

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

L 426



Ediția în limba română

Legislație

Anul 64

29 noiembrie 2021

Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2076 al Comisiei din 26 noiembrie 2021 privind autorizarea L-triptofanului produs de *Escherichia coli* KCCM 80210 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2077 al Comisiei din 26 noiembrie 2021 privind autorizarea L-valinei produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale ⁽¹⁾ 5
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2078 al Comisiei din 26 noiembrie 2021 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) 9
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2079 al Comisiei din 26 noiembrie 2021 de autorizare a introducerii pe piață a pudrei de ciuperci conținând vitamina D₂ ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽¹⁾ 16
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2080 al Comisiei din 26 noiembrie 2021 privind autorizarea monoclorhidratului monohidrat de L-histidină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* NITE SD 00268 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale cu excepția peștilor cu înotătoare ⁽¹⁾ 23
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2081 al Comisiei din 26 noiembrie 2021 privind nereînnoirea aprobării substanței active indoxacarb, 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 Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽¹⁾ 28

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

RO

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

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

★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2082 al Comisiei din 26 noiembrie 2021 de stabilire a modalităților de punere în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 376/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește sistemul comun european de clasificare în funcție de risc ⁽¹⁾	32
★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2083 al Comisiei din 26 noiembrie 2021 de suspendare a măsurilor de politică comercială vizând anumite produse originare din Statele Unite ale Americii impuse prin Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2018/886 și (UE) 2020/502	41

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2076 AL COMISIEI

din 26 noiembrie 2021

privind autorizarea L-triptofanului produs de *Escherichia coli* KCCM 80210 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a L-triptofanului produs de *Escherichia coli* KCCM 80210. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din regulamentul menționat.
- (3) Cererea vizează autorizarea L-triptofanului produs de *Escherichia coli* KCCM 80210 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge”.
- (4) În avizul său din 27 ianuarie 2021 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-triptofanul produs de *Escherichia coli* KCCM 80210 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor nerumegătoare, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Pentru ca să nu prezinte riscuri pentru rumegătoare, L-triptofanul trebuie să fie protejat contra degradării în rumen. Autoritatea a afirmat că aditivul care face obiectul evaluării este considerat un iritant ușor pentru ochi. Activitatea endotoxinică a aditivului și potențialul său de a genera pulberi indică un risc în caz de inhalare. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.
- (5) Autoritatea a considerat că L-triptofanul produs de *Escherichia coli* KCCM 80210 reprezintă o sursă eficientă a aminoacidului esențial triptofan pentru animalele nerumegătoare; pentru ca suplimentul de L-triptofan produs de *Escherichia coli* KCCM 80210 să fie la fel de eficient și în cazul rumegătoarelor precum în cazul nerumegătoarelor, el trebuie să fie protejat împotriva degradării în rumen. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, ea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6425.

- (6) Evaluarea L-triptofanului produs de *Escherichia coli* KCCM 80210 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței respective trebuie să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”, este autorizată ca aditiv în hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 26 noiembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali									
Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage									
3c440i	—	L-triptofan	<i>Compoziția aditivului:</i> Pulbere cu un conținut de L-triptofan de minimum 98 % raportat la substanța uscată și un conținut de umiditate de maximum 1 %. Conținut maxim de 10 mg/kg de 1,1'-etilidenă-bis-L-triptofan (EBT).	Toate speciile	—	—	—	1. Operatorul din sectorul hranei pentru animale care introduce aditivul pe piață se asigură că conținutul său de endotoxine și potențialul său de a genera pulberi determină o expunere maximă la endotoxine de 1600 UI endotoxine/m³ de aer ⁽²⁾. 2. Pentru rumegătoare, L-triptofanul trebuie protejat împotriva degradării în rumen. 3. Etichetarea aditivului și a preamestecurilor trebuie să indice următoarele: „Suplimentarea cu L-triptofan trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții, pentru a se evita dezechilibrele.” 4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare și în caz de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi elimi-	19 decembrie 2031
			<i>Caracterizarea substanței active:</i> L-triptofan produs prin fermentare cu <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210 Formula chimică: C₁₁H₁₂N₂O₂ Nr. CAS: 73-22-3						
			<i>Metode analitice ⁽¹⁾</i> Pentru identificarea L-triptofanului în aditivul furajer: — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „L-tryptophan monograph”. — Pentru determinarea triptofanului în aditivul furajer și în preamestecuri: — Cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detectare a fluorescenței (HPLC-FLD) – EN ISO 13904.						

			Pentru determinarea triptofanului în furajele combinate și în materiile prime furajere: — Cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detectare a fluorescenței (HPLC-FLD); Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽³⁾ (anexa III partea G).					nate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi, pentru piele și de protecție respiratorie.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Expunerea este calculată pe baza nivelului de endotoxine și a potențialului de a genera pulberi al aditivului în conformitate cu metoda utilizată de EFSA [*EFSA Journal* 2015;13(2):4015]; metoda analitică: Farmacopeea Europeană 2.6.14. (endotoxine bacteriene).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1).

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2077 AL COMISIEI

din 26 noiembrie 2021

privind autorizarea L-valinei produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a L-valinei. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din regulamentul menționat.
- (3) Cererea se referă la autorizarea L-valinei produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge”.
- (4) În avizul său din 17 martie 2021 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-valina produsă de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 atunci când este adăugată în diete în cantități adecvate nu are efecte negative asupra sănătății animalelor, a siguranței consumatorilor sau asupra mediului. În ceea ce privește siguranța utilizatorului respectivului aditiv, autoritatea nu a putut exclude un risc în caz de inhalare, nici faptul că L-valina ar putea fi iritantă pentru piele sau ochi, sau un sensibilizant pentru piele. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a mai concluzionat că aditivul este considerat o sursă eficace de L-valină, un aminoacid esențial pentru hrana animalelor, și că, pentru a fi eficace în cazul rumegătoarelor, ar trebui să fie protejat contra degradării în rumen. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat rapoartele referitoare la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmise de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea L-valinei produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestei substanțe ar trebui să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

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

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6521.

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 26 noiembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

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

Categoria aditivi nutriționali**Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage**

3c371i	-	L-valină	Compoziția aditivului Pulbere cu un conținut minim de L-valină de 98 % (raportat la substanța uscată) și un conținut maxim de apă de 1,5 %	Toate speciile	-			1. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 3. Pe eticheta aditivului și a preamestecului trebuie să se indice următoarele: „Suplimentarea cu L-valină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții pentru a evita dezechilibrele.” 4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu ochii sau cu pielea. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală adecvate, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi, pentru piele și respiratorie.	19 decembrie 2031
			Caracterizarea substanței active L-valină [acid (2S)-2-amino-3-metilbutanoic] produsă de <i>Corynebacterium glutamicum</i> (CGMCC 7.366) Formula chimică: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Numărul CAS: 72-18-4						
			Metoda analitică (1) Pentru identificarea L-valinei în aditivul destinat hranei pentru animale: — Codexul substanțelor chimice din alimente (Food Chemical Codex) „Monografia L-valinei” — Pentru cuantificarea valinei din aditivul destinat hranei pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) Pentru cuantificarea valinei din preamestecuri, din materiile prime destinate hranei animalelor, din hrana combinată pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III partea F)						

			Pentru cuantificarea valinei în apă: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FD).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2078 AL COMISIEI**din 26 noiembrie 2021****de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 33 alineatul (8),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2017/745 impune Comisiei să stabilească măsurile detaliate necesare pentru instituirea și întreținerea Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale („Eudamed”).
- (2) Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ impune Comisiei să instituie, să întrețină și să administreze Eudamed, în conformitate cu condițiile și modalitățile detaliate stabilite prin Regulamentul (UE) 2017/745.
- (3) Astfel cum se prevede în Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746, Comisia, autoritățile competente, autoritățile responsabile de organismele notificate, organismele notificate, producătorii, reprezentanții autorizați, importatorii, persoanele fizice sau juridice menționate la articolul 22 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 (producătorii de sisteme sau de pachete pentru proceduri) și sponsorii investigațiilor clinice și ai studiilor referitoare la performanță trebuie să aibă acces la Eudamed și să o utilizeze în scopul respectării obligațiilor care le revin și al îndeplinirii sarcinilor care le revin în temeiul regulamentelor respective. Prin urmare, este necesar să se asigure accesibilitatea Eudamed prin intermediul unui site web restricționat. În plus, Eudamed trebuie să furnizeze publicului informații adecvate cu privire la dispozitivele introduse pe piață, certificatele corespunzătoare eliberate de organismele notificate, operatorii economici relevanți și investigațiile clinice. Prin urmare, este necesar, de asemenea, ca Eudamed să fie accesibilă prin intermediul unui site web public. În plus, pentru a permite schimbul de date între Eudamed și bazele de date naționale, este necesar ca Eudamed să devină accesibilă prin intermediul serviciilor de schimb de date de tip mașină-mașină.
- (4) În ceea ce privește persoanele fizice și juridice care trebuie să poată accesa Eudamed prin intermediul site-ului web restricționat, este necesar să se precizeze condițiile și procedura de acordare a acestui acces.
- (5) Comisia a instituit Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN), astfel cum se prevede în Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746. Prin urmare, EMDN trebuie să fie pus la dispoziție gratuit în Eudamed și să fie utilizat pentru furnizarea de informații privind dispozitivele medicale din Eudamed.
- (6) Pentru a se asigura că utilizatorii Eudamed primesc sprijinul necesar atunci când utilizează baza de date, Comisia trebuie să le ofere în timp util asistență tehnică și administrativă cu privire la Eudamed.
- (7) În caz de indisponibilitate tehnică sau de funcționare defectuoasă a Eudamed, utilizatorii autorizați trebuie să fie în continuare în măsură să își îndeplinească obligațiile. Prin urmare, este necesar să se specifice mecanisme alternative care să fie utilizate pentru schimbul de date în astfel de situații și să se stabilească norme de contingență pentru astfel de mecanisme.

⁽¹⁾ JO L 117, 5.5.2017, p. 1.⁽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).

- (8) Normele privind securitatea informatică prevăzute în Decizia (UE, Euratom) 2017/46 a Comisiei ⁽³⁾ se aplică bazei Eudamed. Pentru ca Eudamed să funcționeze în mod sigur, protejat împotriva amenințărilor la adresa disponibilității, a integrității și a confidențialității funcțiilor și datelor sale, trebuie stabilite norme de securitate suplimentare.
- (9) Pentru a atenua riscurile și a aborda posibila utilizare frauduloasă a Eudamed, trebuie stabilite dispoziții specifice privind activitatea frauduloasă a utilizatorilor în Eudamed.
- (10) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ și a emis un aviz la 9 iulie 2021.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru dispozitive medicale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „actor” înseamnă Comisia, o autoritate competentă, o autoritate responsabilă de organismele notificate, un organism notificat, un producător, un reprezentant autorizat, un importator, un producător de sisteme sau pachete pentru proceduri sau un sponsor, care a fost înregistrat în Eudamed în conformitate cu articolul 3 din prezentul regulament pentru a-și îndeplini obligațiile prevăzute în Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746;
2. „utilizator autorizat” înseamnă o persoană fizică căreia i s-a acordat acces la Eudamed prin intermediul site-ului web restricționat pentru a acționa în numele unui actor;
3. „administrator local al actorului” (LAA) înseamnă un utilizator autorizat care are dreptul de a gestiona anumite informații privind datele actorului și de a acorda acces la Eudamed prin intermediul site-ului web restricționat altor persoane fizice pentru a acționa în numele actorului respectiv;
4. „administrator local al utilizatorului” (LUA) înseamnă un utilizator autorizat care are dreptul de a acorda acces la Eudamed prin intermediul site-ului web restricționat altor persoane fizice pentru a acționa în numele unui actor;
5. „defecțiune” înseamnă o deficiență semnificativă a funcționării Eudamed, inclusiv orice deficiență cauzată de un caz fortuit sau de un caz de forță majoră, care ar putea afecta securitatea informatică sau ar putea împiedica disponibilitatea oricăreia dintre funcționalitățile sistemelor electronice ale Eudamed menționate la articolul 33 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/745.

Articolul 2

Modalități de acces

- (1) Eudamed este accesibilă utilizatorilor autorizați prin intermediul unui site web restricționat („site-ul web restricționat”) și utilizatorilor neidentificați prin intermediul unui site web public („site-ul web public”).
- (2) Eudamed este accesibilă prin intermediul serviciilor de schimb de date de tip mașină-mașină autorităților competente menționate la articolul 101 din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 96 din Regulamentul (UE) 2017/746 („autoritățile competente”) și organismelor notificate înregistrate în Eudamed în conformitate cu articolul 3 din prezentul regulament. Comisia pune la dispoziția fiecărui stat membru și a fiecărui organism notificat puncte de acces pentru schimbul de date care să le permită să utilizeze astfel de servicii de schimb de date, la cererea acestora.

⁽³⁾ Decizia (UE, Euratom) 2017/46 a Comisiei din 10 ianuarie 2017 privind securitatea sistemelor informatice și de comunicații în cadrul Comisiei Europene (JO L 6, 11.1.2017, p. 40).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

Eudamed este accesibilă prin intermediul serviciilor de schimb de date de tip mașină-mașină altor actori decât autoritățile competente și organismele notificate, cu condiția ca LAA al actorului în cauză să depună o cerere de acces astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (8) primul paragraf. Comisia aprobă cererea respectivă în condițiile prevăzute la articolul 3 alineatul (8) al doilea paragraf.

Articolul 3

Înregistrarea în Eudamed și accesul la Eudamed prin intermediul site-ului web restricționat

(1) Pentru a i se permite accesul la Eudamed prin intermediul site-ului web restricționat, o persoană fizică trebuie să creeze un cont pe site-ul web al serviciului de autentificare al Comisiei.

(2) Comisia înregistrează autoritățile competente și autoritățile responsabile de organismele notificate și acordă acces la site-ul web restricționat unei prime persoane fizice care acționează în numele acestora. În acest scop, statele membre furnizează Comisiei informații privind autoritățile lor competente, autoritățile responsabile de organismele notificate și persoanele fizice care urmează să devină primii utilizatori autorizați ai acestor autorități.

(3) Comisia înregistrează în Eudamed organismele notificate, în temeiul informațiilor din baza de date a organismelor notificate dezvoltată și gestionată de Comisie (NANDO).

Pentru a i se permite accesul la Eudamed prin intermediul site-ului web restricționat, prima persoană fizică care acționează în numele unui actor care este organism notificat depune o cerere de acces prin intermediul site-ului web restricționat. Autoritatea responsabilă de organismul notificat aprobă cererea.

(4) Pentru înregistrarea în Eudamed a altor entități decât cele menționate la alineatele (2) și (3), o persoană fizică care acționează în numele potențialului actor depune o cerere de înregistrare a actorului prin intermediul site-ului web restricționat. Cererea de înregistrare a actorului include declarația semnată privind responsabilitățile în materie de securitate a informațiilor, menționată la articolul 10 alineatul (1). O autoritate națională competentă aprobă cererea de înregistrare a actorului, cu excepția cazului în care cererea se referă la un sponsor al unei investigații clinice sau al unui studiu referitor la performanță.

După aprobarea cererii de înregistrare a actorului sau, în cazul unui sponsor, atunci când a fost depusă cererea de înregistrare a actorului, persoanei fizice care a depus cererea, astfel cum se menționează la primul paragraf, i se acordă automat acces la site-ul web restricționat și aceasta devine primul utilizator autorizat, dacă sunt îndeplinite condițiile de la alineatul (6).

În sensul prezentului alineat, autoritatea națională competentă este autoritatea de la locul de stabilire al potențialului actor. În ceea ce privește producătorii stabiliți în afara Uniunii, autoritatea națională competentă este autoritatea responsabilă de reprezentantul autorizat menționat în cererea de înregistrare a actorului. În ceea ce privește producătorii de sisteme sau de pachete pentru proceduri stabiliți în afara Uniunii, autoritatea națională competentă este autoritatea statului membru în care urmează să fie introdus pe piață primul sistem sau pachet pentru proceduri al producătorului respectiv.

(5) Pentru ca o persoană fizică să aibă acces la site-ul web restricționat pentru a acționa în numele unui actor, aceasta trebuie să depună o cerere de acces prin intermediul site-ului web restricționat. Un LAA sau LUA al actorului respectiv aprobă cererea de acces.

(6) Pentru a deveni utilizatori autorizați, persoanele fizice acceptă drepturile și obligațiile utilizatorului prevăzute în documentul menționat la articolul 10 alineatul (1) litera (a) și consultă declarația de confidențialitate menționată la alineatul respectiv litera (c).

(7) Primul utilizator autorizat al unui actor este automat primul LAA al actorului respectiv.

(8) Prin intermediul site-ului web restricționat, un LAA poate adresa Comisiei o cerere de conectare de tip mașină-mașină pentru efectuarea schimburilor de date între baza de date a actorului și Eudamed.

Comisia poate aproba cererea menționată la primul paragraf, cu condiția ca LAA să fi confirmat că actorul respectă cerințele de securitate a informațiilor pentru schimbul de date menționat la articolul 10 alineatul (1).

*Articolul 4***Nomenclatorul**

Utilizatorii autorizați utilizează codurile cu acces liber din Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN) atunci când furnizează informații privind dispozitivele medicale în Eudamed.

Comisia pune la dispoziție în mod gratuit EMDN în Eudamed.

*Articolul 5***Asistență tehnică și administrativă**

- (1) Comisia instituie o echipă de asistență pentru aplicații pentru a oferi asistență în timp util utilizatorilor Eudamed, aceasta putând fi accesată prin intermediul unei căsuțe poștale funcționale create special în acest scop.
- (2) Comisia pune la dispoziția utilizatorilor Eudamed documentația tehnică relevantă privind Eudamed, întrebările frecvente privind Eudamed și documentația în sprijinul serviciilor de schimb de date de tip mașină-mașină.

*Articolul 6***Dreptul de proprietate și prelucrarea datelor cu caracter personal**

- (1) Comisia este proprietarul Eudamed și are drepturi depline de administrare.
- (2) Datele cu caracter personal sunt prelucrate în Eudamed în scopul respectării obligațiilor prevăzute în Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746.
- (3) Se prelucrează următoarele categorii de date cu caracter personal:
 - (a) numele actorilor și ale utilizatorilor autorizați;
 - (b) datele de contact ale actorilor și ale utilizatorilor autorizați;
 - (c) identificarea și datele de contact, precum și datele privind calificările profesionale ale altor persoane fizice sau juridice, care se raportează în Eudamed în scopul respectării obligațiilor prevăzute în Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746.

*Articolul 7***Norme de funcționare**

- (1) Transmiterea datelor în Eudamed se consideră efectuată la data și ora la care datele sunt înregistrate cu succes în Eudamed. Data și ora transmiterii se stabilesc în funcție de ora Europei Centrale (CET) sau de ora de vară a Europei Centrale (CEST), după caz.
- (2) Eudamed este accesibilă în orice moment, cu excepția perioadelor de indisponibilitate necesare și anunțate anterior ca urmare a activităților de întreținere, inclusiv a lansărilor de versiuni noi. Comisia publică în prealabil un avis în acest sens pe site-ul web restricționat sau pe site-ul web public, după caz.

*Articolul 8***Defecțiuni**

- (1) Comisia ia toate măsurile necesare pentru a preveni orice defecțiune și pentru a o identifica, fără întârzieri nejustificate, atunci când apare.
- (2) În cazul în care un actor sau un utilizator autorizat suspectează o defecțiune, acesta informează imediat Comisia.

(3) În cazul în care Comisia identifică o defecțiune, aceasta ia următoarele măsuri:

- (a) publică, fără întârziere, un aviz în acest sens („aviz de defecțiune”) pe site-ul web restricționat sau pe site-ul web public, după caz, cu excepția situației în care natura defecțiunii împiedică Comisia să facă acest lucru, caz în care, în măsura posibilului, Comisia publică avizul pe site-ul său web dedicat dispozitivelor medicale;
- (b) suspendă perioadele de transmitere a datelor în Eudamed prevăzute în Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746, în cazul în care defecțiunea împiedică introducerea datelor relevante.

În cazul în care Comisia suspendă perioadele de transmitere a datelor către Eudamed, astfel cum se prevede la primul paragraf litera (b), avizul de defecțiune trebuie să specifice ora publicării avizului respectiv și durata probabilă a suspendării.

(4) Pe lângă suspendarea perioadelor menționată la alineatul (3) primul paragraf litera (b) din prezentul articol, în cazul în care o defecțiune împiedică respectarea oricăreia dintre obligațiile menționate la articolul 80, la articolul 87 alineatul (1), la articolul 89 alineatele (5), (7), (8) și (9), la articolul 95 alineatele (2), (4) și (6) sau la articolul 98 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/745 ori la articolul 76, la articolul 82 alineatul (1), la articolul 84 alineatele (5), (7), (8) și (9), la articolul 90 alineatele (2), (4) și (6) sau la articolul 93 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746, se aplică una dintre următoarele proceduri:

- (a) în cazul în care defecțiunea durează mai mult de 12 ore de la publicarea avizului de defecțiune, actorul furnizează fără întârziere Comisiei, autorităților naționale competente în cauză și organismului notificat care a eliberat certificatul de conformitate menționat la articolul 56 din Regulamentul (UE) 2017/745 sau la articolul 51 din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, informații generale cu privire la datele relevante și precizarea că transmiterea datelor este în așteptare din cauza defecțiunii;
- (b) în cazul în care defecțiunea durează mai mult de 24 de ore de la publicarea avizului de defecțiune sau în cazul în care defecțiunea durează mai puțin de 24 de ore și acest lucru este solicitat de către autoritățile naționale competente în cauză după primirea informațiilor menționate la litera (a) de la prezentul alineat, actorul furnizează fără întârziere autorităților respective datele relevante, în modul prevăzut de acestea.

(5) Pe lângă suspendarea perioadelor menționată la alineatul (3) primul paragraf litera (b) din prezentul articol, în cazul unei defecțiuni care împiedică respectarea uneia dintre obligațiile prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745 sau în Regulamentul (UE) 2017/746, altele decât obligațiile menționate la alineatul (4) din prezentul articol, se aplică următoarea procedură:

- (a) în cazul în care defecțiunea durează mai mult de 36 de ore de la publicarea avizului de defecțiune, actorul furnizează fără întârziere Comisiei, autorităților naționale competente în cauză și organismului notificat care a eliberat certificatul de conformitate menționat la articolul 56 din Regulamentul (UE) 2017/745 sau la articolul 51 din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, informații generale cu privire la datele respective și precizarea că transmiterea datelor este în așteptare din cauza defecțiunii;
- (b) în cazul în care defecțiunea durează mai mult de cinci zile de la publicarea avizului de defecțiune, actorul informează autoritățile naționale competente în cauză cu privire la acest lucru și, la cererea acestora, le furnizează datele relevante, în modul prevăzut de acestea.

(6) În momentul în care Comisia constată că defecțiunea a încetat, aceasta comunică informațiile respective autorităților competente. În plus, Comisia publică un aviz în acest sens pe site-ul web restricționat și/sau pe site-ul web public, după caz. Atât comunicarea, cât și avizul trebuie să indice durata defecțiunii și a suspendării perioadelor menționată la alineatul (3) litera (b).

(7) În momentul în care Comisia a publicat avizul menționat la alineatul (6), actorii introduc fără întârziere în Eudamed datele pe care nu le-au putut transmite în timpul defecțiunii.

Articolul 9

Site-uri web pentru testare și formare

(1) Comisia pune la dispoziția actorilor site-uri web în scopul testării și al formării cu privire la utilizarea Eudamed („site-uri web pentru testare și formare”).

Datele introduse pe site-urile web pentru testare și formare sunt considerate fictive și nu sunt puse la dispoziția publicului.

(2) Înainte de a utiliza pentru prima dată serviciile de schimb de date de tip mașină-mașină, un actor face cel puțin o încercare reușită de transmitere a datelor de la mașină la mașină utilizând un site web pentru testare și formare.

(3) Orice modificări pe care Comisia intenționează să le aducă serviciilor de schimb de date de tip mașină-mașină din Eudamed sunt introduse mai întâi pe site-urile web pentru testare și formare și sunt disponibile pe respectivele site-uri web pe o perioadă care urmează să fie definită în prealabil de Comisie, în colaborare cu Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale instituit în temeiul articolului 103 din Regulamentul (UE) 2017/745.

Comisia informează în prealabil actorii în cauză prin intermediul Eudamed cu privire la modificările avute în vedere și la perioada de disponibilitate a acestora pe site-urile web pentru testare și formare.

Articolul 10

Securitatea informatică

(1) Comisia pune la dispoziție următoarele documente pe site-ul web restricționat:

- (a) un document privind drepturile și obligațiile utilizatorilor;
- (b) declarația privind responsabilitățile în materie de securitate a informațiilor;
- (c) declarația de confidențialitate;
- (d) cerințele de securitate a informațiilor pentru schimbul de date.

(2) Actorii respectă termenii și condițiile prevăzute în documentele menționate la alineatul (1) litera (b) și, după caz, la litera (d) de la alineatul respectiv.

(3) În cazul în care Comisia suspectează că a avut sau are loc un incident de securitate informatică, un risc la adresa securității informatice sau o amenințare la adresa securității informatice, astfel cum sunt definite la articolul 2 punctele 15, 22 și 25 din Decizia (UE, Euratom) 2017/46, pe care le consideră potențial dăunătoare pentru Eudamed, datele sale sau confidențialitatea acestora („incident de securitate informatică, risc la adresa securității informatice sau amenințare la adresa securității informatice”), Comisia poate suspenda orice acces la Eudamed.

(4) Comisia poate suspenda toate funcționalitățile sistemelor electronice ale Eudamed sau o parte a acestora, în cazul în care identifică un incident de securitate informatică, un risc la adresa securității informatice sau o amenințare la adresa securității informatice.

În cazul în care suspendarea menționată la primul paragraf împiedică introducerea de date în Eudamed, articolul 8 alineatele (3), (4) și (5) se aplică *mutatis mutandis*.

(5) Orice actor sau utilizator autorizat care ia cunoștință de un incident de securitate informatică, un risc la adresa securității informatice sau o amenințare la adresa securității informatice sau suspectează existența sa informează imediat Comisia și statele membre în cauză cu privire la acest lucru.

Articolul 11

Activitatea frauduloasă a utilizatorilor în cadrul Eudamed

(1) În cazul în care o autoritate competentă, un LAA sau un LUA suspectează o cerere frauduloasă de acces la Eudamed, aceasta (acesta) refuză cererea și informează imediat Comisia cu privire la acest refuz prin intermediul echipei de asistență pentru aplicații menționată la articolul 5 alineatul (1), specificând că refuzul se referă la o suspiciune de cerere frauduloasă de acces.

(2) În cazul în care Comisia are motive întemeiate să suspecteze că un utilizator autorizat desfășoară o activitate frauduloasă care afectează securitatea informatică a Eudamed, aceasta suspendă temporar accesul respectivului utilizator autorizat la Eudamed. În acest caz, Comisia informează fără întârziere toate statele membre și actorii vizați cu privire la suspendare și la justificarea acesteia.

(3) Orice actor sau utilizator autorizat care suspectează o activitate frauduloasă a unui utilizator autorizat informează fără întârziere Comisia și statele membre cu privire la activitatea frauduloasă suspectată prin intermediul echipei de asistență pentru aplicații menționată la articolul 5 alineatul (1).

(4) În cazul în care Comisia constată o activitate frauduloasă în Eudamed, aceasta sistează imediat accesul utilizatorilor autorizați relevanți la Eudamed și ia măsurile necesare, inclusiv, după caz, împiedicarea oricărui acces viitor la Eudamed din conturile aferente create pe site-ul web al serviciului de autentificare al Comisiei. Comisia informează fără întârziere autoritățile naționale competente relevante și actorii vizați cu privire la orice măsuri luate în temeiul prezentului alineat.

Articolul 12

Intrarea în vigoare

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

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

Adoptat la Bruxelles, 26 noiembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2079 AL COMISIEI**din 26 noiembrie 2021****de autorizare a introducerii pe piață a pudrei de ciuperci conținând vitamina D₂ ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾ prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.
- (3) La 29 iulie 2019, societatea MBio, Monaghan Mushrooms (denumit în continuare „solicitantul”) a transmis Comisiei o cerere, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, în vederea introducerii pe piața Uniunii ca aliment nou a pudrei de ciuperci conținând vitamina D₂. Solicitantul a cerut ca pudra de ciuperci conținând vitamina D₂ să fie utilizată în câteva alimente destinate populației generale. Solicitantul a cerut, de asemenea, ca alimentul nou să fie utilizat în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾, cu excepția alimentelor destinate sugarilor, precum și în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾, cu excepția alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale destinate sugarilor. În cadrul procesului de analizare a cererii, solicitantul a fost de acord să excludă copiii cu vârsta sub 3 ani din cererea de autorizare a alimentului nou în suplimentele alimentare.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutate și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

- (4) Solicitantul a transmis, de asemenea, Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate pentru o serie de date originale transmise în sprijinul cererii, și anume, date privind procesul de producție ⁽⁵⁾; datele privind compoziția: dimensiunile particulelor ⁽⁶⁾, proprietățile fizico-chimice ⁽⁷⁾, analiza vitaminei D ⁽⁸⁾, analiza nutrițională ⁽⁹⁾, analiza vitaminei D₂ ⁽¹⁰⁾, validarea analizei vitaminei D ⁽¹¹⁾, studii vizând stabilitatea ⁽¹²⁾, analiza toxicologică ⁽¹³⁾, date privind tahisterolul și lumisterolul ⁽¹⁴⁾, analiza raportului ergosterolului ⁽¹⁵⁾, analiza raportului vitaminei D ⁽¹⁶⁾, date privind ergosterolul ⁽¹⁷⁾; specificațiile ciupercilor proaspete ⁽¹⁸⁾; date privind alergenitatea ⁽¹⁹⁾.
- (5) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) la data de 24 ianuarie 2020, solicitându-i să emită un aviz științific prin efectuarea unei evaluări a siguranței pudrei de ciuperci conținând vitamina D₂ ca aliment nou.
- (6) La 24 februarie 2021, autoritatea a adoptat avizul ei științific intitulat „Safety of Vitamin D₂ mushroom powder (*Agaricus bisporus*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ⁽²⁰⁾ [Siguranța pudrei de ciuperci conținând vitamina D₂ ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283]. Acest aviz respectă cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat că pudra de ciuperci conținând vitamina D₂ este sigură pentru utilizările propuse și la nivelurile de utilizare propuse. Prin urmare, avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că, în condițiile de utilizare specifice, pudra de ciuperci conținând vitamina D₂ respectă dispozițiile de la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (8) Este necesar să se prevadă o cerință în materie de etichetare pentru a informa în mod corespunzător consumatorii că este necesar ca sugarii și copiii cu vârsta sub 3 ani să nu consume suplimente alimentare care au în componență pudră de ciuperci conținând vitamina D₂.
- (9) În avizul ei, autoritatea a considerat că datele privind procesul de producție și datele privind compoziția au servit drept bază pentru stabilirea siguranței alimentului nou. Pe această bază, Comisia consideră că, în absența datelor respective, concluziile privind siguranța pudrei de ciuperci conținând vitamina D₂ nu ar fi putut fi stabilite.
- (10) Comisia a cerut solicitantului să clarifice suplimentar justificarea pretinderii deținerii dreptului de proprietate asupra datelor respective, precum și clarificarea pretinderii unui drept exclusiv de a face trimiteri la datele respective, astfel cum se prevede la articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (11) Solicitantul a declarat că, la momentul transmiterii cererii, deținea dreptul de proprietate asupra respectivelor date și dreptul exclusiv de a face trimitere la ele conform legislației naționale și că, prin urmare, terții nu au dreptul legal de a accesa sau de a utiliza respectivele date și nici de a face trimitere la ele.
- (12) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, este necesar ca datele privind procesul de producție; datele privind compoziția: dimensiunea particulelor, proprietățile fizico-chimice, analiza vitaminei D, analiza nutrițională, analiza vitaminei D₂, validarea analizei

⁽⁵⁾ 2.3.1 Production Process Confidential Final.

⁽⁶⁾ Anexa 1 Raportul privind dimensiunea particulelor.

⁽⁷⁾ Anexa 3 Raportul NIZO privind proprietățile fizico-chimice.

⁽⁸⁾ Anexa 4 Analiza COA a vitaminei D.

⁽⁹⁾ Anexa 5 Analiza COA nutrițională.

⁽¹⁰⁾ Anexa 7 Analiza MBio SOP a vitaminei D₂.

⁽¹¹⁾ Anexa 8 Raportul de validare a analizei MBio a Vit D.

⁽¹²⁾ Anexa 9 UCC Raportul privind studiul de stabilitate; Anexa 14 Studiul COA privind stabilitatea Vit D; Anexa 24 Raportul CampdenBRI privind studiul de stabilitate; Anexa 25 Raportul privind studiul de stabilitate pentru produse fără carne; Anexa 29 Stabilitatea COAs fără carne.

⁽¹³⁾ Anexa 16 Analiza COA toxicologică.

⁽¹⁴⁾ Anexa 17 Raportul privind tahisterolul și lumisterolul.

⁽¹⁵⁾ Anexa 20 Analiza COA a raportului ergosterolului.

⁽¹⁶⁾ Anexa 21 Analiza COA a raportului vitaminei D.

⁽¹⁷⁾ Anexa 22 MBio Ergosterol.

⁽¹⁸⁾ Anexa 13 Analiza COA a ciupercilor proaspete.

⁽¹⁹⁾ Anexa 12 Politica MBio privind alergenii.

⁽²⁰⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6516.

vitaminei D, studiile vizând stabilitatea, analiza toxicologică, datele referitoare la tahisterol și lumisterol, analiza conținutului în ergosterol, analiza conținutului în vitamina D, datele referitoare la ergosterolul conținute în dosarul solicitantului, pe care autoritatea și-a întemeiat concluzia privind siguranța alimentului nou și în absența cărora nu ar fi putut evalua alimentul nou, să nu fie utilizate de către autoritate în beneficiul oricărui solicitant ulterior timp de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament. În consecință, este necesar ca doar solicitantul să fie autorizat să introducă pe piața Uniunii în cursul perioadei respective pudra de ciuperci conținând vitamina D₂.

- (13) Cu toate acestea, restricționarea autorizării pudrei de ciuperci conținând vitamina D₂ și a trimiterilor la datele cuprinse în dosarul solicitantului pentru utilizarea exclusivă a solicitantului nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață pentru același aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să justifice autorizarea în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.
- (14) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 să fie modificat în consecință.
- (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

(1) Pudra de ciuperci conținând vitamina D₂, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Pentru o perioadă de cinci ani de la 19 decembrie 2021, numai solicitantul inițial:

Societatea: MBio, Monaghan Mushrooms,

Adresă: Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irlanda,

este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 sau cu acordul societății MBio, Monaghan Mushrooms.

(3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) trebuie să includă condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexă.

Articolul 2

Datele incluse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1, cu privire la care solicitantul susține că deține drepturile de proprietate și în absența cărora alimentul nou nu ar fi putut să fie autorizat, nu se pot utiliza în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la 19 decembrie 2021 fără acordul societății MBio, Monaghan Mushrooms.

Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 4

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, 26 noiembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Pudră de ciuperci conținând vitamina D₂”	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime de vitamina D₂</i>	1. Denumirea alimentului nou în etichetarea produselor alimentare care îl conțin este „Pudră de ciuperci conținând vitamina D₂, tratată cu UV” 2. Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin pudră de ciuperci conținând vitamina D₂ trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că este necesar ca ele să nu fie consumate de sugari și de copii cu vârsta sub 3 ani.		Autorizat la data de 19 decembrie 2021. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, fiind protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: MBio, Monaghan Mushrooms, Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irlanda. Pe perioada protecției datelor, se autorizează introducerea pe piața Uniunii a alimentului nou denumit pudră de ciuperci conținând vitamina D₂ numai de către MBio, Monaghan Mushrooms, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, care sunt protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283 sau cu acordul MBio, Monaghan Mushrooms. Data de încheiere a protecției datelor: 19 decembrie 2026”
	Cereale pentru micul dejun	2,1 µg/100 g			
	Produse de panificație și patiserie dospite cu drojdie	2,1 µg/100 g			
	Produse pe bază de cereale și paste făinoase și produse similare	2,1 µg/100 g			
	Sucuri și nectaruri de fructe/legume	1,1 µg/100 ml (comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului)			
	Produse lactate și produse analoage, altele decât băuturile	2,1 µg/100 g (comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului)			
	Produse lactate și produse analoage, sub formă de băuturi	1,1 µg/100 ml (comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului)			
	Lapte și pulberi de lactate	21,3 µg/100 g (comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului)			
	Produse analoge cărnii	2,1 µg/100 g			
	Supe	2,1 µg/100 ml (comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului)			
	Gustări din legume extrudate	2,1 µg/100 g			
	Înlocuitori al unei mese pentru controlul greutății	2,1 µg/100 g			

Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, cu excepția celor pentru sugari	În conformitate cu necesitățile nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele			
Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare destinate sugărilor și copiilor cu vârstă mică	15 µg de vitamina D ₂ /zi			

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Specificații
„Pudră de ciuperci conținând vitamina D₂”	Descriere/definiție: Alimentul nou este reprezentat de pudra de ciuperci produsă din ciuperci uscate <i>Agaricus bisporus</i>. Procesul include uscarea, măcinarea și expunerea controlată a pudrei de ciuperci la iradierea cu UV. Radiații UV: Un proces de iradiere în lumină ultravioletă într-un interval de lungimi de undă similar celui pentru alimentele noi tratate cu UV autorizate în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283. Caracteristici/Compoziție: Conținut de vitamina D₂: 580 – 595 µg/g of pudră de ciuperci Cenușă: ≤ 13,5 % Activitatea apei: < 0,5 Conținut de umiditate: ≤ 7,5 % Carbohidrați: ≤ 35,0 % Total fibre alimentare: ≥ 15 % Proteine brute (N × 6,25): ≥ 22 % Grăsime: ≤ 4,5 % Metale grele: Plumb: ≤ 0,5 mg/kg Cadmiu: ≤ 0,5 mg/kg Mercur: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg Micotoxine: Aflatoxină B1: ≤ 0,10 µg/kg Aflatoxine (sumă de B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg Criterii microbiologice: Număr total pe placă: ≤ 5 000 CFU ^(a) Număr total de drojdii și de mușcăiuri: < 100 CFU/g <i>E. coli</i>: < 10 CFU/g

	Specii de <i>Salmonella</i> : Absente în 25 g <i>Staphylococcus aureus</i> : ≤ 10 CFU/g Coliforme: ≤ 10 CFU/g <i>Listeria</i> spp.: Absente în 25 g <i>Enterobacteriaceae</i> : < 10 CFU/g"
--	---

(*) CFU: unități formatoare de colonii.

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2080 AL COMISIEI

din 26 noiembrie 2021

privind autorizarea monoclorhidratului monohidrat de L-histidină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* NITE SD 00268 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale cu excepția peștilor cu înotătoare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizări.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a extinderii utilizării monoclorhidratului monohidrat de L-histidină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* NITE SD 00268 ca aditiv destinat hranei pentru animale de la peștii cu înotătoare la toate speciile de animale. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea extinderii utilizării monoclorhidratului monohidrat de L-histidină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* NITE SD 00268 ca aditiv destinat hranei pentru animale de la peștii cu înotătoare la toate speciile de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”, precum și în categoria „aditivi senzoriali”, grupa funcțională „compuși aromatizanți”.
- (4) În avizul său din 5 mai 2021 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, monoclorhidratul monohidrat de L-histidină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* NITE SD 00268 nu are efecte negative asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat pentru aditivul în cauză că nu a fost posibil să se concluzioneze cu privire la posibilitatea ca aditivul să fie toxic în caz de inhalare, iritant pentru ochi sau sensibilizant pentru piele. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este o sursă eficientă a aminoacidului esențial histidină și este eficient ca compus aromatizant.
- (5) Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat rapoartele referitoare la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmise de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea monoclorhidratului monohidrat de L-histidină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* NITE SD 00268 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui aditiv trebuie să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6622.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Se autorizează substanța monoclorhidrat monohidrat de L-histidină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* NITE SD 00268 specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

(2) Se autorizează substanța monoclorhidrat monohidrat de L-histidină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* NITE SD 00268 specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 26 noiembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

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

Categorie: aditivi nutriționali**Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage**

3c351i	-	Monoclorhidrat monohidrat de L-histidină	Compoziția aditivului Pulbere cu un conținut minim de 98 % monoclorhidrat monohidrat de L-histidină și 72 % histidină și un conținut maxim de 100 ppm de histamină	Toate speciile de animale cu excepția peștilor cu înotătoare	-	-	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Declarație care trebuie să apară pe eticheta aditivului și a preamestecului: — „Suplimentarea cu monoclorhidrat monohidrat de L-histidină se limitează la nevoile nutriționale ale animalului țintă, care depind de specie, de starea fiziologică a animalului, de nivelul de performanță, de condițiile de mediu, de nivelul altor aminoacizi în alimentație și de oligoelementele esențiale, precum cuprul și zincul.” — „Conținutul de histidină”. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organiza-	19 decembrie 2031
			Caracterizarea substanței active Monoclorhidrat monohidrat de L-histidină produs prin fermentare cu <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268 Formula chimică: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ Numărul CAS: 5934-29-2 Numărul Eines 211-438-9						
			Metoda analitică ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea histidinei din aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV);						

			— cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD). Pentru cuantificarea histidinei din preamestecuri, materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, partea F). Pentru cuantificarea histaminei din aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV).					torice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare sau de contact cu pielea. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală adecvate, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi, pentru piele și respiratorie.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Categorie: aditivi senzoriali

Grupa funcțională: compuși aromatizanți

3c351i	-	Monoclorhidrat monohidrat de L-histidină	<i>Compoziția aditivului</i> Pulbere cu un conținut minim de 98 % monoclorhidrat monohidrat de L-histidină și 72 % histidină și un conținut maxim de 100 ppm de histamină	Toate speciile de animale	-	-	-	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pe eticheta aditivului trebuie indicate următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg/kg	19 decembrie 2031
			<i>Caracterizarea substanței active</i> Monoclorhidrat monohidrat de L-histidină produs prin fermentare cu <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268						

			Formula chimică: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ Numărul CAS: 5934-29-2 Numărul Eines 211-438-9 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea histidinei din aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV); — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD). Pentru cuantificarea histidinei în preamestecuri: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, partea F). Pentru cuantificarea histaminei din aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV).				4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea nivelului de substanță activă în furajul complet menționat la punctul 3. 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare sau de contact cu pielea. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală adecvate, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi, pentru piele și respiratorie.	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

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

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2081 AL COMISIEI**din 26 noiembrie 2021****privind nereînnoirea aprobării substanței active indoxacarb, 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 Regulamentului 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) litera (b) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2006/10/CE a Comisiei ⁽²⁾, substanța indoxacarb 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 anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active indoxacarb, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 octombrie 2022.
- (4) A fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței indoxacarb, 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 28 noiembrie 2016, 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 raportul de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a lansat o consultare publică pe marginea acestuia. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.
- (8) La 15 decembrie 2017, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁶⁾ cu privire la eventualitatea ca substanța indoxacarb să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Secțiunea ecotoxicologică a acestei concluzii a fost modificată în 2018 pentru a clarifica evaluarea riscurilor pentru albine în conformitate cu orientările relevante ale Comisiei Europene (SANCO/10329/2002-rev.2). La 15 mai 2019,

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ Directiva 2006/10/CE a Comisiei din 27 ianuarie 2006 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active forclorfenuron și indoxacarb (JO L 25, 28.1.2006, p. 24).⁽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(1):5140, p. 36. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Document disponibil online: www.efsa.europa.eu

Comisia a solicitat autorității o evaluare *inter pares* actualizată a riscului determinat de indoxacarb pentru mamifere și albine. La 28 octombrie 2019, autoritatea a adoptat o declarație privind revizuirea *inter pares* actualizată a riscului pentru mamifere și albine determinat de substanța activă indoxacarb ⁽⁷⁾, care s-a reflectat într-o a doua actualizare a concluziei autorității cu privire la posibilitatea ca substanța indoxacarb să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

- (9) Autoritatea a identificat un domeniu de preocupare majoră în ceea ce privește riscul mare pe termen lung pentru mamiferele sălbatice, în special riscul pe termen lung pentru mamiferele erbivore mici.
- (10) În plus, a fost identificat un risc mare pentru consumatori și lucrători în ceea ce privește utilizarea reprezentativă în cazul salatei verzi și a fost identificat un risc mare pentru albine în ceea ce privește utilizarea reprezentativă în cazul porumbului, al porumbului dulce și al salatei verzi pentru producția de semințe.
- (11) De asemenea, mai multe domenii ale evaluării riscurilor nu au putut fi finalizate din cauza datelor insuficiente prezentate în dosar. În particular, evaluarea riscurilor pentru consumatori nu a putut fi finalizată din cauza lipsei unor date privind metabolismul în plantele de cultură cultivate prin rotație, a unor date privind metabolismul la păsările de curte, privind magnitudinea reziduurilor din plantele de cultură primare și cultivate prin rotație și a unor datelor privind efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor din apa potabilă. În plus, evaluarea expunerii apelor subterane la metabolitul IN-U8E24 din sol nu a putut fi finalizată din cauza lipsei unor date privind degradarea și adsorbția în sol. În mod similar, evaluarea riscurilor ecotoxice pentru mai mulți metaboliți nu a putut fi finalizată.
- (12) La 14 noiembrie 2018, solicitantul a informat Comisia cu privire la decizia sa de a retrage din cererea de reînnoire utilizarea reprezentativă în cazul salatei verzi.
- (13) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității, concluzia revizuită și declarație. În plus, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, Comisia a invitat solicitantul să prezinte observații privind proiectul de raport de reînnoire. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate minuțios.
- (14) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, motivele de îngrijorare legate de substanța activă în cauză nu au putut fi eliminate.
- (15) În consecință, nu s-a putut stabili, cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor, îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Ca atare, este adecvat să nu se reînnoiască aprobarea substanței active indoxacarb în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv.
- (16) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.
- (17) Este necesar ca statele membre să aibă timp suficient pentru a retrage autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin indoxacarb.
- (18) În privința produselor de protecție a plantelor care conțin indoxacarb, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca respectiva perioadă să fie cât mai scurtă posibil.

(7) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2019. Declarație privind revizuirea *inter pares* actualizată a riscului pentru mamifere și albine determinat de substanța activă indoxacarb. *EFSA Journal* 2019;17(10):5866, p. 10.

- (19) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1449 al Comisiei ⁽⁸⁾ a amânat data de expirare a substanței indoxacarb până la 31 octombrie 2022 pentru a permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că a fost luată o decizie privind reînnoirea aprobării înainte de acest termen de expirare amânat, este necesar ca prezentul regulament să se aplice cât mai curând posibil.
- (20) Prezentul regulament nu împiedică transmiterea unei alte cereri vizând aprobarea substanței indoxacarb în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (21) 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

Nereînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active indoxacarb nu se reînnoiește.

Articolul 2

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

În partea A anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rândul 119, referitor la indoxacarb, se elimină.

Articolul 3

Măsurile tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate pentru produsele de protecție a plantelor care conțin indoxacarb ca substanță activă până cel târziu la 19 martie 2022.

Articolul 4

Perioadă de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 expiră cel târziu la 19 septembrie 2022.

Articolul 5

Intrare în vigoare

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

⁽⁸⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1449 al Comisiei din 3 septembrie 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 2-fenil-fenol (inclusiv sărurile sale, cum ar fi sarea de sodiu), 8-hidroxichinolină, amidosulfuron, bifenox, cloromequat, clortoluron, clofentezin, clomazon, cipermetrină, daminozid, deltametrin, dicamba, difenoconazol, diflufenican, dimetaclor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, uleiuri parafinice, ulei de parafină, penconazol, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etil, quizalofop-P-tefuril, sulf, tetraconazol, trialat, triflusal, triflusaluron și tritosulfuron (JO L 313, 6.9.2021, p. 20).

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

Adoptat la Bruxelles, 26 noiembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2082 AL COMISIEI**din 26 noiembrie 2021****de stabilire a modalităților de punere în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 376/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește sistemul comun european de clasificare în funcție de risc****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 376/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 3 aprilie 2014 privind raportarea, analiza și acțiunile subsecvente cu privire la evenimentele de aviație civilă, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 996/2010 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 2003/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului, și a Regulamentelor (CE) nr. 1321/2007 ⁽¹⁾ și (CE) nr. 1330/2007 ale Comisiei, în special articolul 7 alineatul (7),

întrucât:

- (1) În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 376/2014, statele membre și Agenția Uniunii Europene pentru Siguranța Aviației (denumită în continuare „agenția”) trebuie să instituie un mecanism care să gestioneze în mod independent colectarea, evaluarea, prelucrarea, analiza și stocarea informațiilor detaliate privind evenimentele raportate în domeniul siguranței aviației. Autoritățile competente ale statelor membre trebuie să întocmească rapoarte de eveniment pe baza detaliilor privind evenimentele și să le stocheze într-o bază de date națională. Aceeași obligație o are și agenția, care trebuie să întocmească rapoarte de eveniment pe baza detaliilor privind evenimentele și să le stocheze într-o bază de date.
- (2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 376/2014, statele membre și agenția trebuie să participe la un schimb de informații prin punerea la dispoziție, prin intermediul Fișierului european centralizat (ECR), a tuturor informațiilor referitoare la siguranță stocate în bazele lor de date de raportare.
- (3) În temeiul Regulamentului (UE) nr. 376/2014, rapoartele de eveniment trebuie să conțină o clasificare în funcție de riscurile la adresa siguranței, care face obiectul revizuirii de către autoritățile competente ale statelor membre sau de către agenție și trebuie să fie transferate în ECR. Pentru a se asigura că toate rapoartele de eveniment cuprinse în ECR sunt clasificate în mod armonizat, autoritățile competente ale statelor membre și agenția trebuie să se asigure că clasificarea din rapoartele respective este stabilită în conformitate cu sistemul comun european de clasificare în funcție de risc (ERCS), astfel cum este prevăzut în Regulamentul delegat (UE) 2020/2034 al Comisiei ⁽²⁾.
- (4) În prezent este necesar să se stabilească modalitățile pentru o implementare armonizată și coerentă a ERCS de către agenție și statele membre.
- (5) Atunci când rapoartele de eveniment conțin o clasificare în funcție de riscuri determinată prin utilizarea altor metodologii decât ERCS, autoritățile competente ale statelor membre sau agenția trebuie să clasifice riscul de eveniment în cauză în conformitate cu ERCS, astfel cum este definit în Regulamentul delegat (UE) 2020/2034 al Comisiei.
- (6) În cazurile în care autoritățile competente ale statelor membre sau agenția decid să utilizeze o procedură de conversie pentru a converti clasificările în funcție de risc menționate în considerentul 5 într-o clasificare ERCS și în cazul în care astfel de metodologii sunt ARMS-ERC 4x4 sau RAT „ATM global”, autoritățile competente ale statelor membre sau agenția trebuie să utilizeze procedura de conversie directă prevăzută în prezentul regulament.
- (7) În cazul în care procedura de conversie directă prevăzută în anexă nu este aplicabilă, autorităților competente ale statelor membre și agenției trebuie să li se permită să utilizeze alte proceduri de conversie, atâta vreme cât se realizează o clasificare ERCS echivalentă.

⁽¹⁾ JO L 122, 24.4.2014, p. 18.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) 2020/2034 al Comisiei din 6 octombrie 2020 de completare a Regulamentului (UE) nr. 376/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește sistemul european comun de clasificare în funcție de risc (JO L 416, 11.12.2020, p. 1).

- (8) Monitorizarea continuă și îmbunătățirea ERCS sunt necesare pentru a asigura aplicarea sa eficace. Este necesar să se stabilească norme detaliate pentru o astfel de monitorizare și îmbunătățire, iar agenția trebuie să asiste Comisia la această revizuire și monitorizare. În acest scop, statele membre trebuie să informeze agenția și Comisia, periodic și în termenul stabilit, cu privire la utilizarea ERCS și la evaluarea acestuia.
- (9) Autoritățile competente ale statelor membre și agenția trebuie să se pregătească pentru aplicarea ERCS, în special prin ajustarea proceselor lor interne și, eventual, prin alocarea de resurse suplimentare. Cu toate acestea, articolul 24 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 376/2014 prevede că articolul 7 alineatul (2) din regulamentul respectiv, care prevede utilizarea ERCS de către statele membre și agenție, se aplică de îndată ce intră în vigoare actele delegate și de punere în aplicare care aduc specificații și detalii despre ERCS. Regulamentul delegat (UE) 2020/2034 al Comisiei care definește ERCS a intrat deja în vigoare la 31 decembrie 2020. Prin urmare, nu este posibil să se amâne aplicabilitatea obligației de a utiliza ERCS după data intrării în vigoare a prezentului regulament. În plus, în scopul evaluării anuale a siguranței, publicate de agenție în conformitate cu articolul 72 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2018/1139 al Parlamentului European și al Consiliului^(*), este esențial ca rapoartele de eveniment încărcate în ECR în termen de un an să primească un punctaj armonizat. Este necesar ca obligația de a clasifica evenimentele în conformitate cu ERCS să înceapă să se aplice de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. Prezentul regulament intră în vigoare la 1 ianuarie 2023.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 127 din Regulamentul (UE) 2018/1139,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește modalitățile de punere în aplicare a sistemului comun european de clasificare în funcție de risc („ERCS”) prevăzut în Regulamentul delegat (UE) 2020/2034.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile de la articolul 2 din Regulamentul delegat (UE) 2020/2034.

Se aplică, de asemenea, următoarele definiții:

1. „metodologia ARMS-ERC” înseamnă metodologia elaborată de un grup de lucru al industriei de profil intitulat *Air Risk Management Solutions* (ARMS) pentru evaluarea riscurilor operaționale;
2. „ATM” înseamnă managementul traficului aerian astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (10) din Regulamentul (CE) nr. 549/2004 al Parlamentului European și al Consiliului^(*);
3. punctajul de gravitate „ATM aer” înseamnă partea din metodologia RAT care evaluează performanța evenimentului din perspectiva operațiunilor aeriene;
4. punctajul de gravitate „ATM sol” înseamnă partea din metodologia RAT care evaluează performanțele (din punctul de vedere al procedurilor, al echipamentelor și al resurselor umane) ale sistemului ATM;

(*) Regulamentul (UE) 2018/1139 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2018 privind normele comune în domeniul aviației civile și de înființare a Agenției Uniunii Europene pentru Siguranța Aviației, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 2111/2005, (CE) nr. 1008/2008, (UE) nr. 996/2010, (UE) nr. 376/2014 și a Directivelor 2014/30/UE și 2014/53/UE ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 552/2004 și (CE) nr. 216/2008 ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Regulamentului (CEE) nr. 3922/91 al Consiliului (JO L 212, 22.8.2018, p. 1).

(*) Regulamentul (CE) nr. 549/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 martie 2004 de stabilire a cadrului pentru crearea cerului unic european (Regulamentul-cadru) (JO L 96, 31.3.2004, p. 1).

5. „punctajul de gravitate ATM global” înseamnă punctajul de gravitate ATM sol și punctajul de gravitate ATM aer combinate într-un punctaj unic;
6. „metodologia RAT” înseamnă metodologia instrumentului de analiză a riscurilor elaborat de Eurocontrol pentru a clasifica evenimentele legate de siguranță în domeniul ATM;
7. „Eurocontrol” este Organizația Europeană pentru Siguranța Navigației Aeriene, înființată prin Convenția Internațională din 13 decembrie 1960 privind cooperarea pentru siguranța navigației aeriene ⁽³⁾.

Articolul 3

Revizuirea, modificarea și aprobarea clasificării riscurilor în materie de siguranță

(1) Autoritatea competentă a statului membru sau agenția revizuieste și, dacă este necesar, modifică și aprobă clasificarea în funcție de riscul de siguranță, cuprinsă în raportul de eveniment, în conformitate cu ERCS, astfel cum este prevăzut în Regulamentul delegat (UE) 2020/2034 al Comisiei.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), autoritatea competentă a statului membru sau agenția utilizează procedura de conversie directă prevăzută în anexă atunci când convertește clasificarea în funcție de riscul la adresa siguranței, determinată prin metodologiile ARMS/ERC 4x4 sau RAT „ATM global”. Pentru clasificările riscurilor la adresa siguranței determinate prin alte metodologii, autoritatea competentă a statului membru sau agenția poate utiliza procedura de conversie manuală prevăzută la punctul 2 din anexă sau alte proceduri de conversie, după caz, atâta vreme cât se realizează o clasificare ERCS echivalentă.

Articolul 4

Monitorizarea și îmbunătățirea ERCS

(1) La 31 martie 2026 și ulterior la fiecare cinci ani, fiecare stat membru prezintă Comisiei și agenției un raport privind utilizarea ERCS.

(2) Agenția analizează informațiile primite de la statele membre în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol, precum și alte informații pe care agenția le poate primi cu privire la implementarea ERCS. Analiza efectuată de către agenție poate ține seama de expertiza rețelei de analiști în domeniul siguranței aviației (NoA), menționată la articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 376/2014, și a grupurilor de experți relevante, dacă aceasta este stabilită de agenție.

Articolul 5

Monitorizarea compatibilității cu alte sisteme de clasificare în funcție de risc

(1) Procedurile de conversie stabilite în anexă face obiectul unei analize periodice de către agenție, pentru a se asigura relevanța acestora în timp. Analiza poate ține seama de expertiza grupului de experți NoA și a grupurilor de experți relevante, dacă aceste grupuri au fost instituite de agenție.

(2) Dacă este cazul, statele membre notifică Comisiei și agenției utilizarea procedurii de conversie manuală prevăzută la punctul 2 din anexă și alte proceduri de conversie menționate la articolul 3 alineatul (2) din prezentul regulament.

Articolul 6

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare la 1 ianuarie 2023.

⁽³⁾ Convenție, astfel cum a fost modificată prin protocolul din 12 februarie 1981 și revizuită prin protocolul din 27 iunie 1997.

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

Adoptat la Bruxelles, 26 noiembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Proceduri de conversie a punctajelor atribuite conform metodelor RAT (Risk Analysis Tool) și ARMS-ERC (Aviation Risk Management Solutions – Event Risk Classification) în punctaje ERCS (European Risk Classification Scheme)

Prezenta anexă stabilește proceduri de conversie a punctajelor RAT și ARMS-ERC în punctajul ERCS ⁽¹⁾ definit în etapa 2 din anexa la Regulamentul delegat (UE) 2020/2034 al Comisiei.

Următoarele proceduri de conversie oferă fie o conversie directă, fie o conversie manuală pentru a obține o clasificare ERCS echivalentă cu punctajele RAT și/sau ARMS-ERC în conformitate cu articolul 3 din regulament.

1. CONVERSIE DIRECTĂ

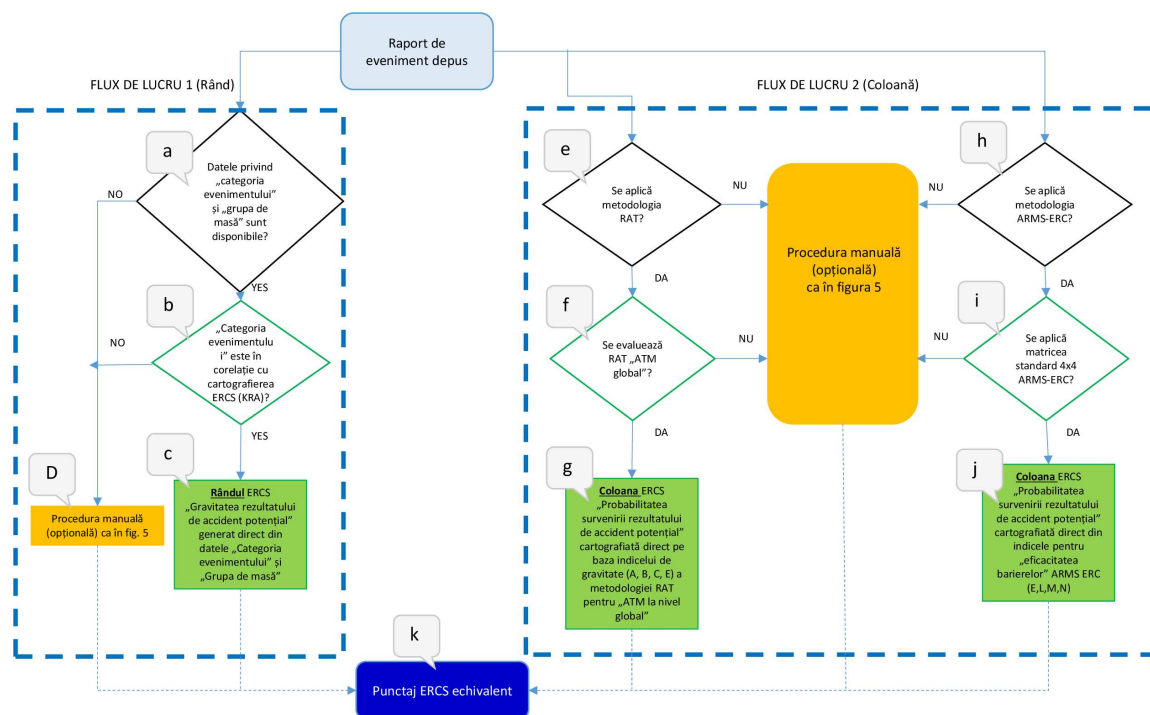
Procedura de conversie obligatorie constă în următoarele două fluxuri de lucru:

- fluxul 1 – realizează o conversie directă pentru a obține punctajul de gravitate ERCS;
- fluxul 2 – realizează o conversie directă pentru a obține punctajul de probabilitate ERCS.

În figura 1 se face o prezentare generală a procedurii. Punctul de plecare al procesului este caseta „Raportul de eveniment depus” și caseta de rezultat „Punctaj echivalent ERCS”. Liniile punctate din figura 1 indică faptul că pentru fiecare proces este necesară o singură sursă.

Figura 1

Proceduri de conversie



1.1. FLUXUL DE LUCRU 1 – Punctajul de gravitate ERCS

a. Informații privind „Categoria evenimentelor” și „Grupa de masă”

- În cazul în care raportul de eveniment conține informații privind „categoria evenimentului” și „grupa de masă”, acestea pot fi convertite în punctajul ERCS „Gravitatea rezultatului de accident potențial”. Etapa următoare este litera b din figura 1.

⁽¹⁾ Punctajul ERCS este o valoare din două poziții, prima poziție corespunzând valorii alfabetice rezultate din calculul gravității evenimentului (punctaj de gravitate de la A la X), iar a doua poziție reprezentând valoarea numerică obținută din calculul punctajului corespunzător al evenimentului (probabilitate).

- În cazul în care raportul de eveniment nu conține informații cu privire la „categoria evenimentului”, la „grupa de masă” sau la niciuna dintre acestea, conversia directă nu este posibilă. Dacă se utilizează conversia manuală descrisă la punctul 2 din prezenta anexă, următoarea etapă este D din figurile 1 și 5.

b. Conversia „Categoriei evenimentului” și a domeniului de risc principal (KRA – Key Risk Area)

- În cazul în care „categoria evenimentului” din raportul de eveniment corespunde direct unui domeniu de risc principal ERCS definit la punctul 1.2 din anexa la Regulamentul delegat (UE) 2020/2034, etapa următoare este litera c din figura 1.
- La rapoartele de eveniment care conțin „categorii de evenimente” diferite de domeniile de risc principal ERCS, nu se face conversia directă. Dacă se utilizează conversia manuală descrisă la punctul 2 din prezenta anexă, următoarea etapă este D din figurile 1 și 5.

c. Punctajul ERCS „gravitatea rezultatului de accident potențial” – conversie directă

- În cazul în care raportul de eveniment conține informații despre „categoria evenimentului” și „grupa de masă”, punctajul de gravitate este convertit direct într-un punctaj ERCS corespunzător – „gravitatea rezultatului de accident potențial”. Rezultatul este k, care reprezintă prima poziție corespunzătoare valorii alfabetice rezultate din calculul gravității evenimentului (punctaj de gravitate de la A la X).

1.2. FLUXUL DE LUCRU 2 – punctajul de probabilitate ERCS

e. Raportul de eveniment căruia i s-a acordat punctajul prin RAT

Dacă raportului de eveniment i s-a acordat un punctaj prin utilizarea metodologiei RAT ^(*):

- Rapoartele de eveniment care sunt însoțite de un clasament în funcție de punctajul de gravitate RAT „ATM global” pot fi introduse direct în coloanele ERCS referitoare la probabilitate, după cum se explică la litera g din figura 2.
- Rapoartele de eveniment care au doar un punctaj de gravitate „ATM sol” ^(*) trebuie să fie convertite manual pentru a furniza punctajul de probabilitate ERCS. Dacă se utilizează conversia manuală descrisă la punctul 2 din prezenta anexă, următoarea etapă este L din figura 5.
- În cazul rapoartelor de eveniment codificate ca „evenimente specifice ATM”, nu este posibilă conversia între punctajele RAT și ERCS.

f. Punctajul de gravitate RAT „ATM global”

- În cazul în care un raport de eveniment conține punctajul de gravitate „ATM global”, etapa următoare este litera g din figura 1.

g. Coloana ERCS „Probabilitatea survenirii rezultatului de accident potențial”, convertită din valoarea RAT „ATM global” (relevantă numai pentru valorile A, B, C și E)

Pentru rapoartele de eveniment legate de ATM având un clasament (A, B, C, E) în funcție de punctajul de gravitate „ATM global”, se aplică următoarea conversie directă în categoriile de probabilitate ERCS:

^(*) Metodologia RAT clasifică evenimentele legate de managementul traficului aerian. Metodologia RAT nu acordă un punctaj în caz de accident, ci măsoară doar cât de aproape a fost evenimentul ATM de a deveni accident. Metodologia RAT este împărțită în mai multe elemente principale (și anume „ATM sol”, „ATM aer”), fiecare furnizând o parte a inputului pentru punctajul de gravitate final RAT „ATM global”. Pentru a obține punctajul de gravitate „ATM global”, trebuie să fie disponibile atât punctajul de gravitate „ATM sol”, cât și punctajul de gravitate „ATM aer”.

^(*) „Gravitatea” din cadrul metodologiei RAT indică gradul de gravitate al evenimentului respectiv în comparație cu alte evenimente. Metodologia RAT stabilește „gravitatea” prin intermediul unei evaluări a apărărilor/barierelor.

Figura 2

Conversia punctajului de gravitate RAT „ATM global” în punctajul de probabilitate ERCS

Categorii de probabilitate ERCS									
	E		C		B		A		
Punctajul de barieră corespunzător	9	8	7	6	5	4	3	2	1
Suma ponderilor barierelor	17-18	15-16	13-14	11-12	9-10	7-8	5-6	3-4	1-2
Probabilitate	10^{-9}	10^{-8}	10^{-7}	10^{-6}	10^{-5}	10^{-4}	10^{-3}	10^{-2}	10^{-1}
Descriere	Restul barierelor pot ceda la 1 din 1 000 M de ori	Restul barierelor pot ceda la 1 din 100 M de ori	Restul barierelor pot ceda la 1 din 10 M de ori	Restul barierelor pot ceda la 1 din 1 M de ori	Restul barierelor pot ceda la 1 din 100 000 de ori	Restul barierelor pot ceda la 1 din 10 000 de ori	Restul barierelor pot ceda la 1 din 1 000 de ori	Restul barierelor pot ceda la 1 din 100 de ori	Restul barierelor pot ceda la 1 din 1 în 10 ori
									Accidente survenite

h. Rapoarte de eveniment clasificate folosind metodologia ARMS-ERC

- Pentru rapoartele de eveniment cărora li s-a acordat un punctaj prin metoda ARMS-ERC, următoarea etapă este litera i din figura 1.
- Pentru rapoartele de eveniment cărora nu li s-a acordat un punctaj prin metoda ARMS-ERC, următoarea etapă este M din figura 5.

i. Matricea standard 4x4 a ARMS-ERC

În cazul în care se utilizează matricea 4x4 a ARMS-ERC descrisă în figura 3 pentru a obține punctajul raportului de eveniment, pasul următor este litera j din figura 1.

Figura 3

Matricea standard 4x4 a ARMS-ERC

Întrebarea 2

Care a fost eficacitatea restului barierelor dintre acest eveniment și cel mai probabil scenariu de accident?			
Eficace	Limitată	Minimă	Ineficace
50	102	502	2500
10	21	101	500
2	4	20	100
1			

Întrebarea 1

Dacă acest eveniment s-ar fi transformat în accident, care ar fi fost rezultatul cel mai probabil?	
Accident catastrofic	Pierdere aeronaveri sau multe pierderi omenești (mai mult de 3)
Accident major	1 sau 2 decese, multe vătămări grave, daune majore ale aeronavei
Vătămări sau daune minime	Vătămări minore și daune minore ale aeronavei
Fără rezultat de accident	Nicio vătămare și nicio daună

Scenarii tipice de accident

Pierdere controlului, coliziune în aer, incendiu necontrolabil la bord, explozii, avarie structurală totală a aeronavei, coliziune cu solul.
Coliziune la mare viteză pe căile de rulare de la sol, vătămări majore din cauza turbulențelor.
Accident de împingere, daune minore din cauza vremii.
Orice eveniment care nu se poate transforma într-un accident, chiar dacă poate avea consecințe operaționale (e.g. delumare, întârziere, îmbolnăvire).

j. Punctajul ERCS „Probabilitatea survenirii rezultatului de accident potențial” – conversie directă

În cazul în care raportul de eveniment conține o valoare ARMS „Eficacitatea barierelor”, pentru a stabili punctajul ERCS „Probabilitatea survenirii rezultatului potențial de accident” se utilizează următoarea conversie directă la matricea ERCS.

Figura 4

Conversia categoriilor de probabilitate ARMS-ERC în ERCS

											Eficace	Limitată	Minimă	Ineficace											
											↓	↓	↓	↓											
Categorii de probabilitate ERCS																									
Punctajul de barieră corespunzător		9	8	7	6	5	4	3	2	1	0														
Suma ponderilor barierelor		17-18	15-16	13-14	11-12	9-10	7-8	5-6	3-4	1-2	0														
Probabilitate		10 ⁻⁹	10 ⁻⁸	10 ⁻⁷	10 ⁻⁶	10 ⁻⁵	10 ⁻⁴	10 ⁻³	10 ⁻²	10 ⁻¹	1														
Descriere		Restul barierelor pot ceda la 1 din 1 000 M de ori	Restul barierelor pot ceda la 1 din 100 M de ori	Restul barierelor pot ceda la 1 din 10 M de ori	Restul barierelor pot ceda la 1 din 1 M de ori	Restul barierelor pot ceda la 1 din 100 000 de ori	Restul barierelor pot ceda la 1 din 10 000 de ori	Restul barierelor pot ceda la 1 din 1 000 de ori	Restul barierelor pot ceda la 1 din 100 de ori	Restul barierelor pot ceda la 1 din 10 ori	Accidente survenite														

k. Punctajul ERCS echivalent

Punctajele ERCS „Gravitatea rezultatului potențial de accident” și „Probabilitatea rezultatului de accident potențial” sunt combinate în matricea ERCS pentru a genera un punctaj ERCS echivalent, astfel cum se prevede în etapa 2 din anexa la Regulamentul delegat (UE) 2020/2034.

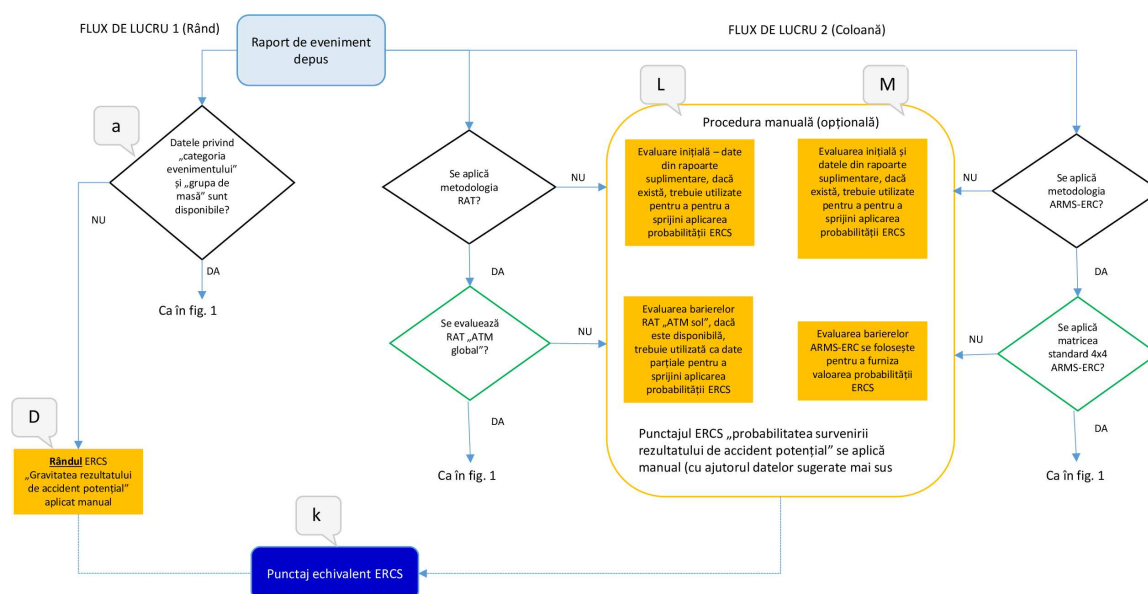
2. CONVERSIE MANUALĂ

Procedura de conversie manuală constă în următoarele două fluxuri de lucru:

- fluxul 1 – realizează o conversie manuală pentru a obține punctajul de gravitate ERCS;
- fluxul 2 – realizează o conversie manuală pentru a obține punctajul de probabilitate ERCS.

Figura 5

Conversia manuală



2.1. FLUXUL DE LUCRU 1**D. Punctajul ERCS „Gravitatea rezultatului de accident potențial” – conversie manuală**

- În cazul în care raportul de eveniment nu conține informații cu privire la „categoria evenimentului”, la „grupa de masă” sau la niciuna dintre acestea, se aplică metodologia ERCS definită în anexa la Regulamentul delegat (UE) 2020/2034 pentru determinarea „rezultatului de accident potențial” sau a „domeniului de risc principal”. Rezultatul final este k, care reprezintă prima poziție corespunzătoare valorii alfabetice rezultate din calculul gravității evenimentului (punctaj de gravitate de la A la X).

2.2. FLUXUL DE LUCRU 2**L. Coloana ERCS „Probabilitatea survenirii rezultatului de accident potențial” – procedura manuală**

- Pentru rapoartele de eveniment care nu conțin niciun punctaj de gravitate „ATM global”, nu se face conversia directă la punctajul ERCS „Probabilitatea de rezultat de accident potențial”.

Cu toate acestea, gravitatea punctajului „ATM sol” poate să permită o conversie parțială prin punerea în corespondență a evaluării barierelor „ATM sol” și a procesului de evaluare a barierelor ERCS, definite la punctul 2.1.3 din anexa la Regulamentul delegat (UE) 2020/2034.

M. Punctajul ERCS „Probabilitatea survenirii rezultatului de accident potențial” – proces manual

În cazul în care rapoartele de eveniment nu utilizează matricea 4x4 a ARMS-ERC la obținerea punctajului evenimentului, pentru a genera un punctaj ERCS „Probabilitatea survenirii rezultatului de accident potențial”, valoarea de evaluare a barierelor ARMS-ERC este convertită în evaluarea barierelor ERCS prevăzută la punctul 2.1.3 din anexa la Regulamentul delegat (UE) 2020/2034.

k. Punctajul ERCS echivalent

Punctajele ERCS „Gravitatea rezultatului potențial de accident” și „Probabilitatea rezultatului de accident potențial” sunt combinate în matricea ERCS pentru a genera un punctaj ERCS echivalent, astfel cum se prevede în etapa 2 din anexa la Regulamentul delegat (UE) 2020/2034.

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2083 AL COMISIEI**din 26 noiembrie 2021****de suspendare a măsurilor de politică comercială vizând anumite produse originare din Statele Unite ale Americii impuse prin Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2018/886 și (UE) 2020/502**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 654/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 mai 2014 privind exercitarea drepturilor Uniunii pentru aplicarea și respectarea normelor comerțului internațional și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 3286/94 al Consiliului privind adoptarea procedurilor comunitare în domeniul politicii comerciale comune în vederea asigurării exercitării de către Comunitate a drepturilor care îi sunt conferite de normele comerțului internațional, în special de cele instituite sub egida Organizației Mondiale a Comerțului (OMC) ⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La 20 iunie 2018, Comisia a adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/886 ⁽²⁾ privind anumite măsuri de politică comercială vizând anumite produse originare din Statele Unite ale Americii, care prevede aplicarea de taxe vamale suplimentare asupra importurilor în Uniune de anumite produse originare din Statele Unite după cum urmează:
 - (a) în prima etapă, taxe vamale *ad valorem* suplimentare cu valori de 10 % și 25 % asupra importurilor de produse enumerate în anexa I la regulamentul respectiv, astfel cum sunt specificate în respectiva anexă, au intrat în vigoare la 21 iunie 2018 și urmau să se aplice până când Statele Unite vor înceta să aplice măsurile lor de salvagardare produselor provenite din Uniune;
 - (b) în a doua etapă, taxe vamale *ad valorem* suplimentare cu valori de 10 %, 25 %, 35 % și 50 % asupra importurilor de produse enumerate în anexa II la regulamentul respectiv, astfel cum sunt specificate în anexa respectivă, s-ar aplica de la 1 iunie 2021 sau de la data adoptării sau a notificării Organului de soluționare a litigiilor al OMC cu privire la o hotărâre conform căreia măsurile de salvagardare aplicate de Statele Unite nu sunt conforme cu dispozițiile relevante ale Acordului privind constituirea Organizației Mondiale a Comerțului („Acordul OMC”), dacă această dată este anterioară, până când Statele Unite încetează să aplice măsurile sale de salvagardare produselor din Uniune.
- (2) La 7 aprilie 2020, Comisia a adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/502 ⁽³⁾ care prevede aplicarea de taxe vamale suplimentare asupra importurilor în Uniune de anumite produse originare din Statele Unite după cum urmează:
 - (a) în prima etapă, taxe vamale *ad valorem* suplimentare cu valori de 20 % și 7 % asupra importurilor de produse specificate la articolul 1 alineatul (2) litera (a) din regulamentul respectiv au intrat în vigoare la 8 mai 2020 și urmau să se aplice până când Statele Unite încetează să aplice măsurile lor de salvagardare produselor provenite din Uniune;

⁽¹⁾ JO L 189, 27.6.2014, p. 50; modificat prin Regulamentul (UE) 2015/1843 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 octombrie 2015 (JO L 272, 16.10.2015, p. 1) și prin Regulamentul (UE) 2021/167 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 februarie 2021 (JO L 49, 12.2.2021, p. 1).

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/886 al Comisiei din 20 iunie 2018 privind anumite măsuri de politică comercială cu privire la anumite produse originare din Statele Unite ale Americii și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/724 (JO L 158, 21.6.2018, p. 5).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/502 al Comisiei din 6 aprilie 2020 privind unele măsuri specifice de politică comercială cu privire la anumite produse originare din Statele Unite ale Americii (JO L 109, 7.4.2020, p. 10).

- (b) în a doua etapă, o taxă vamală *ad valorem* suplimentară cu o valoare de 4,4 % aplicată importurilor de produs specificat la articolul 1 alineatul (2) litera (b) din regulamentul respectiv începând cu 8 februarie 2023 sau de la data adoptării sau a notificării Organului de soluționare a litigiilor al OMC a unei hotărâri conform căreia măsurile de salvagardare aplicate de Statele Unite nu sunt conforme cu dispozițiile relevante din Acordul OMC în cazul în care data respectivă este anterioară, până când măsurile de salvagardare aplicate de Statele Unite încetează să se aplice.
- (3) La 31 mai 2021, în urma Declarației comune UE-SUA publicate la 17 mai 2021, Comisia a adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2021/866 ⁽⁴⁾ privind măsurile de politică comercială vizând anumite produse originare din Statele Unite ale Americii, care a suspendat aplicarea taxelor vamale *ad valorem* suplimentare aplicate produselor enumerate în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/886 până la 30 noiembrie 2021.
- (4) Dacă consideră că este cazul, Comisia, în numele Uniunii, poate modifica Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2018/886 ⁽⁵⁾ și (UE) 2020/502 ⁽⁶⁾ pentru a răspunde oricăror modificări sau amendamente la măsurile de salvagardare aplicate de Statele Unite.
- (5) La 31 octombrie 2021, Statele Unite au anunțat următoarele amendamente la măsurile lor de salvagardare respective, care vor intra în vigoare la 1 ianuarie 2022:
- (i) Statele Unite „vor înlocui tariful de 25 % existent pentru produsele siderurgice provenite din UE în temeiul secțiunii 232 cu un contingent tarifar (CT)”. Contingentul se bazează pe volumele istorice ale importurilor de produse siderurgice respective originare din Uniune;
 - (ii) Statele Unite „vor înlocui tariful de 10 % existent pentru produsele din aluminiu provenite din UE în temeiul secțiunii 232 cu un contingent tarifar (CT)”. Contingentul se bazează pe volumele istorice ale importurilor de produse din aluminiu respective originare din Uniune;
 - (iii) Statele Unite „vor prelungi aplicarea excluderilor acordate pentru și utilizate în exercițiul fiscal 2021 al SUA pentru produsele siderurgice importate din UE timp de doi ani calendaristici fără a fi necesară o nouă cerere, și anume, până la 31 decembrie 2023”;
 - (iv) Statele Unite nu vor aplica taxe vamale în temeiul secțiunii 232 asupra importurilor din Uniune de produse siderurgice derivate și de articole derivate din produse din aluminiu.
- (6) În consecință, este necesar ca Uniunea să suspende aplicarea taxelor vamale *ad valorem* suplimentare impuse prin Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2018/886 și (UE) 2020/502 pe parcursul unei perioade care se încheie la 31 decembrie 2023. Este necesar ca suspendarea să se realizeze după cum urmează:
- (i) este necesar ca taxele vamale *ad valorem* suplimentare aplicate produselor enumerate în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/886 să fie suspendate de la 1 ianuarie 2022;
 - (ii) este necesar ca taxele vamale *ad valorem* suplimentare aplicate produselor enumerate în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/886, care sunt suspendate până la 30 noiembrie 2021, să continue să fie suspendate începând cu 1 decembrie 2021;
 - (iii) este necesar ca taxele vamale *ad valorem* suplimentare aplicate produselor enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/502 să fie suspendate de la 1 ianuarie 2022;
 - (iv) este necesar ca taxa vamală *ad valorem* suplimentară aplicată produsului menționat la articolul 1 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/502, care ar urma să se aplice începând cu 8 februarie 2023, să fie suspendată începând cu 8 februarie 2023.
- (7) Această suspendare ar permite Uniunii și Statelor Unite să înregistreze progrese semnificative în ceea ce privește cooperarea lor actuală, inclusiv în vederea eliminării tarifelor respective. Cu toate acestea, este necesar să fie remarcat faptul că aplicarea excluderilor de la măsurile instituite de SUA ar dura numai până la 31 decembrie 2023. Astfel de excluderi acordate importatorilor din Statele Unite atunci când importă produse din Uniune reduc semnificativ impactul negativ al măsurilor de salvagardare aplicate de Statele Unite. Prin urmare, o suspendare până la 31 decembrie 2023 este considerată o perioadă suficientă și rezonabilă și ține seama în mod corespunzător de anunțurile Statelor Unite din 31 octombrie 2021.

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/866 al Comisiei din 28 mai 2021 de suspendare a măsurilor de politică comercială cu privire la anumite produse originare din Statele Unite ale Americii impuse prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/886 (JO L 190, 31.5.2021, p. 94).

⁽⁵⁾ Considerentul 7 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/886.

⁽⁶⁾ Considerentul 19 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/502.

- (8) Articolul 4 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 654/2014 prevede că acțiunea Uniunii trebuie să fie substanțial echivalentă cu nivelul concesiilor sau al altor obligații afectate de măsurile de salvagardare ale țării terțe.
- (9) Este necesar ca suspendarea să fie continuu revizuită de Comisie ținând cont de noile evoluții, de exemplu de evoluțiile care ar putea deteriora situația exporturilor Uniunii care fac în continuare obiectul măsurilor de salvagardare aplicate de Statele Unite, incluzând orice impedimente care afectează exporturile Uniunii. Comisia poate modifica prezentul regulament pentru a ține seama de astfel de evoluții sau de orice modificare sau amendament la măsurile de salvagardare aplicate de Statele Unite.
- (10) Suspendarea nu aduce atingere poziției Uniunii potrivit căreia măsurile de salvagardare aplicate de Statele Unite rămân incompatibile cu Acordul OMC.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului privind barierele în calea comerțului instituit prin Regulamentul (UE) 2015/1843 al Parlamentului European și al Consiliului (⁽⁷⁾),

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aplicarea taxelor vamale *ad valorem* suplimentare cu valori de 10 % și 25 % asupra importurilor de produse enumerate în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/886 se suspendă de la 1 ianuarie 2022 până la 31 decembrie 2023.

Aplicarea taxelor vamale *ad valorem* suplimentare cu valori de 10 %, 25 %, 35 % și 50 % asupra importurilor de produse enumerate în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/886 se suspendă de la 1 decembrie 2021 până la 31 decembrie 2023.

Fără a se aduce atingere niciunei suspendări sau modificări ulterioare, inclusiv unei reinstaurări cu anticipație, taxele vamale prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/886 se aplică începând cu 1 ianuarie 2024, inclusiv.

Articolul 2

Aplicarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/502 se suspendă până la 31 decembrie 2023, după cum urmează:

- (a) taxele vamale *ad valorem* suplimentare cu valori de 20 % și 7 % asupra importurilor de produse menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/502 începând cu 1 ianuarie 2022;
- (b) taxa vamală *ad valorem* suplimentară cu o valoare de 4,4 % asupra importurilor de produs menționat la articolul 1 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/502 începând cu 8 februarie 2023.

Fără a se aduce atingere niciunei suspendări sau modificări ulterioare, inclusiv unei reinstaurări cu anticipație, taxele vamale prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/502 se aplică începând cu 1 ianuarie 2024, inclusiv.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare la 30 noiembrie 2021.

(⁷) Regulamentul (UE) 2015/1843 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 octombrie 2015 privind adoptarea procedurilor Uniunii în domeniul politicii comerciale comune în vederea asigurării exercitării de către Uniune a drepturilor care îi sunt conferite de normele comerțului internațional, în special de cele instituite sub egida Organizației Mondiale a Comerțului (JO L 272, 16.10.2015, p. 1).

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

Adoptat la Bruxelles, 26 noiembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

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



Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO