorul profesionist responsabil cu aplicarea etichetelor;
6. luna și anul închiderii, după cuvântul: „închis”;
7. specia, menționată cel puțin cu denumirea botanică, care poate fi indicată sub formă prescurtată și fără numele autorilor, cu caractere latine;
8. greutatea netă sau brută declarată, sau numărul declarat în cazul semințelor, cu excepția ambalajelor mici;
9. în cazul în care se indică greutatea și se utilizează substanțe de peletizare sau alți aditivi solizi, natura aditivului, precum și raportul aproximativ dintre greutatea semințelor pure și greutatea totală;
10. informații privind produsele de protecție a plantelor aplicate materialului de reproducere a plantelor, conform cerințelor de la articolul 49 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁾;
11. rata de germinare în cazul în care, în conformitate cu articolul 6 alineatul (13) din prezentul regulament, materialul eterogen ecologic nu îndeplinește condițiile referitoare la capacitatea de germinare.

B. Denumirea menționată la punctul A.1. nu trebuie să creeze dificultăți utilizatorilor în ceea ce privește recunoașterea sau reproducerea și:

- (a) nu este identică sau susceptibilă de a fi confundată cu o denumire sub care un alt soi sau material eterogen ecologic din aceeași specie sau dintr-o specie înrudită este înscris într-un registru oficial al soiurilor de plante sau într-o listă cu material eterogen ecologic;
- (b) nu este identică sau susceptibilă de a fi confundată cu alte denumiri utilizate în mod curent pentru comercializarea mărfurilor sau care trebuie rezervate în temeiul unei alte legislații;
- (c) nu induce în eroare sau creează confuzie cu privire la caracteristicile, valoarea sau identitatea materialului eterogen ecologic, sau cu privire la identitatea amelioratorului.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

ANEXA II

CANTITĂȚILE MAXIME DE SEMINȚE AMBALATE ÎN AMBALAJE MICI ASTFEL CUM ESTE PREVĂZUT LA ARTICOLUL 7 ALINEATUL (5)

Specie	Masa netă maximă a semințelor (kg)
Plante furajere	10
Sfeclă	10
Cereale	30
Plante oleaginoase și pentru fibre	10
Cartofi de sămânță	30
Semințe de legume:	
Leguminoase	5
Ceapă, asmățui, sparanghel, sfeclă, sfeclă roșie, nap de primăvară, nap de toamnă, pepene verde, dovleac, dovlecel, morcovi, ridichi, scorțoneră, spanac, fetică	0,5
Toate celelalte specii de legume	0,1

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1190 AL COMISIEI**din 15 iulie 2021****de stabilire a specificațiilor tehnice ale cerințelor în materie de date pentru subiectul „Utilizarea TIC și comerțul electronic” pentru anul de referință 2022, în temeiul Regulamentului (UE) 2019/2152 al Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/2152 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 noiembrie 2019 privind statisticile europene de întreprindere, de abrogare a 10 acte juridice în domeniul statisticilor de întreprindere ⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (1) și articolul 17 alineatul (6),

întrucât:

- (1) Pentru a asigura punerea corectă în aplicare a subiectului „Utilizarea TIC și comerțul electronic”, menționat în anexa I la Regulamentul (UE) 2019/2152, Comisia trebuie să precizeze variabilele, unitatea de măsură, populația statistică, clasificările și defalcările, precum și termenul de transmitere a datelor, pentru a genera date privind utilizarea TIC și comerțul electronic, care să fie comparabile și armonizate între statele membre.
- (2) Statele membre trebuie să furnizeze metadate și rapoarte de calitate pentru registrele statistice naționale ale întreprinderilor și pentru toate statisticile de întreprindere. Prin urmare, trebuie definite dispozițiile privind modalitățile, conținutul și termenele pentru transmiterea acestor rapoarte.
- (3) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului Sistemului Statistic European,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Pentru subiectul „Utilizarea TIC și comerțul electronic”, astfel cum este menționat în anexa I la Regulamentul (UE) 2019/2152, statele membre transmit datele conform specificațiilor tehnice ale cerințelor în materie de date pentru anul de referință 2022 în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Raportul anual privind metadatele pentru subiectul „Utilizarea TIC și comerțul electronic”, astfel cum este menționat în anexa I la Regulamentul (UE) 2019/2152, se transmite Comisiei (Eurostat) până la 31 mai 2022.

Raportul anual de calitate pentru subiectul „Utilizarea TIC și comerțul electronic”, astfel cum este menționat în anexa I la Regulamentul (UE) 2019/2152, se transmite Comisiei (Eurostat) până la 5 noiembrie 2022.

⁽¹⁾ JO L 327, 17.12.2019, p. 1.

Articolul 3

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, 15 iulie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

Specificații tehnice ale cerințelor în materie de date pentru subiectul „Utilizarea TIC și comerțul electronic”

Obligatoriu/Facultativ	Domeniul de aplicare (filtru)	Variabilă
Variabile obligatorii	(i) pentru toate întreprinderile:	<ol style="list-style-type: none"> 1. principala activitate economică a întreprinderii, în anul calendaristic precedent 2. numărul mediu de angajați și de lucrători independenți, în anul calendaristic precedent 3. cifra de afaceri totală (exclusiv TVA), în anul calendaristic precedent 4. numărul de angajați și de lucrători independenți sau procentul din numărul total de angajați și de lucrători independenți care au acces la internet în interes de serviciu 5. angajarea de specialiști în TIC 6. furnizarea de orice tip de formare pentru dezvoltarea competențelor în domeniul TIC pentru specialiștii în TIC, în anul calendaristic precedent 7. furnizarea de orice tip de formare pentru dezvoltarea competențelor în domeniul TIC pentru alte persoane angajate, în anul calendaristic precedent 8. recrutarea sau încercarea de recrutare de specialiști în TIC, în anul calendaristic precedent 9. îndeplinirea unor funcții TIC (cum ar fi întreținerea infrastructurii TIC, sprijin pentru programe informatice de birotică, dezvoltarea sau sprijinirea programelor informatice/sistemelor de administrare a întreprinderilor și/sau a soluțiilor web, securitatea și protecția datelor) de angajații proprii (inclusiv angajații din întreprinderi-mamă sau afiliate) în anul calendaristic precedent 10. îndeplinirea unor funcții TIC (cum ar fi întreținerea infrastructurii TIC, sprijin pentru programe informatice de birotică, dezvoltarea sau sprijinirea programelor informatice/sistemelor de administrare a întreprinderilor și/sau a soluțiilor web, securitatea și protecția datelor) de prestatori externi în anul calendaristic precedent 11. utilizarea de roboți industriali 12. utilizarea de roboți destinați serviciilor 13. aplicarea de măsuri care afectează următoarele aspecte în cadrul întreprinderii: Cantitatea de hârtie utilizată pentru tipărire și copiere 14. aplicarea de măsuri care afectează următoarele aspecte în cadrul întreprinderii: Consumul de energie al echipamentelor TIC 15. luarea în considerare de către întreprindere a impactului serviciilor TIC sau al echipamentelor TIC asupra mediului, la selectarea acestora (de exemplu, consumul de energie) 16. eliminarea echipamentelor TIC (cum ar fi calculatoare, monitoare, telefoane mobile) în cadrul colectării/reciclării deșeurilor electronice (inclusiv lăsarea acestora la comerciantul cu amănuntul în vederea eliminării) atunci când acestea nu mai sunt utilizate 17. păstrarea echipamentelor TIC (cum ar fi calculatoare, monitoare, telefoane mobile) în întreprindere atunci când acestea nu mai sunt utilizate (de exemplu, pentru a fi utilizate ca piese de schimb, teama ca informații sensibile să fie divulgate) 18. vânzarea, returnarea către o întreprindere de leasing sau donarea de echipamente TIC (cum ar fi calculatoare, monitoare, telefoane mobile) atunci când acestea nu mai sunt utilizate

Obligatoriu/Facultativ	Domeniul de aplicare (filtru)	Variabilă
	(ii) pentru întreprinderile cu angajați și lucrătorii independenți care au acces la internet în interes de serviciu:	<ol style="list-style-type: none"> 19. conexiunea la internet: utilizarea oricărui tip de conexiune fixă 20. desfășurarea de reuniuni la distanță 21. accesul de la distanță (prin intermediul calculatoarelor sau al dispozitivelor portabile precum telefoanele inteligente) al persoanelor angajate la sistemul de e-mail al întreprinderii 22. accesul de la distanță (prin intermediul calculatoarelor sau al dispozitivelor portabile precum telefoanele inteligente) al persoanelor angajate la documentele întreprinderii (precum fișiere, foi de calcul, prezentări, grafice, fotografii) 23. accesul de la distanță (prin intermediul calculatoarelor sau al dispozitivelor portabile precum telefoanele inteligente) al persoanelor angajate la programele informatice sau aplicațiile comerciale ale întreprinderii [precum accesul la evidențele contabile, vânzări, comenzi, CRM (cu excepția aplicațiilor utilizate pentru comunicarea internă)] 24. vânzările de bunuri sau servicii prin internet, prin intermediul site-urilor web sau al aplicațiilor întreprinderilor (inclusiv prin rețele extranet), în anul calendaristic precedent 25. vânzările de bunuri sau servicii prin internet, prin intermediul unor site-uri web sau al unor aplicații de comerț electronic utilizate de mai multe întreprinderi pentru comercializarea de bunuri sau servicii, în anul calendaristic precedent 26. vânzările de tip EDI (primirea de comenzi plasate prin mesaje EDI – schimb electronic de date), de bunuri sau servicii, în anul calendaristic precedent 27. aplicarea măsurilor de securitate TIC în sistemele TIC ale întreprinderii: autentificare prin parolă puternică (cum ar fi lungimea minimă, utilizarea numerelor și a caracterelor speciale, modificate periodic) 28. aplicarea măsurilor de securitate TIC în sistemele TIC ale întreprinderii: autentificarea prin metode biometrice utilizate pentru accesarea sistemului TIC al întreprinderii (precum autentificarea bazată pe amprente digitale, voce, față) 29. aplicarea măsurilor de securitate TIC în sistemele TIC ale întreprinderii: autentificarea bazată pe o combinație de cel puțin două mecanisme de autentificare [și anume, combinarea, de exemplu, a parolei definite de utilizator, a parolei unice (OTP), a codului generat prin intermediul unui token de securitate sau primit prin intermediul unui telefon inteligent, a metodei biometrice (precum cea bazată pe amprente digitale, voce, față)]; 30. aplicarea măsurilor de securitate TIC în sistemele TIC ale întreprinderii: criptarea datelor, a documentelor sau a e-mailurilor 31. aplicarea măsurilor de securitate TIC în sistemele TIC ale întreprinderii: crearea unor copii de rezervă ale datelor într-o locație separată (inclusiv copie de rezervă în cloud) 32. aplicarea măsurilor de securitate TIC în sistemele TIC ale întreprinderii: controlul accesului la rețea (gestionarea drepturilor utilizatorilor în rețeaua întreprinderii) 33. aplicarea măsurilor de securitate TIC în sistemele TIC ale întreprinderii: VPN (rețea virtuală privată, care extinde rețeaua privată printr-o rețea publică pentru a permite schimbul securizat de date prin rețeaua publică); 34. aplicarea măsurilor de securitate TIC în sistemele TIC ale întreprinderii: sistem de monitorizare a securității TIC care permite detectarea activităților suspecte în sistemele TIC și avertizează întreprinderea cu privire la acestea, cu excepția programului antivirus de sine stătător 35. aplicarea măsurilor de securitate TIC în sistemele TIC ale întreprinderii: stocarea de fișiere-jurnal care permit analiza după incidente de securitate TIC

Obligatoriu/Facultativ	Domeniul de aplicare (filtru)	Variabilă
		<p>36. aplicarea măsurilor de securitate TIC în sistemele TIC ale întreprinderii: evaluarea riscurilor asociate TIC, și anume evaluarea periodică a probabilității și a consecințelor incidentelor de securitate TIC</p> <p>37. aplicarea măsurilor de securitate TIC în sistemele TIC ale întreprinderii: teste de securitate TIC (precum realizarea de teste de penetrare, testarea sistemului de alertă de securitate, revizuirea măsurilor de securitate, testarea sistemelor de creare a unor copii de rezervă)</p> <p>38. informarea angajaților cu privire la obligațiile care le revin relativ la problemele de securitate TIC prin formare facultativă sau prin informațiile disponibile pe plan intern (de exemplu, informațiile disponibile pe intranet)</p> <p>39. informarea angajaților cu privire la obligațiile care le revin relativ la problemele de securitate TIC prin formare obligatorie sau prin vizionarea materialului obligatoriu</p> <p>40. informarea angajaților cu privire la obligațiile care le revin relativ la problemele de securitate TIC printr-un contract (cum ar fi contractul de muncă)</p> <p>41. disponibilitatea documentului (documentelor) privind măsurile, practicile sau procedurile privind securitatea TIC precum documentele privind securitatea TIC și confidențialitatea datelor care se referă la formarea angajaților în ceea ce privește utilizarea TIC, măsurile de securitate TIC, evaluarea măsurilor de securitate TIC, planurile de actualizare a documentelor de securitate TIC</p> <p>42. incidente de securitate legate de TIC care au avut loc în anul calendaristic precedent, având următoarele consecințe: indisponibilitatea serviciilor TIC din cauza defecțiunilor hardware-ului sau ale software-ului</p> <p>43. incidente de securitate legate de TIC care au avut loc în anul calendaristic precedent, având următoarele consecințe: indisponibilitatea serviciilor TIC din cauza atacurilor din exterior, cum ar fi atacurile de tip ransomware, atacuri vizând blocarea accesului (<i>Denial of Service</i>)</p> <p>44. incidente de securitate legate de TIC care au avut loc în anul calendaristic precedent, având următoarele consecințe: distrugerea sau coruperea datelor din cauza defecțiunilor hardware-ului sau ale software-ului</p> <p>45. incidente de securitate legate de TIC care au avut loc în anul calendaristic precedent, având următoarele consecințe: distrugerea sau coruperea datelor din cauza infectării prin intermediul unor programe de malware (<i>malicious software</i>) sau a intruziunii neautorizate</p> <p>46. incidente de securitate legate de TIC care au avut loc în anul calendaristic precedent, având următoarele consecințe: divulgarea datelor confidențiale ca urmare a unor intruziuni, a atacurilor de tip pharming și phishing, precum și a acțiunilor intenționate ale propriilor angajați</p> <p>47. incidente de securitate legate de TIC care au avut loc în anul calendaristic precedent, având următoarele consecințe: divulgarea datelor confidențiale ca urmare a acțiunilor neintenționate ale propriilor angajați</p> <p>48. activități legate de securitatea TIC, precum testarea securității, formarea în domeniul TIC în materie de securitate, soluționarea incidentelor de securitate TIC (cu excepția actualizării software-ului preambalat) efectuate de angajații proprii ai întreprinderii (inclusiv de angajații din întreprinderea-mamă sau din întreprinderi afiliate)</p> <p>49. activități legate de securitatea TIC, precum testarea securității, formarea în domeniul TIC în materie de securitate, soluționarea incidentelor de securitate TIC (cu excepția actualizării software-ului preambalat) efectuate de prestatori externi</p> <p>50. disponibilitatea unei asigurări împotriva incidentelor de securitate TIC</p>

Obligatoriu/Facultativ	Domeniul de aplicare (filtru)	Variabilă
	(iii) pentru întreprinderile care folosesc orice tip de conexiune fixă la internet:	51. viteza maximă de descărcare contractată a celei mai rapide conexiuni fixe la internet în intervalele: [0 Mbit/s, < 30 Mbit/s], [30 Mbit/s, < 100 Mbit/s], [100 Mbit/s, < 500 Mbit/s], [500 Mbit/s, < 1 Gbit/s], [\geq 1 Gbit/s]
	(iv) pentru întreprinderile care desfășoară reuniuni la distanță:	52. existența unor orientări în materie de securitate TIC pentru desfășurarea de reuniuni la distanță prin internet, cum ar fi cerința privind parola, criptarea de la un capăt la altul 53. disponibilitatea unor orientări pentru a favoriza reuniunile la distanță prin internet în locul călătoriilor în interes de serviciu
	(v) pentru întreprinderile cu angajați sau lucrătorii independenți care au acces de la distanță la sistemul de e-mail al întreprinderii:	54. numărul de angajați și de lucrători independenți sau procentul din numărul total de angajați și de lucrători independenți care au acces de la distanță la sistemul de e-mail al întreprinderii
	(vi) pentru întreprinderile cu angajați sau lucrătorii independenți cu acces de la distanță la documentele, aplicațiile comerciale sau programele informatice ale întreprinderii:	55. numărul de angajați și de lucrători independenți sau procentul din numărul total de angajați și de lucrători independenți care au acces de la distanță la documentele, aplicațiile comerciale sau programele informatice ale întreprinderii
	(vii) pentru întreprinderile cu angajați sau lucrătorii independenți cu acces de la distanță la sistemul de e-mail al întreprinderii sau la documentele întreprinderii sau la aplicațiile comerciale ori programele informatice ale întreprinderii:	56. existența unor orientări în materie de securitate TIC pentru accesul de la distanță, cum ar fi cerința de a organiza reuniuni la distanță securizate cu parolă, interzicerea utilizării rețelelor Wi-fi publice în scopuri profesionale, utilizarea VPN, cerințe privind confidențialitatea datelor
	(viii) pentru întreprinderile care au efectuat vânzări prin internet în anul calendaristic precedent:	57. valoarea vânzărilor de bunuri sau servicii prin internet ori procentul din cifra de afaceri totală generat de vânzările de bunuri și servicii prin internet, în anul calendaristic precedent 58. procentul din valoarea vânzărilor prin internet generat de vânzările prin internet către consumatori privați (Business-to-Consumer: B2C), în anul calendaristic precedent 59. procentul din valoarea vânzărilor prin internet generat de vânzările prin internet către alte întreprinderi (Business-to-Business: B2B) și către sectorul public (Business-to-Government: B2G), în anul calendaristic precedent

Obligatoriu/Facultativ	Domeniul de aplicare (filtru)	Variabilă
	(ix) pentru întreprinderile care au efectuat vânzări de bunuri și servicii prin internet, prin intermediul site-urilor web sau al aplicațiilor întreprinderii și prin intermediul unor site-uri web sau al unor aplicații de comerț electronic utilizate de mai multe întreprinderi pentru comercializarea de bunuri sau servicii, în anul calendaristic precedent:	60. procentul din valoarea vânzărilor de bunuri sau servicii prin internet generat de vânzările prin intermediul site-urilor web sau al aplicațiilor întreprinderii, în anul calendaristic precedent 61. procentul din valoarea vânzărilor de bunuri sau servicii prin internet generat de vânzările prin intermediul unor site-uri web sau al unor aplicații de comerț electronic utilizate de mai multe întreprinderi pentru comercializarea de bunuri sau servicii, în anul calendaristic precedent
	(x) pentru întreprinderile care au înregistrat vânzări de tip EDI de bunuri și servicii, în anul calendaristic precedent:	62. valoarea vânzărilor de tip EDI de bunuri sau servicii ori procentul din cifra de afaceri totală generat de vânzările de tip EDI de bunuri sau servicii, în anul calendaristic precedent
	(xi) pentru întreprinderile care au recrutat sau au încercat să recruteze specialiști în TIC în anul calendaristic precedent:	63. posturile vacante pentru specialiști în TIC care au fost dificil de ocupat
	(xii) pentru întreprinderile care dețin un document/documente privind măsurile, practicile sau procedurile în materie de securitate TIC:	64. cea mai recentă definiție sau revizuire a documentului/documentelor întreprinderii privind măsurile, practicile sau procedurile în materie de securitate TIC: în ultimele 12 luni, cu peste 12 luni și cu până la 24 de luni în urmă, cu peste 24 de luni în urmă
	(xiii) pentru întreprinderile care utilizează roboți industriali sau roboți destinați serviciilor:	65. motivele care au influențat decizia de a utiliza roboți în întreprindere: costul ridicat al forței de muncă 66. motivele care au influențat decizia de a utiliza roboți în întreprindere: dificultăți în ceea ce privește recrutarea personalului 67. motivele care au influențat decizia de a utiliza roboți în întreprindere: îmbunătățirea securității în muncă 68. motivele care au influențat decizia de a utiliza roboți în întreprindere: asigurarea unei precizii înalte sau a unei calități standardizate înalte a proceselor și/sau a bunurilor produse și a serviciilor furnizate 69. motivele care au influențat decizia de a utiliza roboți în întreprindere: extinderea gamei de bunuri produse sau de servicii furnizate de întreprindere 70. motivele care au influențat decizia de a utiliza roboți în întreprindere: stimulente fiscale sau alte stimulente guvernamentale

Obligatoriu/Facultativ	Domeniul de aplicare (filtru)	Variabilă
Variabile facultative	(i) pentru întreprinderile cu angajați și lucrătorii independenți care au acces la internet în interes de serviciu:	1. numărul de angajați și de lucrători independenți sau procentul din numărul total de angajați și de lucrători independenți care utilizează un dispozitiv portabil pus la dispoziție de întreprindere, care permite conectarea la internet prin rețele de telefonie mobilă, în interes de serviciu
	(ii) pentru întreprinderile care au efectuat vânzări prin internet în anul calendaristic precedent:	2. vânzări prin internet către clienți aflați în aceeași țară cu întreprinderea, în anul calendaristic precedent 3. vânzări prin internet către clienți din alte state membre, în anul calendaristic precedent 4. vânzări prin internet către clienți din restul lumii, în anul calendaristic precedent
	(iii) pentru întreprinderile care au înregistrat vânzări prin internet către clienți aflați în cel puțin două dintre următoarele zone geografice: aceeași țară, alte state membre sau restul lumii, în anul calendaristic precedent:	5. procentul din valoarea vânzărilor prin internet generat de vânzările prin internet către clienți aflați în aceeași țară cu întreprinderea, în anul calendaristic precedent 6. procentul din valoarea vânzărilor prin internet generat de vânzările prin internet către clienți aflați în alte state membre, în anul calendaristic precedent 7. procentul din valoarea vânzărilor prin internet generat de vânzările prin internet către clienți aflați în restul lumii, în anul calendaristic precedent
	(iv) pentru întreprinderile care au efectuat vânzări prin internet către clienți aflați în alte state membre, în anul calendaristic precedent:	8. dificultățile înregistrate la vânzarea către alte state membre: costuri ridicate ale livrării sau returnării de produse, în anul calendaristic precedent 9. dificultățile înregistrate la vânzarea către alte state membre: dificultăți legate de soluționarea plângerilor sau a litigiilor, în anul calendaristic precedent 10. dificultățile înregistrate la vânzarea către alte state membre: adaptarea etichetării produselor pentru vânzările către alte state membre, în anul calendaristic precedent 11. dificultățile înregistrate la vânzarea către alte state membre: necunoașterea limbilor străine pentru a putea comunica cu clienți din alte state membre, în anul calendaristic precedent 12. dificultățile înregistrate la vânzarea către alte state membre: restricții aplicate de partenerii de afaceri ai întreprinderii în ceea ce privește vânzarea către anumite state membre, în anul calendaristic precedent 13. dificultățile înregistrate la vânzarea către alte state membre: dificultăți în ceea ce privește sistemul de TVA din alte state membre (de exemplu, incertitudini în ceea ce privește tratamentul în materie de TVA din diferite țări), în anul calendaristic precedent
	(v) pentru întreprinderile cu posturi vacante de specialiști în TIC care erau dificil de ocupat atunci când încercau să recruteze specialiști în TIC în anul calendaristic precedent:	14. dificultăți de a recruta specialiști în TIC din cauza lipsei de candidaturi, în anul calendaristic precedent 15. dificultăți de a recruta specialiști în TIC din cauza lipsei de calificări relevante ale candidaților în domeniul TIC obținute prin educație și/sau formare profesională, în anul calendaristic precedent

Obligatoriu/Facultativ	Domeniul de aplicare (filtru)	Variabilă
		16. dificultăți de a recruta specialiști în TIC din cauza lipsei de experiență relevantă a candidaților, în anul calendaristic precedent 17. dificultăți de a recruta specialiști în TIC din cauza așteptărilor salariale prea ridicate ale candidaților, în anul calendaristic precedent
	(vi) pentru întreprinderile care dețin roboți industriali sau roboți destinați serviciilor:	18. numărul de roboți industriali și de roboți destinați serviciilor utilizați de întreprindere

Unitatea de măsură	Cifre absolute, cu excepția caracteristicilor referitoare la cifra de afaceri în moneda națională (mii) sau la procentul din cifra de afaceri (totală)
Populația statistică	<i>Sfera de cuprindere a activităților:</i> secțiunile NACE C-J, L-N și grupa 95.1 <i>Clasele de mărime vizate:</i> Întreprinderile cu cel puțin 10 angajați și lucrători independenți. Întreprinderile cu mai puțin de 10 angajați și lucrători independenți pot fi vizate în mod opțional
Defalcări	<i>Defalcare pe activități</i> pentru calcularea agregatelor naționale — agregatele secțiunilor și grupelor NACE C+D+E+F+G+H+I+J+L+M+N+95.1, D+E — secțiunile NACE: C, F, G, H, I, J, L, M, N — diviziunile NACE: 47, 55 — agregatele diviziunilor NACE: 10 + 11 + 12 + 13 + 14 + 15 + 16 + 17 + 18, 19 + 20 + 21 + 22 + 23, 24 + 25, 26 + 27 + 28 + 29 + 30 + 31 + 32 + 33 — agregat al diviziunilor și al grupelor: 26.1 + 26.2 + 26.3 + 26.4 + 26.8 + 46.5 + 58.2 + 61 + 62 + 63.1 + 95.1 doar pentru contribuție la totalurile europene — secțiunile NACE: D, E — diviziunile NACE: 19, 20, 21, 26, 27, 28, 45, 46, 61, 72, 79 — grupa NACE: 95.1 — agregatele diviziunilor NACE: 10 + 11 + 12, 13 + 14 + 15, 16 + 17 + 18, 22 + 23, 29 + 30, 31 + 32 + 33, 58 + 59 + 60, 62 + 63, 69 + 70 + 71, 73 + 74 + 75, 77 + 78 + 80 + 81 + 82 <i>Clasa de mărime în funcție de numărul de angajați și de lucrători independenți: 10+, 10-49, 50-249, 250+; opțional: 0-9, 0-1, 2-9</i>
Termenul de transmitere a datelor	5 octombrie 2022

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1191 AL COMISIEI**din 19 iulie 2021****de reînnoire a aprobării substanței active clopiralid, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2006/64/CE a Comisiei ⁽²⁾, substanța clopiralid a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active clopiralid, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 30 aprilie 2022.
- (4) O cerere vizând reînnoirea aprobării substanței active clopiralid a fost transmisă în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁵⁾ în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 31 mai 2017, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. De asemenea, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, în scopul formulării de observații, și a lansat o consultare publică pe marginea acestuia. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.
- (8) La 6 iulie 2018, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁶⁾ cu privire la eventualitatea ca substanța clopiralid să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 24 martie 2021, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării și un proiect de regulament pentru clopiralid.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2006/64/CE a Comisiei din 18 iulie 2006 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active clopiralid, ciprodinil, fosetil și trinexapac (JO L 206, 27.7.2006, p. 110).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(8):5389. Document disponibil online: www.efsa.europa.eu.

- (9) În ceea ce privește criteriile pentru identificarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ⁽⁷⁾, concluzia autorității indică faptul că este foarte puțin probabil, pe baza dovezilor științifice, ca substanța clopiralid să fie un perturbator endocrin deoarece nu s-au observat efecte toxice asupra organelor endocrine. Prin urmare, Comisia este de părere că substanța clopiralid nu trebuie să fie considerată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin.
- (10) Comisia a invitat solicitantul să își transmită observațiile cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul a prezentat observațiile sale cu privire la proiectul de raport privind reînnoirea aprobării, care au fost examinate cu atenție.
- (11) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține clopiralid, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (12) Evaluarea riscurilor pentru reînnoirea aprobării substanței active clopiralid se bazează pe utilizări reprezentative ca erbicid pe cereale de iarnă și pe pășuni. Deși nu este necesar, în lumina acestei evaluări a riscurilor, să se mențină restricția de utilizare doar ca erbicid, este totuși necesar să se prevadă, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din același regulament și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, anumite condiții și restricții. În special, este necesar să fie solicitate informații de confirmare suplimentare.
- (13) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.
- (14) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/566 al Comisiei ⁽⁸⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanței clopiralid până la 30 aprilie 2022, pentru a se permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Totuși, având în vedere faptul că o decizie cu privire la reînnoirea aprobării a fost luată înainte de această dată de expirare amânată, prezentul regulament trebuie să se aplice înainte de această dată.
- (15) 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

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active clopiralid se reînnoiește conform specificațiilor din anexa I.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

⁽⁸⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/566 al Comisiei din 30 martie 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active abamectin, Bacillus subtilis (Cohn 1872) tulpina QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. Aizawai tulpinile ABTS-1857 și GC-91, Bacillus thuringiensis subsp. Israeliensis (serotipul H-14) tulpina AM65-52, Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki tulpinile ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 și EG 2348, Beauveria bassiana tulpinile ATCC 74040 și GHA, clodinafop, clopiralid, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximat, fosetil, mepanipirim, Metarhizium anisopliae (var. anisopliae) tulpina BIPESCO 5/F52, metconazol, metrafenonă, pirimicarb, Pseudomonas chlororaphis tulpina MA342, pirimetanil, Pythium oligandrum M1, rimsulfuron, spinosad, Streptomyces K61 (anterior „S. griseoviridis”), Trichoderma asperellum (anterior „T. harzianum”) tulpinile ICC012, T25 și TV1, Trichoderma atroviride (anterior „T. harzianum”) tulpina T11, Trichoderma gamsii (anterior „T. viride”) tulpina ICC080, Trichoderma harzianum tulpinile T-22 și ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol și ziram (JO L 118, 7.4.2021, p. 1).

*Articolul 3***Intrare în vigoare și data aplicării**

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

Se aplică de la 1 octombrie 2021.

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

Adoptat la Bruxelles, 19 iulie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Clopivalid Nr. CAS: 1702-17-6 Nr. CIPAC 455	acid 3,6-dicloropiridin-2-carboxilic sau acid 3,6-dicloropicolinic	≥ 950 g/kg	1 octombrie 2021	30 septembrie 2036	<p>În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței clopivalid, în special de apendicele I și II.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specificațiilor materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial; — protejării operatorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare pentru operatori se prevede folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală; — prezenței posibile a reziduurilor de clopivalid în culturile de rotație; — transferului posibil de reziduuri de clopivalid prin compost sau dejecții animaliere provenite de la animale a căror hrană provine din zonele tratate, pentru a se evita deteriorarea culturilor sensibile; — protecției apei subterane în condiții vulnerabile. <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apa potabilă. Solicitantul prezintă aceste informații în termen de doi ani de la adoptarea unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane.</p>

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 129 referitoare la clopiralid se elimină.
2. În partea B se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„147	Clopiralid Nr. CAS: 1702-17-6 Nr. CIPAC 455	acid 3,6-dicloropiridin- 2-carboxilic sau acid 3,6-dicloropicolinic	≥ 950 g/kg	1 octombrie 2021	30 septembrie 2036	<p>În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței clopiralid, în special de appendicele I și II.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specificațiilor materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial; — protejării operatorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare pentru operatori se prevede folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală; — prezenței posibile a reziduurilor de clopiralid în culturile de rotație; — transferului posibil de reziduuri de clopiralid prin compost sau dejecții animale provenite de la animale a căror hrană provine din zonele tratate, pentru a se evita deteriorarea culturilor sensibile; — protecției apei subterane în condiții vulnerabile. <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apa potabilă.</p> <p>Solicitantul prezintă aceste informații în termen de doi ani de la adoptarea unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane.</p>

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.

DECIZII

DECIZIA (PESC) 2021/1192 A CONSILIULUI

din 19 iulie 2021

de actualizare a listei persoanelor, grupurilor și entităților cărora li se aplică articolele 2, 3 și 4 din Poziția comună 2001/931/PESC privind aplicarea de măsuri specifice pentru combaterea terorismului și de abrogare a Deciziei (PESC) 2021/142

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 29,

având în vedere propunerea Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate,

întrucât:

- (1) La 27 decembrie 2001, Consiliul a adoptat Poziția comună 2001/931/PESC ⁽¹⁾.
- (2) La 5 februarie 2021, Consiliul a adoptat Decizia (PESC) 2021/142 ⁽²⁾ de actualizare a listei persoanelor, grupurilor și entităților cărora li se aplică articolele 2, 3 și 4 din Poziția comună 2001/931/PESC (denumită în continuare „lista”).
- (3) În conformitate cu articolul 1 alineatul (6) din Poziția comună 2001/931/PESC, este necesar să se revizuiască periodic numele persoanelor și denumirile grupurilor și entităților care figurează pe listă pentru a se asigura că menținerea lor pe listă rămâne justificată.
- (4) Prezenta decizie prezintă rezultatul revizuirii efectuate de Consiliu în ceea ce privește persoanele, grupurile și entitățile cărora li se aplică articolele 2, 3 și 4 din Poziția comună 2001/931/PESC.
- (5) Consiliul a verificat faptul că autoritățile competente, menționate la articolul 1 alineatul (4) din Poziția comună 2001/931/PESC, au adoptat decizii referitoare la toate persoanele, grupurile și entitățile care figurează pe listă ca urmare a implicării acestora în acte de terorism în înțelesul articolului 1 alineatele (2) și (3) din Poziția comună 2001/931/PESC. De asemenea, Consiliul a ajuns la concluzia că persoanelor, grupurilor și entităților cărora li se aplică articolele 2, 3 și 4 din Poziția comună 2001/931/PESC ar trebui să li se aplice în continuare măsurile restrictive specifice prevăzute în Poziția comună 2001/931/PESC.
- (6) Lista ar trebui să fie actualizată în mod corespunzător, iar Decizia (PESC) 2021/142 ar trebui să fie abrogată,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Lista persoanelor, grupurilor și entităților cărora li se aplică articolele 2, 3 și 4 din Poziția comună 2001/931/PESC este prevăzută în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Decizia (PESC) 2021/142 se abrogă.

⁽¹⁾ Poziția comună 2001/931/PESC a Consiliului din 27 decembrie 2001 privind aplicarea de măsuri specifice pentru combaterea terorismului (JO L 344, 28.12.2001, p. 93).

⁽²⁾ Decizia (PESC) 2021/142 a Consiliului din 5 februarie 2021 de actualizare a listei persoanelor, grupurilor și entităților cărora li se aplică articolele 2, 3 și 4 din Poziția comună 2001/931/PESC privind aplicarea de măsuri specifice pentru combaterea terorismului și de abrogare a Deciziei (PESC) 2020/1132 (JO L 43, 8.2.2021, p. 14).

Articolul 3

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

Adoptată la Bruxelles, 19 iulie 2021.

Pentru Consiliu
Președintele
J. PODGORŠEK

ANEXĂ

LISTA PERSOANELOR, GRUPURILOR ȘI ENTITĂȚILOR MENȚIONATE LA ARTICOLUL 1

I. PERSOANE

1. ABDOLLAHI Hamed (*alias* Mustafa Abdullahi), născut la 11.8.1960 în Iran. Numărul pașaportului: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, născut la Al Ihsa (Arabia Saudită), cetățean saudit.
3. AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, născut la 16.10.1966 la Tarut (Arabia Saudită), cetățean saudit.
4. ARBABSAR Manssor (*alias* Mansour Arbabsar), născut la 6.3.1955 sau la 15.3.1955 în Iran. Cetățean iranian și cetățean al SUA; Numărul pașaportului: C2002515 (Iran); Numărul pașaportului: 477845448 (SUA). Numărul cărții de identitate naționale: 07442833, data expirării: 15.3.2016 (permis de conducere eliberat în SUA).
5. ASSADI Assadollah, născut la 22.12.1971 la Teheran (Iran), cetățean iranian. Numărul pașaportului diplomatic iranian: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (*alias* Abu ZUBAIR, *alias* SOBIAR, *alias* Abu ZOUBAIR), născut la 8.3.1978 la Amsterdam (Țările de Jos).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, născut la 22.3.1988 la Zaghdraya, Sidon, Liban, cetățean canadian. Numărul pașaportului: JX446643 (Canada).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, născut la 6.8.1962 la Teheran (Iran), cetățean iranian. Numărul pașaportului: D9016290, valabil până la 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (*alias* GARBAYA, Ahmed, *alias* SA-ID, *alias* SALWWAN, Samir), Liban, născut în 1963 în Liban, cetățean libanez.
10. MELIAD, Farah, născut la 5.11.1980 la Sydney (Australia), cetățean australian. Numărul pașaportului: M2719127 (Australia).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (*alias* ALI, Salem, *alias* BIN KHALID, Fahd Bin Adballah, *alias* HENIN, Ashraf Refaat Nabith, *alias* WADOOD, Khalid Adbul), născut la 14.4.1965 sau la 1.3.1964 în Pakistan; Numărul pașaportului: 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (*alias* Sinan), născut la 13.10.1976 la Pülümür (Turcia).
13. SHAHLAI Abdul Reza (*alias* Abdol Reza Shala'i, *alias* Abd-al Reza Shalai, *alias* Abdorreza Shahlai, *alias* Abdolreza Shahla'i, *alias* Abdul-Reza Shahlaee, *alias* Hajj Yusef, *alias* Haji Yusif, *alias* Hajji Yasir, *alias* Hajji Yusif, *alias* Yusuf Abu-al-Karkh), născut aproximativ în 1957 în Iran. Adrese: 1. Kermanshah, Iran; 2. Baza militară Mehran, provincia Ilam, Iran.
14. SHAKURI Ali Gholam, născut aproximativ în 1965 la Teheran, Iran.

II. GRUPĂRI ȘI ENTITĂȚI

1. „Abu Nidal Organisation” („Organizația Abu Nidal”) – „ANO” [*alias* „Fatah Revolutionary Council” („Consiliul Revoluționar Fatah”), *alias* „Arab Revolutionary Brigades” („Brigăzile Revoluționare Arabe”), *alias* „Black September” („Septembrie Negru”), *alias* „Revolutionary Organisation of Socialist Muslims” („Organizația Revoluționară a Musulmanilor Socialiști”)].
2. „Al-Aqsa Martyrs' Brigade” („Brigada Martirilor Al-Aqsa”).
3. „Al-Aqsa e.V”.
4. „Babbar Khalsa”.
5. „Communist Party of the Philippines” („Partidul Comunist din Filipine”), inclusiv „New People's Army” („Noua Armată Populară”) – „NAP”, Filipine.
6. Directorate for Internal Security of the Iranian Ministry for Intelligence and Security (Direcția pentru securitate internă a Ministerului iranian pentru Informații și Securitate).
7. „Gama'a al-Islamiyya” (*alias* „Al-Gama'a al-Islamiyya”) [„Islamic Group” („Grupul Islamic”) – „IG” („GI”)].
8. „İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi” – „IBDA-C” [„Great Islamic Eastern Warriors Front” („Marele Front de Est Islamic al Războinicilor”)].
9. „Hamas”, inclusiv „Hamas-Izz al-Din al-Qassem”.

10. „Hizballah Military Wing” („Aripa militară a Hezbollahului”) [*alias* „Hezbollah Military Wing”, *alias* „Hizbullah Military Wing”, *alias* „Hizbollah Military Wing”, *alias* „Hezbollah Military Wing”, *alias* „Hisbollah Military Wing”, *alias* „Hizbu'llah Military Wing”, *alias* „Hizb Allah Military Wing”, *alias* „Jihad Council” („Consiliul Jihadului”) (și toate unitățile subordonate acesteia, inclusiv Organizația pentru Securitate Externă)].
 11. „Hizbul Mujahideen” – „HM”.
 12. „Khalistan Zindabad Force” („Forța Khalistan Zindabad”) – „KZF”.
 13. „Kurdistan Workers' Party” („Partidul Muncitoresc din Kurdistan”) – „PKK” (*alias* „KADEK”, *alias* „KONGRA-GEL”).
 14. „Liberation Tigers of Tamil Eelam” („Tigrii Eliberării din Tamil Eelam”) – „LTTE”.
 15. „Ejército de Liberación Nacional” („Armata de Eliberare Națională”).
 16. „Palestinian Islamic Jihad” („Jihadul Islamic Palestinian”) – „PIJ”.
 17. „Popular Front for the Liberation of Palestine” („Frontul Popular pentru Eliberarea Palestinei”) – „PFLP”.
 18. „Popular Front for the Liberation of Palestine” – „General Command” („Frontul Popular pentru Eliberarea Palestinei – Comandamentul General”) [*alias* „PFLP” – „General Command” („FPEP” – „Comandamentul General”)].
 19. „Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi” – „DHKP-C” [*alias* „Devrimci Sol” („Stânga Revoluționară”), *alias* „Dev Sol”] („Armata/Frontul/Partidul de Eliberare Revoluționară Populară”).
 20. „Sendero Luminoso” („Calea Luminoasă”) – „SL”.
 21. „Teyrbazen Azadiya Kurdistan” – „TAK” [*alias* „Kurdistan Freedom Falcons” („Șoimii Eliberării din Kurdistan”), *alias* „Kurdistan Freedom Hawks” („Vulturii Eliberării din Kurdistan”)].
-

DECIZIA (PESC) 2021/1193 A CONSILIULUI**din 19 iulie 2021****privind prelungirea mandatului reprezentantului special al Uniunii Europene în Bosnia și Herțegovina și de modificare a Deciziei (PESC) 2019/1340**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 33 și articolul 31 alineatul (2),

având în vedere propunerea Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate,

întrucât:

- (1) La 8 august 2019, Consiliul a adoptat Decizia (PESC) 2019/1340 ⁽¹⁾ de numire a domnului Johann SATTLER în calitate de reprezentant special al Uniunii Europene (RSUE) în Bosnia și Herțegovina. Mandatul RSUE urmează să expire la 31 august 2021.
- (2) Mandatul RSUE ar trebui prelungit cu 24 de luni și ar trebui stabilită o nouă valoare de referință financiară pentru perioada cuprinsă între 1 septembrie 2021 și 31 august 2023.
- (3) RSUE își va executa mandatul în contextul unei situații care s-ar putea deteriora și care ar putea aduce atingere realizării obiectivelor acțiunii externe a Uniunii prevăzute la articolul 21 din tratat,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Mandatul domnului Johann SATTLER de reprezentant special al Uniunii Europene (RSUE) în Bosnia și Herțegovina se prelungește până la 31 august 2023. Consiliul poate decide ca mandatul RSUE să fie prelungit sau să se încheie mai devreme, pe baza unei evaluări din partea Comitetului politic și de securitate și a unei propuneri din partea Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate.

Articolul 2

Decizia (PESC) 2019/1340 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 5 alineatul (1) se adaugă următorul paragraf:

„Valoarea de referință financiară destinată să acopere cheltuielile aferente mandatului RSUE pentru perioada cuprinsă între 1 septembrie 2021 și 31 august 2023 este de 12 800 000 EUR.”

2. La articolul 14, a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„RSUE prezintă Consiliului, ÎR și Comisiei rapoarte periodice privind progresele înregistrate și, până la 31 mai 2023, un raport final cuprinzător privind executarea mandatului.”

⁽¹⁾ Decizia (PESC) 2019/1340 a Consiliului din 8 august 2019 de numire a Reprezentantului Special al Uniunii Europene în Bosnia și Herțegovina (JO L 209, 9.8.2019, p. 10).

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 19 iulie 2021.

Pentru Consiliu
Președintele
J. PODGORŠEK

DECIZIA (PESC) 2021/1194 A CONSILIULUI**din 19 iulie 2021****privind prelungirea mandatului reprezentantului special al Uniunii Europene în Kosovo * și
modificarea Deciziei (PESC) 2020/1135**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 33 și articolul 31 alineatul (2),

având în vedere propunerea Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate,

întrucât:

- (1) La 30 iulie 2020, Consiliul a adoptat Decizia (PESC) 2020/1135 ⁽¹⁾ de numire a domnului Tomáš SZUNYOG în calitate de reprezentant special al Uniunii Europene (RSUE) în Kosovo. Mandatul RSUE urmează să expire la 31 august 2021.
- (2) Mandatul RSUE ar trebui prelungit cu 24 de luni și ar trebui stabilită o nouă valoare de referință financiară pentru perioada cuprinsă între 1 septembrie 2021 și 31 august 2023.
- (3) RSUE își va executa mandatul în contextul unei situații care s-ar putea deteriora și care ar putea împiedica realizarea obiectivelor acțiunii externe a Uniunii prevăzute la articolul 21 din tratat,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Mandatul domnului Tomáš SZUNYOG de reprezentant special al Uniunii Europene (RSUE) în Kosovo se prelungește până la 31 august 2023. Consiliul poate decide ca mandatul RSUE să fie prelungit sau să se încheie mai devreme, pe baza unei evaluări din partea Comitetului politic și de securitate și a unei propuneri din partea Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate.

Articolul 2

Decizia (PESC) 2020/1135 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 5 alineatul (1), se adaugă următorul paragraf:

„Valoarea de referință financiară destinată să acopere cheltuielile aferente mandatului RSUE pentru perioada cuprinsă între 1 septembrie 2021 și 31 august 2023 este de 6 600 000 EUR.”

2. La articolul 14, a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„RSUE prezintă Consiliului, ÎR și Comisiei rapoarte periodice privind progresele înregistrate și, până la 31 mai 2023, un raport final cuprinzător privind executarea mandatului.”

* Această denumire nu aduce atingere pozițiilor privind statutul și este conformă cu RCONU 1244/1999, precum și cu Avizul CIJ privind Declarația de independență a Kosovo.

⁽¹⁾ Decizia (PESC) 2020/1135 a Consiliului din 30 iulie 2020 de numire a reprezentantului special al Uniunii Europene în Kosovo (JO L 247, 31.7.2020, p. 25).

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 19 iulie 2021.

Pentru Consiliu
Președintele
J. PODGORŠEK

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1195 A COMISIEI

din 19 iulie 2021

privind standardele armonizate privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (6),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, trimerile către acestea fiind publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentului regulament, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.
- (2) Prin Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 ⁽³⁾, Comisia a înaintat Comitetului European de Standardizare (CEN) și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec) o cerere de revizuire a standardelor armonizate existente privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* elaborate în sprijinul Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾ și de elaborare de noi standarde armonizate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746.
- (3) Pe baza cererii prevăzute în Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406, CEN a revizuit standardele armonizate existente EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 și EN ISO 25424:2011, pentru a include cele mai recente progrese tehnice și științifice și pentru a le adapta la cerințele relevante din Regulamentul (UE) 2017/746. Aceasta a dus la adoptarea noilor standarde armonizate EN ISO 11737-2:2020 și EN ISO 25424:2019, precum și a modificărilor EN ISO 11135:2014/A1:2019 la EN ISO 11135:2014 și EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 la EN ISO 11137-1:2015.
- (4) Comisia, împreună cu CEN, a evaluat dacă standardele revizuite și elaborate de CEN respectă cererea prevăzută în Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406.
- (5) Standardele armonizate EN ISO 11737-2:2020 și EN ISO 25424:2019 și modificările EN ISO 11135:2014/A1:2019 la EN ISO 11135:2014 și EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 la EN ISO 11137-1:2015 satisfac cerințele pe care intenționează să le acopere și care sunt stabilite în Regulamentul (UE) 2017/746. Prin urmare, este adecvat să se publice referințele standardelor respective în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽¹⁾ JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

⁽³⁾ Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 a Comisiei din 14 aprilie 2021 privind o cerere de standardizare adresată Comitetului European de Standardizare și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică în ceea ce privește dispozitivele medicale în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului.

⁽⁴⁾ Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 331, 7.12.1998, p. 1).

- (6) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația de armonizare a Uniunii, începând de la data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, prezenta decizie trebuie să intre în vigoare la data publicării,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Referințele standardelor armonizate privind dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 și enumerate în anexa la prezenta decizie se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 19 iulie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Nr.	Referința standardului
1.	EN ISO 11135:2014 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Oxid de etilenă – Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină ale unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății – Iradiere – Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 11137-1:2006, inclusiv mod. 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Metode microbiologice – Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Abur și formaldehidă la temperaturi joase – Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare pentru dispozitive medicale (ISO 25424:2018)

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1196 A COMISIEI

din 19 iulie 2021

de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2020/167 în ceea ce privește standardele armonizate pentru anumite echipamente radio privind dispozitivele de radioreperaj terestru și de explorare a pereților, echipamentele de identificare a frecvenței radio, echipamentele radio pentru sistemele feroviare Euroloop, dispozitivele în rețea cu rază scurtă de acțiune, aplicațiile industriale fără fir și radiocomunicațiile în bandă largă pentru nave și instalații off-shore

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (6),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 16 din Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾, echipamentele radio care sunt în conformitate cu standardele armonizate sau cu părți ale acestora ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute la articolul 3 din respectiva directivă, vizate de standardele respective sau de părțile lor.
- (2) Prin Decizia de punere în aplicare C(2015) 5376 ⁽³⁾, Comisia a înaintat Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (CENELEC) și Institutului European de Standardizare în Telecomunicații (ETSI) o solicitare de elaborare și revizuire a standardelor armonizate pentru echipamentele radio (denumită în continuare „solicitarea”), în sprijinul Directivei 2014/53/UE.
- (3) Pe baza solicitării, ETSI a elaborat standardul armonizat EN 303 258 V1.1.1 pentru aplicații industriale fără fir.
- (4) Pe baza solicitării, ETSI a revizuit standardele armonizate EN 302 066-2 V1.2.1, EN 302 208 V3.1.1, EN 302 609 V2.1.1, EN 303 204 V2.1.2 și EN 303 276 V1.1.1, ale căror referințe sunt publicate în seria C a *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene* ⁽⁴⁾. Acest lucru a dus la adoptarea, respectiv, a standardelor armonizate EN 302 066 V2.2.1 pentru dispozitivele de radioreperaj terestru și de explorare a pereților, EN 302 208 V3.3.1 pentru echipamentele de identificare a frecvenței radio, EN 302 609 V2.2.1 pentru echipamentele radio pentru sistemele feroviare Euroloop, EN 303 204 V3.1.1 pentru dispozitivele în rețea cu rază scurtă de acțiune și EN 303 276 V1.2.1 pentru radiocomunicațiile în bandă largă pentru nave și instalații off-shore.
- (5) Comisia, împreună cu ETSI, a evaluat dacă standardele respective sunt în conformitate cu solicitarea.
- (6) Standardele armonizate EN 303 204 V3.1.1 și EN 303 276 V1.2.1 satisfac cerințele esențiale pe care le urmăresc și care sunt stabilite în Directiva 2014/53/UE. Prin urmare, este oportun să se publice referințele standardelor respective în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽¹⁾ JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio și de abrogare a Directivei 1999/5/CE (JO L 153, 22.5.2014, p. 62).

⁽³⁾ Decizia de punere în aplicare C(2015) 5376 a Comisiei din 4 august 2015 privind o solicitare de standardizare înaintată Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică și Institutului European de Standardizare în Telecomunicații în ceea ce privește echipamentele radio, în sprijinul Directivei 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului.

⁽⁴⁾ JO C 326, 14.9.2018, p. 114.

- (7) Standardul armonizat EN 302 066 V2.2.1, din ultima teză a celui de-al nouălea paragraf al clauzei 6.2.5 și al celui de al zecelea și al unsprezecelea paragraf al clauzei 6.2.5 din acesta, permite o interpretare subiectivă și o definiție a specificațiilor prevăzute în standardul armonizat respectiv. Prin urmare, trimiterea la respectivul standard armonizat trebuie publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* cu restricții.
- (8) Recomandarea 74-01 a Conferinței europene a administrațiilor de poștă și telecomunicații privind emisiile nedorite în domeniul radiațiilor neesențiale [Recomandarea 74-01(2019) a ERC] stabilește cerințe pentru utilizarea eficientă a spectrului de frecvențe radio. Tabelul 6 din Recomandarea 74-01 (2019) a ERC prevede că protecția ar trebui să fie până la limita benzii de frecvențe de 694 MHz. Tabelul 2 din standardul armonizat EN 302 208 V3.3.1 nu este aliniat la Recomandarea 74-01 a ERC, întrucât limita indicată în tabelul respectiv este diferită de limita indicată în Recomandarea 74-01(2019) a ERC. Prin urmare, referința respectivului standard armonizat trebuie publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* cu restricții.
- (9) Standardul armonizat EN 302 609 V2.2.1 conține, în tabelul 3, incoerențe în ceea ce privește domeniile de frecvență pentru receptorul de măsurare. Prin urmare, referința respectivului standard armonizat trebuie publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* cu restricții.
- (10) Clauzele 4.2.8.2, 4.2.9.3 și 4.2.10.3 din standardul armonizat EN 303 258 V1.1.1 nu pun la dispoziție metode de încercare pentru demonstrarea conformității cu specificațiile prevăzute în clauzele respective. Prin urmare, trimiterea la respectivul standard armonizat trebuie publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* cu restricții.
- (11) Anexa I la Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/167 a Comisiei ⁽⁵⁾ enumeră referințele standardelor armonizate care conferă o prezumție de conformitate cu Directiva 2014/53/UE, în timp ce anexa II la respectiva decizie de punere în aplicare enumeră referințele standardelor armonizate care conferă o prezumție de conformitate cu Directiva 2014/53/UE, cu restricții. Pentru a se asigura că referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Directivei 2014/53/UE sunt enumerate într-un singur act, referințele standardelor EN 303 204 V3.1.1 și EN 303 276 V1.2.1 trebuie incluse în anexa I la Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/167, iar referințele standardelor EN 302 066 V2.2.1, EN 302 208 V3.3.1, EN 302 609 V2.2.1 și EN 303 258 V1.1.1 trebuie incluse în anexa II la respectiva decizie de punere în aplicare.
- (12) Prin urmare, este necesar să se retragă din seria C a *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene* ⁽⁶⁾ referințele standardelor armonizate EN 302 066-2 V1.2.1, EN 302 208 V3.1.1, EN 302 609 V2.1.1, EN 303 204 V2.1.2 și EN 303 276 V1.1.1, având în vedere că acestea au fost revizuite. Anexa III la Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/167 conține referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Directivei 2014/53/UE care sunt retrase din seria C a *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, este oportun să se introducă referințele respective în anexa menționată.
- (13) În scopul de a acorda producătorilor suficient timp pentru a se pregăti în vederea aplicării standardelor armonizate EN 302 066 V2.2.1, EN 302 208 V3.3.1, EN 302 609 V2.2.1, EN 303 204 V3.1.1 și EN 303 276 V1.2.1, este necesar să se amâne retragerea referințelor standardelor armonizate EN 302 066-2 V1.2.1, EN 302 208 V3.1.1, EN 302 609 V2.1.1, EN 303 204 V2.1.2 și EN 303 276 V1.1.1.
- (14) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația de armonizare a Uniunii, începând de la data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, prezenta decizie trebuie să intre în vigoare în regim de urgență,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/167 se modifică după cum urmează:

1. Anexa I se modifică în conformitate cu anexa I la prezenta decizie.
2. Anexa II se modifică în conformitate cu anexa II la prezenta decizie.

⁽⁵⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/167 a Comisiei din 5 februarie 2020 privind standardele armonizate pentru echipamentele radio elaborate în sprijinul Directivei 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 34, 6.2.2020, p. 46).

⁽⁶⁾ JO C 326, 14.9.2018, p. 114.

3. Anexa III se modifică în conformitate cu anexa III la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 19 iulie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

În anexa I la Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/167 se adaugă următoarele rânduri:

Nr.	Referința standardului
„10.	EN 303 204 V3.1.1 Dispozitive fixe cu rază scurtă de acțiune (SRD) în rețele de date; echipamente radio destinate utilizării în domeniul de frecvență de la 870 MHz până la 876 MHz cu o putere de emisie de maximum 500 mW e.r.p. (putere radiantă echivalată); standard armonizat pentru acces la spectrul radio
11.	EN 303 276 V1.2.1 Legătură radio de bandă largă maritimă care operează în benzile de frecvențe de la 5 852 MHz până la 5 872 MHz și/sau de la 5 880 MHz până la 5 900 MHz pentru navele și instalațiile off-shore implicate în activități coordonate; standard armonizat pentru acces la spectrul radio”

ANEXA II

În anexa II la Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/167 se adaugă următoarele rânduri:

Nr.	Referința standardului
„10.	<p>EN 302 066 V2.2.1 Dispozitive pentru distanță mică (SRD); dispozitive pentru radare de explorare a solului și pentru radare de explorare a pereților (GPR/WPR); standard armonizat pentru acces la spectrul radio Notă: Conformitatea cu acest standard armonizat nu conferă o prezumție de conformitate cu cerința esențială prevăzută la articolul 3 alineatul (2) din Directiva 2014/53/UE dacă se aplică oricare dintre următoarele: — la cel de-al nouălea paragraf al clauzei 6.2.5 din standardul respectiv, fraza „Pentru măsurarea emisiilor, o combinație de bicone și matrice de antene dipole periodice logaritmice (denumite în continuare «antene periodice logaritmice») ar putea fi utilizată, de asemenea, pentru a acoperi întreaga bandă de 30 MHz până la 1 000 MHz”; — al zecelea paragraf al clauzei 6.2.5 din standardul respectiv; — al unsprezecelea paragraf al clauzei 6.2.5 din standardul respectiv.</p>
11.	<p>EN 302 208 V3.3.1 Echipamente de identificare cu ajutorul câmpului de radiofrecvență care funcționează în banda de la 865 MHz până la 868 MHz cu niveluri de putere până la 2 W și în banda de la 915 MHz până la 921 MHz cu niveluri de putere până la 4 W; standard armonizat pentru acces la spectrul radio Notă: În scopul prezumției de conformitate cu cerința esențială prevăzută la articolul 3 alineatul (2) din Directiva 2014/53/UE, în tabelul 2 din prezentul standard armonizat, limita de „692 mhz” se înlocuiește cu următorul text: „694 MHz”.</p>
12.	<p>EN 302 609 V2.2.1 Dispozitive pentru distanță mică (SRD); echipamente radio pentru sisteme de comunicații Euroloop; standard armonizat pentru acces la spectrul radio Notă: În scopul prezumției de conformitate cu cerința esențială prevăzută la articolul 3 alineatul (2) din Directiva 2014/53/UE: — la cel de-al doilea rând din tabelul 3 din acest standard armonizat, limita de „29 090 MHz se citește „27 090 MHz”; — la cel de-al treilea rând din tabelul 3 din acest standard armonizat, limita de „29 100 MHz” se citește „27 100 MHz”.</p>
13.	<p>EN 303 258 V1.1.1 Aplicații industriale fără fir (WIA); Echipamente destinate utilizării în banda de frecvențe de la 5 725 MHz până la 5 875 MHz cu un nivel de putere până la 400 mW; Standard armonizat pentru acces la spectrul radio Notă: Conformitatea cu acest standard armonizat nu conferă o prezumție de conformitate cu cerința esențială prevăzută la articolul 3 alineatul (2) din Directiva 2014/53/UE, dacă nu se aplică metodele de testare corespunzătoare pentru a demonstra conformitatea cu clauzele 4.2.8.2, 4.2.9.3 și 4.2.10.3 din respectivul standard armonizat”</p>

ANEXA III

În anexa III la Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/167 se adaugă următoarele rânduri:

Nr.	Referința standardului	Data retragerii
„17.	EN 302 066-2 V1.2.1 Compatibilitate electromagnetică și probleme ale spectrului radio (ERM); aplicații pentru radare de explorare a solului și pentru radare de explorare a pereților (GPR/WPR); Partea 2: EN armonizat acoperind cerințele esențiale prevăzute la articolul 3.2 din Directiva R&TTE	20 ianuarie 2023
18.	EN 302 208 V3.1.1 Echipamente de identificare cu ajutorul câmpului de radiofrecvență care funcționează în banda de la 865 MHz până la 868 MHz cu niveluri de putere până la 2 W și în banda de la 915 MHz până la 921 MHz cu niveluri de putere până la 4 W; standard armonizat acoperind cerințele esențiale ale articolului 3.2 al Directivei 2014/53/UE	20 ianuarie 2023
19.	EN 302 609 V2.1.1 Dispozitive pentru distanță mică (SRD); echipamente radio pentru sisteme de comunicații Euroloop; standard armonizat pentru acces la spectrul radio	20 ianuarie 2023
20.	EN 303 204 V2.1.2 Dispozitive în rețea cu rază mică de acțiune (SRD); Echipamente radio destinate utilizării în domeniul de frecvență de la 870 MHz până la 876 MHz cu o putere de emisie de maximum 500 mW; standard armonizat acoperind cerințele esențiale de la articolul 3.2 al Directivei 2014/53/UE	20 ianuarie 2023
21.	EN 303 276 V1.1.1 Legătură radio de bandă largă maritimă care operează în benzile de frecvențe de la 5 852 MHz până la 5 872 MHz și/sau de la 5 880 MHz până la 5 900 MHz pentru navele și instalațiile off-shore implicate în activități coordonate; standard armonizat acoperind cerințele esențiale de la articolul 3.2 al Directivei 2014/53/UE	20 ianuarie 2023”

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



Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO