

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

L 234



Ediția în limba română

Legislație

Anul 65

9 septembrie 2022

Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1490 al Comisiei din 1 martie 2022 privind autorizarea uleiului esențial de lămâie extras prin presare, a fracției reziduale a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, a uleiului esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și a uleiului esențial distilat de limetă ca aditivi în hrana anumitor specii de animale ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamentul (UE) 2022/1491 al Comisiei din 8 septembrie 2022 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1126/2008 în ceea ce privește Standardul internațional de raportare financiară 17 ⁽¹⁾ 10
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1492 al Comisiei din 8 septembrie 2022 privind autorizarea L-valinei produse de *Escherichia coli* CCTCC M2020321 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale ⁽¹⁾ 14
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1493 al Comisiei din 8 septembrie 2022 privind autorizarea L-metioninei produse de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 și de *Escherichia coli* KCCM 80246 ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale ⁽¹⁾ 18

DECIZII

- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1494 a Comisiei din 7 septembrie 2022 privind obiecțiile nesoluționate referitoare la condițiile de acordare a unei autorizații pentru produsul biocid Mouskito Spray în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului [notificată cu numărul C(2022) 6264] ⁽¹⁾ 23
- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1495 a Comisiei din 8 septembrie 2022 de amânare a datei de expirare a aprobării medetomidinei pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 21 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ 26

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

RO

Acele 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.

- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1496 a Comisiei din 8 septembrie 2022 de amânare a datei de expirare a aprobării substanței tebuconazol pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 8 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ 28
- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1497 a Comisiei din 8 septembrie 2022 de stabilire, în temeiul articolului 3 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, a faptului dacă un produs care conține „oleorășină de *Capsicum* presată” este un produs biocid ⁽¹⁾ 30

ACTE ADOPTATE DE ORGANISME CREATE PRIN ACORDURI INTERNAȚIONALE

- ★ Decizia nr. 1/2022 a Consiliului mixt instituit prin Acordul de parteneriat economic dintre Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și statele părți la APE din SADC, pe de altă parte din 26 iulie 2022 privind ajustarea cantităților de referință pentru anumite produse eligibile pentru măsurile de salvagardare din anexa IV la Acordul de parteneriat economic UE-SADC [2022/1498] 32
- ★ Decizia nr. 2/2022 a Consiliului mixt instituit în temeiul Acordului de parteneriat economic dintre Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și statele părți la APE din SADC, pe de altă parte, din 26 iulie 2022 privind cererea adresată de Angola în temeiul articolului 119 alineatul (1) din APE [2022/1499] 34

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1490 AL COMISIEI

din 1 martie 2022

privind autorizarea uleiului esențial de lămâie extras prin presare, a fracției reziduale a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, a uleiului esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și a uleiului esențial distilat de limetă ca aditivi în hrana anumitor specii 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. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Uleiul esențial de lămâie extras prin presare, fracția reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, uleiul esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și uleiul esențial distilat de limetă au fost autorizate fără limită de timp în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale. Aditivii respectivi au fost ulterior înscrși în registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2), coroborat cu articolul 7, din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere pentru reevaluarea uleiului esențial de lămâie extras prin presare, a fracției reziduale a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, a uleiului esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și a uleiului esențial distilat de limetă pentru toate speciile de animale.
- (4) Solicitantul a cerut ca uleiul esențial de lămâie extras prin presare, fracția reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, uleiul esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și uleiul esențial distilat de limetă să fie autorizate și pentru a fi utilizate în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea „compușilor aromatizanți” în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, este necesar ca utilizarea uleiului esențial de lămâie extras prin presare, a fracției reziduale a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, a uleiului esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și a uleiului esențial distilat de limetă în apa de băut să nu fie autorizată.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).

- (5) Solicitantul a cerut ca aditivii respectivi să fie clasificați în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) În avizul ei din 18 martie 2021 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile propuse de utilizare, uleiul esențial de lămâie extras prin presare, fracția reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, uleiul esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și uleiul esențial distilat de limetă nu au efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat că animalele de companie (animalele de companie și peștii ornamentali) nu sunt în mod normal expuse la uleiul esențial de lămâie extras prin presare, fracția reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, uleiul esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și uleiul esențial distilat de limetă, și că, prin urmare, nu se poate formula nicio concluzie pentru respectivele specii. În consecință, aditivii menționați nu pot fi autorizați pentru respectivele specii. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că este necesar ca uleiul esențial de lămâie extras prin presare, fracția reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, uleiul esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și uleiul esențial distilat de limetă să fie considerate ca fiind sensibilizante pentru piele și ca iritante pentru piele și ochi și pentru căile respiratorii și, de asemenea, că uleiul de lămâie extras prin presare și fracțiunea sa reziduală conțin furocumarine care pot cauza fototoxicitate. 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 privește utilizatorii aditivului.
- (7) Autoritatea a concluzionat că uleiul esențial de lămâie extras prin presare, fracția reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, uleiul esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și uleiul esențial distilat de limetă sunt recunoscute ca având efect aromatizant pentru alimente, iar funcția lor pentru hrana animalelor ar fi, în esență, aceeași cu cea pentru alimente și, prin urmare, se consideră că nu este necesară nicio demonstrație suplimentară a eficacității. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivilor în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (8) Evaluarea uleiului esențial de lămâie extras prin presare, a fracției reziduale a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, a uleiului esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și a uleiului esențial distilat de limetă arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea acestor substanțe să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (9) Faptul că uleiul esențial de lămâie extras prin presare, fracția reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, uleiul esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și uleiul esențial distilat de limetă nu sunt autorizate pentru a fi utilizate ca aromatizante în apa de băut nu împiedică utilizarea lor în hrana combinată pentru animale administrată cu ajutorul apei.
- (10) Deoarece nu există motive din domeniul siguranței care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanțelor în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (11) 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

Autorizare

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, se autorizează pentru a fi utilizate ca aditivi în nutriția animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6548.

*Articolul 2***Măsuri tranzitorii**

- (1) Substanțele menționate în anexă și preamestecurile care conțin substanțele respective și care sunt produse și etichetate înainte de 29 martie 2023 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 29 septembrie 2022 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor, care conțin substanțele specificate în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 29 septembrie 2023, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 29 septembrie 2022, pot fi, în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor, care conțin substanțele cu specificațiile din anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 29 septembrie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 29 septembrie 2022 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

*Articolul 3***Intrare în vigoare**

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

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

Adoptat la Bruxelles, 1 martie 2022.

Pentru Comisie

Președinta

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 de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorii: Aditivi senzoriali. Grupa funcțională: Compuși aromatizanți									
2b139-eo	—	Ulei esențial de lămâie extras prin presare	Compoziția aditivului	Pui pentru îngrășare	—	—	35	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. Amestecul de ulei esențial de lămâie extras prin presare cu alți aditivi botanici este permis în condițiile în care cantitățile de perilalhedină, furocumarine și metoxicumarine din materiile prime destinate hranei animalelor și din hrana combinată pentru animale sunt mai mici decât cele care rezultă din utilizarea unui singur aditiv la nivelul maxim sau recomandat pentru specia sau categoria de animale. 4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale	29 septembrie 2032
			Ulei esențial de lămâie extras prin presare obținut din coji de fructe de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	Curcani pentru îngrășare			40		
			Formă lichidă	Salmonide					
			Caracterizarea substanței active Ulei esențial de lămâie extras prin presare obținut prin presarea la rece a cojilor fructului <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, astfel cum este definit de Consiliul Europei (1)	Găini ouătoare			52		
				Porci pentru îngrășare			74		
				Purci			62		
				Scroafe			92		
			d-Limonenă 60-73 %	Viței (înlocuitori de lapte) Vite pentru îngrășare Vaci de lapte			90		
			β-Pinenă [(pin-2(10)-enă]: 9-18 %						
			γ-Terpinenă: 6-12 %						
			α-Pinenă [(pin-2(3)-enă]: 1,3-3 %						
			Sabinenă [4(10)-tujenă]: 0,3-3 %						
			Geranial: 0,1-2 %						
Neral: 0,1-1,8 %									
Perilaldehidă: ≤ 0,023 %									
Furocumarine: ≤ 0,3 %									
Metoxicumarine: ≤ 0,06 %									

			Număr CAS 84929-31-7 Număr FEMA 2625. Număr CoE: 139					în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	
			<i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru cuantificarea markerului fitochimic <i>d-limonenă</i> în aditivul destinat hranei animalelor sau în amestecul de compuși aromatizanți: — cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) (pe baza ISO 855)	Cai Ovine/caprine Iepuri			137 30		
2b139- rf	—	Fracția reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare	<i>Compoziția aditivului</i> Fracția reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare obținut din coji de fructe de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Formă lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Fracția reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare obținut prin distilarea uleiului esențial de lămâie extras prin presare obținut din coji de fructe de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Specificațiile substanței active sunt: d-Limonenă 5989-27-5 01.045 51-63 53.3 49.-3-56.8 c-terpinenă 99-85-401.0208-1716.912.8-23-23.3	Pui pentru îngrășare Găini ouătoare Curcani pentru îngrășare Iepuri Salmonide Rumegătoare Purcei Porci pentru îngrășare Scroafe Cai	—	—	11 12 20 20 24 30 35	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. Amestecul de fracție reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare cu alți aditivi botanici este permis în condițiile în care cantitățile de perilalhedină, furocumarine și metoxicumarine din materiile prime destinate hranei animalelor și din hrana combinată pentru animale sunt mai mici decât cele care rezultă din utilizarea unui singur aditiv la nivelul maxim sau recomandat pentru specia sau categoria de animale.	29 septembrie 2032

		Geranial 141-27-505.1886–1210.49.5–11-11.2 Neral 106-26-3 0.8724 5–9 7.8 6.2–8.9 b-Pinenă [pin-2(10)-enă] 127-91-3 01.003 0.3–5.5 1.24 0.3-32–3.38 b-Bisabolenă 495-61-4 01.028 0.3–4 d-Limonenă 51-63 % γ-Terpinenă: 8-17 % Geranial: 6-12 % Neral: 5-9 % β-Pinenă [(pin-2(10)-enă): 0,3-5,5 % β-Bisabolenă: 0,3-4 % Perilaldehidă: ≤ 0,092 % Furocumarine: ≤ 0,8 % Metoxicumarine: ≤ 0,22 % Număr CoE: 139					4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	
		<i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru cuantificarea markerului fitochimic <i>d-limonenă</i> în aditivul destinat hranei animalelor sau în amestecul de compuși aromatizanți: — cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) (pe baza ISO 855)						

2b139-di	—	Ulei esențial de lămâie distilat (fracția volatilă)	Compoziția aditivului	Pui pentru îngrășare	—	—	36	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. Amestecul de ulei esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) cu alți aditivi botanici este permis în condițiile în care cantitățile de perilalhedidă, furocumarine și metoxicumarine din materiile prime destinate hranei animalelor și din hrana combinată pentru animale sunt mai mici decât cele care rezultă din utilizarea unui singur aditiv la nivelul maxim sau recomandat pentru specia sau categoria de animale. 4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	29 septembrie 2032
			Ulei esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) obținut din ulei esențial de lămâie extras prin presare obținut din coji de fructe de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	Găini ouătoare			53		
				Iepuri			56		
				Curcani pentru îngrășare			48		
			Formă lichidă						
			Caracterizarea substanței active Ulei esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) obținut din ulei esențial de lămâie extras prin presare obținut din coji de fructe de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck astfel cum este definit de Consiliul Europei ⁽¹⁾ Specificațiile substanței active sunt: d-Limonenă 66-78 % β-Pinenă [(pin-2(10)-enă]: 5-20 % γ-Terpinenă: 1,5-9,5 % α-Pinenă [(pin-2(3)-enă]: 0,5-3 % Sabinenă: 0,3-3 % Furocumarine: ≤ 0,1 mg/kg Metoxicumarine: ≤ 0,1 mg/kg Număr CoE: 139	Purcei			64		
				Porci pentru îngrășare			76		
				Scroafe			94		
				Viței (înlocuitori de lapte)			95		
				Vite pentru îngrășare					
				Ovine/caprine					
				Cai			141		
			Metoda analitică ⁽²⁾ Pentru cuantificarea markerului fitochimic <i>d-limonenă</i> în aditivul destinat hranei animalelor sau în amestecul de compuși aromatizanți: — cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) (pe baza ISO 855)	Vaci de lapte			91		
				Salmonide			60		
				Pești ornamentali					
				Câini					
				Pisici			30		

2b141-eo	—	Ulei esențial distilat de limetă	Compoziția aditivului	Pui pentru îngrășare	—	—	8,5	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. Amestecul de ulei esențial distilat de limetă cu alți aditivi botanici este permis în condițiile în care cantitățile de perilaldehidă, furocumarine și metoxicumarine din materiile prime destinate hranei animalelor și din hrana combinată pentru animale sunt mai mici decât cele care rezultă din utilizarea unui singur aditiv la nivelul maxim sau recomandat pentru specia sau categoria de animale. 4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	29 septembrie 2032
			Ulei esențial distilat de limetă obținut din fructe nedecojite ale plantelor din specia <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle	Găini ouătoare			12,5		
				Curcani pentru îngrășare			11		
			Formă lichidă	Purcei			15		
			Caracterizarea substanței active	Porci pentru îngrășare			18		
			Ulei esențial distilat de limetă obținut prin distilare cu vapori din fructe nedecojite ale plantelor din specia <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle astfel cum este definit de Consiliul Europe ⁽¹⁾	Scroafe lactante			22		
				Vite pentru îngrășare			33,5		
				Viței (înlocuitori de lapte)			35,5		
			Specificațiile substanței active sunt:	Vaci de lapte			21,5		
			d-Limonenă 45-52 %	Ovine/caprine Cai			33,5		
			γ-Terpinenă: 10-14 %	Iepuri			13,5		
			Terpinolenă: 5,5-10,5 %	Salmonide			30		
			α-Terpineol: 6-8 %	Pești ornamentali					
			β-Cariofilenă: 0,2-0,8 %						
			Furocumarine: ≤ 0,0083 %						
			Metoxicumarine: ≤ 0,03 %						
			Numărul CoE: 141						
			Metoda analitică ⁽²⁾						
			Pentru cuantificarea markerului fitochimic <i>d-limonenă</i> în aditivul destinat hranei animalelor sau în amestecul de compuși aromatizanți:						

			— cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) (pe baza ISO 855)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* – Raportul nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGULAMENTUL (UE) 2022/1491 AL COMISIEI**din 8 septembrie 2022****de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1126/2008 în ceea ce privește Standardul internațional de raportare financiară 17****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1606/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 19 iulie 2002 privind aplicarea standardelor internaționale de contabilitate ⁽¹⁾, în special articolul 3 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Prin Regulamentul (CE) nr. 1126/2008 al Comisiei ⁽²⁾ au fost adoptate anumite standarde internaționale de contabilitate și interpretări existente la 15 octombrie 2008.
- (2) La 19 noiembrie 2021, prin Regulamentul (UE) 2021/2036 al Comisiei ⁽³⁾, Comisia a adoptat noul Standard internațional de raportare financiară (IFRS) 17 *Contracte de asigurare*, astfel cum a fost emis de Consiliul pentru Standarde Internaționale de Contabilitate (IASB) în mai 2017 și modificat de acesta în iunie 2020. Standardul respectiv se aplică începând cu 1 ianuarie 2023. Se permite aplicarea anterior acestei date.
- (3) La 9 decembrie 2021, IASB a publicat un nou amendament la IFRS 17. Modificarea cerințelor privind tranziția prevăzute de IFRS 17 permite societăților care aplică pentru prima dată IFRS 17 și IFRS 9 *Instrumente financiare* să rezolve problema diferențelor punctuale de clasificare în raport cu informațiile comparative din perioada de raportare anterioară.
- (4) Suprapunerea opțională a clasificării introdusă prin amendamentul respectiv permite societăților să sporească utilitatea informațiilor comparative prezentate cu ocazia aplicării pentru prima dată a IFRS 17 și a IFRS 9. Domeniul de aplicare acoperă activele financiare legate de datoriile de asigurare, care nu au fost retratate până în prezent pentru IFRS 9.
- (5) În urma consultării Grupului Consultativ European pentru Raportare Financiară, Comisia concluzionează că amendamentul la IFRS 17 *Contracte de asigurare* îndeplinește criteriile pentru adoptare prevăzute la articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1606/2002.
- (6) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1126/2008 ar trebui modificat în consecință.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului de reglementare contabilă,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*Standardul internațional de raportare financiară (IFRS) 17 *Contracte de asigurare* din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1126/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.⁽¹⁾ JO L 243, 11.9.2002, p. 1.⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1126/2008 al Comisiei din 3 noiembrie 2008 de adoptare a anumitor standarde internaționale de contabilitate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1606/2002 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 320, 29.11.2008, p. 1).⁽³⁾ Regulamentul (UE) 2021/2036 al Comisiei din 19 noiembrie 2021 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1126/2008 de adoptare a anumitor standarde internaționale de contabilitate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1606/2002 al Parlamentului European și al Consiliului, în ceea ce privește Standardul Internațional de Raportare Financiară 17 (JO L 416, 23.11.2021, p. 3).

Articolul 2

Societățile pot aplica amendamentul menționat la articolul 1 numai atunci când aplică pentru prima dată IFRS 17 *Contracte de asigurare* și IFRS 9 *Instrumente financiare*.

Articolul 3

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

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

Adoptat la Bruxelles, 8 septembrie 2022.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Aplicarea inițială a IFRS 17 și IFRS 9 – informații comparative**Amendament la IFRS 17****Amendament la IFRS 17 *Contracte de asigurare***

Se adaugă punctele C2A, C28A–C28E, C33A și titlul dinaintea punctului C28A. Pentru facilitarea lecturii, aceste puncte nu au fost subliniate.

Apendicele C**Data intrării în vigoare și tranziția**

...

DATA INTRĂRII ÎN VIGOARE

...

C2A Documentul *Aplicarea inițială a IFRS 17 și IFRS 9 – Informații comparative*, publicat în decembrie 2021, a adăugat punctele C28A–C28E și C33A. O entitate care alege să aplice punctele C28A–C28E și C33A trebuie să le aplice la momentul aplicării inițiale a IFRS 17.

TRANZIȚIA

...

Informații comparative

...

Entități care aplică pentru prima dată IFRS 17 și IFRS 9 în același timp

- C28A Unei entități care aplică pentru prima dată IFRS 17 și IFRS 9 în același timp i se permite să aplice punctele C28B–C28E (suprapunerea clasificării) în scopul prezentării de informații comparative privind un activ financiar dacă informațiile comparative pentru acel activ financiar nu au fost retratate conform IFRS 9. Informațiile comparative pentru un activ financiar nu vor fi retratate conform IFRS 9 dacă fie entitatea alege să nu retrateze perioadele anterioare (a se vedea punctul 7.2.15 din IFRS 9), fie entitatea retratează perioadele anterioare, dar activul financiar a fost derecunoscut în decursul perioadelor anterioare respective (a se vedea punctul 7.2.1 din IFRS 9).
- C28B O entitate care aplică unui activ financiar suprapunerea clasificării trebuie să prezinte informații comparative ca și cum activului financiar respectiv i-ar fi fost aplicate cerințele de clasificare și evaluare prevăzute de IFRS 9. Entitatea trebuie să utilizeze informațiile rezonabile și justificabile disponibile la data tranziției [a se vedea punctul C2 litera (b)] pentru a determina modul în care preconizează că va fi clasificat și evaluat activul financiar la momentul aplicării inițiale a IFRS 9 (de exemplu, o entitate ar putea utiliza evaluările preliminare efectuate pentru a se pregăti pentru aplicarea inițială a IFRS 9).
- C28C Atunci când aplică unui activ financiar suprapunerea clasificării, o entitate nu este obligată să aplice dispozițiile privind deprecierea prevăzute în secțiunea 5.5 din IFRS 9. Dacă, pe baza clasificării stabilite în conformitate cu punctul C28B, activul financiar ar face obiectul dispozițiilor privind deprecierea prevăzute în secțiunea 5.5 din IFRS 9, dar entitatea nu aplică dispozițiile respective atunci când aplică suprapunerea clasificării, entitatea trebuie să continue să prezinte toate sumele recunoscute în legătură cu deprecierea în perioada anterioară în conformitate cu IAS 39 *Instrumente financiare: recunoaștere și evaluare*. În caz contrar, orice astfel de sume trebuie redate.
- C28D Orice diferență dintre valoarea contabilă anterioară a unui activ financiar și valoarea contabilă la data tranziției care rezultă din aplicarea punctelor C28B–C28C trebuie recunoscută în rezultatul reportat de deschidere (sau altă componentă de capitaluri proprii, după caz) la data tranziției.

C28E O entitate care aplică punctele C28B-C28D trebuie:

- (a) să prezinte informații calitative care să le permită utilizatorilor situațiilor financiare să înțeleagă:
 - (i) măsura în care s-a aplicat suprapunerea clasificării (de exemplu, dacă aceasta a fost aplicată tuturor activelor financiare derecunoscute în perioada comparativă);
 - (ii) dacă și în ce măsură au fost aplicate dispozițiile privind deprecierea prevăzute în secțiunea 5.5 din IFRS 9 (a se vedea punctul C28C);
- (b) să aplice punctele respective numai informațiilor comparative pentru perioadele de raportare cuprinse între data tranziției la IFRS 17 și data aplicării inițiale a IFRS 17 (a se vedea punctele C2 și C25), precum și
- (c) la data aplicării inițiale a IFRS 9, să aplice dispozițiile tranzitorii prevăzute în IFRS 9 (a se vedea secțiunea 7.2 din IFRS 9).

...

C33A Pentru un activ financiar derecunoscut între data tranziției și data aplicării inițiale a IFRS 17, o entitate poate aplica punctele C28B-C28E (suprapunerea clasificării) în scopul prezentării de informații comparative ca și cum activului respectiv i s-ar fi aplicat punctul C29. O astfel de entitate trebuie să adapteze dispozițiile de la punctele C28B-C28E astfel încât suprapunerea clasificării să se bazeze pe modul în care entitatea preconizează că va fi desemnat activul financiar prin aplicarea punctului C29 la data aplicării inițiale a IFRS 17.

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1492 AL COMISIEI**din 8 septembrie 2022****privind autorizarea L-valinei produse de *Escherichia coli* CCTCC M2020321 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 autorizație a L-valinei produsă de *Escherichia coli* CCTCC M2020321 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale. 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-valinei produse de *Escherichia coli* CCTCC M2020321 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, urmând a fi clasificată în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”.
- (4) În avizul ei din 27 ianuarie 2022 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-valina produsă de *Escherichia coli* CCTCC M2020321, 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 aditivului pentru utilizator, autoritatea nu a putut formula o concluzie cu privire la potențialul aditivului de a fi toxic prin inhalare, iritant pentru piele sau ochi sau cu privire la potențialul său de sensibilizare cutanată sau respiratorie și a remarcat că activitatea endotoxinică a aditivului nu reprezintă un pericol pentru utilizatorii care manipulează aditivul. În plus, autoritatea a mai concluzionat că aditivul este considerat o sursă eficientă de L-valină, un aminoacid esențial pentru hrana animalelor, și că, pentru a fi eficient în cazul rumegătoarelor, este necesar să fie protejat contra degradării în rumen. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, ea 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) Având în vedere avizul autorității, Comisia consideră, prin urmare, 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.
- (6) Evaluarea L-valinei produse de *Escherichia coli* CCTCC M2020321 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (7) În consecință, este necesar ca utilizarea acestei substanțe să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7163.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

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

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 8 septembrie 2022.

Pentru Comisie

Președinta

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 hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

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

3c371ii	-	L-valină	Compoziția aditivului L-valină cu un conținut minim de 98 % (raportat la substanța uscată) și un conținut maxim de apă de 1,5 %. Sub formă de pulbere	Toate speciile	-			1. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 2. Instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului trebuie să indice condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 3. Eticheta aditivului și a preamestecului trebuie să 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 preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice adecvate pentru a contracara riscurile potențiale. În situația în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu un echipament individual de protecție corespunzător, inclusiv pentru căi respiratorii, piele și ochi.	29 septembrie 2032
			Caracterizarea substanței active L-valină [acid (2S)-2-amino-3-metilbutanoic)] produsă de <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321 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 (<i>Food Chemical Codex</i>) „Monografia L-valină” Pentru cuantificarea valinei din aditivul destinat hranei pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (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 optică (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 cu detecție optică (IEC-VIS sau IEC-VIS/FLD)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1493 AL COMISIEI**din 8 septembrie 2022****privind autorizarea L-metioninei produse de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 și de *Escherichia coli* KCCM 80246 ca aditivi 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 utilizării în hrana animalelor.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a L-metioninei produse de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 și de *Escherichia coli* KCCM 80246. 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-metioninei produse de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 și de *Escherichia coli* KCCM 80246 ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali”.
- (4) În avizul ei din 23 martie 2022 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumit în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, niciunul dintre cele două produse pe bază de L-metionină produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 și de *Escherichia coli* KCCM 80246 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății consumatorilor sau asupra mediului. În ceea ce privește siguranța utilizatorilor substanței respective, autoritatea a concluzionat că substanța, din ambele produse, nu este iritantă pentru piele/ochi și nici sensibilizantă pentru piele și nu demonstrează toxicitate prin inhalare. Cu toate acestea, produsul L-metionină ≥ 90 % prezintă un risc pentru utilizator, având în vedere expunerea la endotoxine prin 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 formei respective a substanței.
- (5) Autoritatea a concluzionat, în plus, că L-metionina produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 și de *Escherichia coli* KCCM 80246 este o sursă eficientă de metionină pentru toate speciile de animale și că, pentru a fi la fel de eficientă la rumegătoare ca la speciile de nerumegătoare, este necesar ca substanța să fie protejată împotriva degradării în rumen. Autoritatea consideră că nu este necesară prevederea unor 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.
- (6) Evaluarea acestei substanțe arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea acestei substanțe 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 2022;20(4):7247.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”, se autorizează ca aditivi destinați hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 8 septembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
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 hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

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

3c305	—	L-metionină	Compoziția aditivului L-metionină cu conținut minim de 98,5 % și un conținut maxim de umiditate de 0,5 % Sub formă de pulbere	Toate speciile	—	—	—	1. L-metionina poate fi utilizată prin intermediul apei de băut. 2. Etichetarea aditivului și a preamestecurilor trebuie să indice următoarele: „Suplimentarea cu L-metionină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, pentru a se evita dezechilibrele.” 3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 4. Conținutul de endotoxine al aditivului și potențialul său de a genera pulberi trebuie să asigure că expunerea maximă la endotoxine de 1 600 UI endotoxine/m ³ de aer ⁽³⁾ nu se depășește.	29 septembrie 2032
			Caracterizarea substanței active L-metionină produsă prin fermentare cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 și <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 Formula chimică: C ₅ H ₁₁ NO ₂ S Numărul CAS: 63-68-3.						
			Metodele analitice ⁽¹⁾ Pentru determinarea L-metioninei în aditivul destinat hranei animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „L-threonine monograph”; și — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180						

			Pentru determinarea metioninei în preamestecuri — Cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180; și — Cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 ⁽²⁾ al Comisiei (anexa III, partea F) Pentru determinarea metioninei în hrana combinată pentru animale și în materiile prime destinate hranei pentru animale: — Cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, partea F) Pentru determinarea metioninei în apă: — Cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS)					5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	
3c305ii	—	L-metionină	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de L-metionină cu conținut minim de 90 % și un conținut maxim de umiditate de 0,5 % — alți aminoacizi ≤ 0,63 % Sub formă de pulbere	Toate speciile	—	—	—	1. L-metionina poate fi utilizată prin intermediul apei de băut. 2. Etichetarea aditivului și a preamestecurilor trebuie să indice următoarele: „Suplimentarea cu L-metionină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, pentru a se evita dezechilibrele.”	29 septembrie 2032
			<i>Caracterizarea substanței active</i> L-metionină produsă prin fermentare cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 și <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246						

			Formula chimică: C₅H₁₁NO₂S Numărul CAS: 63-68-3. <i>Metodele analitice</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea L-metioninei în aditivul destinat hranei animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „L-threonine monograph”; și — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Pentru determinarea metioninei în preamestecuri — Cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180; și — Cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III, partea F) Pentru determinarea metioninei în hrana combinată pentru animale și în materiile prime destinate hranei pentru animale: — Cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III, partea F) Pentru determinarea metioninei în apă: — Cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS)					3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 4. Conținutul de endotoxine al aditivului și potențialul său de a genera pulberi trebuie să asigure că expunerea maximă la endotoxine de 1 600 UI endotoxine/m³ de aer ⁽²⁾ nu se depășește. 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

⁽³⁾ Expunere calculată pe baza nivelului de endotoxine și a potențialului de a genera pulberi al aditivului în conformitate cu metoda utilizată de EFSA [*EFSA Journal* 2018;16(10):5458]; metoda analitică: Farmacopeea Europeană 2.6.14. (endotoxine bacteriene).

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1494 A COMISIEI

din 7 septembrie 2022

privind obiecțiile nesoluționate referitoare la condițiile de acordare a unei autorizații pentru produsul biocid Mouskito Spray în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2022) 6264]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 36 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La 19 octombrie 2015, societatea Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. („solicitantul”) a transmis autorităților competente din câteva state membre, inclusiv din Franța, o cerere de recunoaștere reciprocă în paralel, în conformitate cu articolul 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, a produsului biocid Mouskito Spray („produsul biocid”). Produsul biocid este un produs gata de utilizare destinat să protejeze pielea umană de mușcăturile de insecte și conține ca substanță activă etil butilacetilaminopropionat (IR 3535). Belgia este statul membru de referință responsabil cu evaluarea cererii, astfel cum se menționează la articolul 34 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (2) Mențiunile solicitantului cu privire la produs au fost: protejarea, în zonele cu climă temperată, împotriva țânțarilor (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*), muștelor (*Stomoxys calcitrans*), albinelor (*Apis mellifera*), viespilei (*Vespa vulgaris*), muștelor tropicale (*Phlebotomus*) și trombiculidelor (*Trombicula autumnalis*).
- (3) La 11 iulie 2019, în temeiul articolului 35 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Franța a transmis obiecții grupului de coordonare, indicând faptul că produsul biocid nu îndeplinește condiția prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din regulamentul respectiv pentru utilizarea împotriva albinelor și viespilei. Obiecția a fost discutată în cadrul grupului de coordonare la 16 septembrie 2019.
- (4) Întrucât nu s-a ajuns la un acord în cadrul grupului de coordonare, Belgia a transmis Comisiei, la 7 noiembrie 2019, obiecția nesoluționată, în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Belgia a furnizat Comisiei o descriere detaliată a chestiunii în legătură cu care statele membre nu au putut ajunge la un acord și motivele acestui dezacord. Descrierea a fost transmisă statelor membre în cauză și solicitantului.
- (5) Franța nu este de acord cu recomandarea statului membru de referință de autorizare a utilizării împotriva viespilei și a albinelor. Mai precis, Franța consideră că eficacitatea pentru utilizarea specifică nu a fost demonstrată în cadrul testului de utilizare simulată pus la dispoziție de solicitant, întrucât concepția acestui test nu permitea determinarea unei durate de protecție completă ⁽²⁾ și întrucât produsul nu a fost aplicat pe o suprafață similară pielii umane.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Timpul de protecție completă este definit ca intervalul de timp dintre aplicarea repelentului și momentul în care apar două sau mai multe mușcături pe pielea tratată sau o primă mușcătură confirmată (o mușcătură urmată de o altă mușcătură în decurs de 30 minute).

- (6) Belgia susține că solicitantul a efectuat testele necesare în baza orientărilor existente la momentul depunerii cererii și observă că nu există niciun protocol stabilit pentru viespi și albine. Belgia consideră că o mențiune specifică nu poate fi respinsă doar pentru că nu există un protocol de testare stabilit și că, prin urmare, trebuie utilizată judecata de nivel expert. Deși a recunoscut că testul furnizat de solicitant nu a determinat un timp de protecție completă, Belgia a concluzionat, pe baza unei judecăți de nivel expert, că mențiunea privind alungarea albinelor și a viespilor era suficient susținută.
- (7) La 17 decembrie 2021, Comisia a solicitat Agenției Europene pentru Produse Chimice („ECHA”) un aviz cu privire la această chestiune, în conformitate cu articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Agenției i s-a solicitat să indice (i) dacă este necesară o determinare a timpului de protecție completă pentru evaluarea eficacității împotriva albinelor și a viespilor și dacă testul de utilizare simulată efectuat de solicitant permite determinarea unui timp de protecție completă, (ii) dacă este necesar să se efectueze teste de utilizare simulată pe o suprafață similară pielii umane și (iii) dacă testul de utilizare simulată efectuat a generat date care demonstrează că produsul biocid controlează viespii și albinele prin alungarea acestor viețuitoare la doza recomandată și, prin urmare, sprijină mențiunea „alungă viespii și albinele”.
- (8) La 2 martie 2022, Comitetul pentru produse biocide din cadrul agenției a adoptat avizul său ⁽⁹⁾.
- (9) Potrivit agenției, datele privind eficacitatea relevante pentru condițiile reale de utilizare sunt necesare pentru a justifica mențiunile referitoare la produs. Timpul de protecție este un parametru foarte important, în special pentru produsele destinate a fi utilizate împotriva insectelor periculoase, având în vedere și faptul că înțepăturile de albine și de viespi reprezintă o preocupare reală pentru persoanele vulnerabile din cauza reacțiilor alergice la venin.
- (10) Agenția recunoaște că nu există protocoale de testare a eficacității convenite sau criterii pentru repelenții topici împotriva viespilor și a albinelor și consideră că este responsabilitatea solicitantului să furnizeze date privind eficacitatea din studii concepute pentru a imita situația utilizării practice pentru a justifica mențiunea.
- (11) Testele efectuate de solicitant au fost teste pe teren efectuate în plantaje. Eficacitatea ca repelent a produsului biocid a fost investigată cu ajutorul unor capcane sub formă de sticle din plastic, umplute cu soluție pe bază de zahăr și detergent pentru a captura organismele vizate. Suprafața capcanelor a fost tratată cu produsul testat sau a rămas netratată. Potrivit agenției, pentru repelenții împotriva albinelor și a viespilor, concepția testului pe baza utilizării capcanelor cu un atrăcant ca subiect de testare în locul oamenilor ar putea fi acceptată, în particular din cauza aspectelor etice generate de expunerea oamenilor la înțepăturile inevitabile și dureroase ale albinelor și viespilor. Cu toate acestea, datele colectate în timpul studiului pe teren efectuat de solicitant nu permit stabilirea perioadei de protecție completă.
- (12) Agenția evidențiază în plus că suprafața sticlelor utilizate drept capcane, care este un material neporos, este semnificativ diferită de orice material care simulează proprietățile pielii umane, în special în ceea ce privește absorbanta și mirosul, ceea ce poate afecta eficacitatea repelentului. Concepția testului ar trebui să imite cât mai mult posibil realitatea de utilizare, de exemplu, ar fi preferabil să se utilizeze o suprafață sau o textură absorbantă similară pielii umane, cum ar fi pielea de animal sau orice material poros artificial modificat astfel încât să simuleze pielea umană.
- (13) Potrivit agenției, datele transmise de solicitant din studiile efectuate pe teren sunt, în principiu, valabile și ar putea demonstra eficacitatea produselor destinate a fi utilizate ca repelenți spațiali sau de suprafață și ar putea justifica mențiunea „alungă viespii și albinele”. Cu toate acestea, testul pus la dispoziție nu este relevant pentru utilizarea preconizată și anume, un repelent topic împotriva viespilor și a albinelor care trebuie să fie aplicat pe pielea umană și, prin urmare, utilizat pentru a proteja persoanele împotriva mușcăturilor/înțepăturilor de insecte. Datele generate ar trebui să fie relevante pentru această utilizare preconizată. Suprafața tratată a capcanelor în testul efectuat nu imită suficient situația de utilizare în practică și, prin urmare, concepția testului nu poate fi considerată adecvată pentru a demonstra eficacitatea produsului pentru utilizarea declarată.

(9) Avizul ECHA/BPC/318/2022, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art_38_ethyl_butylacetylaminopropionate_bpc_opinion_en.pdf/1b489ec3-7868-2814-a3aa-a34557f4374d?t=1655449588766

- (14) Având în vedere avizul agenției, Comisia consideră că produsul biocid nu îndeplinește condiția prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru utilizare ca repelent împotriva viespilor și a albinelor.
- (15) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Produsul biocid identificat prin numărul de caz BC-SC020110-71 în Registrul produselor biocide nu îndeplinește condiția prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru utilizare ca repelent împotriva viespilor și a albinelor.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 7 septembrie 2022.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1495 A COMISIEI**din 8 septembrie 2022****de amânare a datei de expirare a aprobării medetomidinei pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 21 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 14 alineatul (5),

în urma consultării Comitetului permanent pentru produse biocide,

întrucât:

- (1) Medetomidina a fost aprobată ca substanță activă pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 21 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1731 al Comisiei ⁽²⁾, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexa la regulamentul respectiv.
- (2) Aprobarea medetomidinei pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 21 („aprobarea”) va expira la 31 decembrie 2022. La 27 iunie 2021 a fost transmisă, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o cerere vizând reînnoirea aprobării („cererea”).
- (3) La 10 decembrie 2021, autoritatea competentă din Norvegia responsabilă de evaluare a informat Comisia că a decis, în temeiul articolului 14 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este necesară o evaluare completă a cererii. În temeiul articolului 8 alineatul (1) din regulamentul respectiv, autoritatea competentă responsabilă de evaluare trebuie să realizeze o evaluare completă a cererii în termen de 365 de zile de la validarea acesteia.
- (4) După caz, autoritatea competentă responsabilă de evaluare poate cere solicitantului să furnizeze date suficiente pentru efectuarea evaluării, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În acest caz, perioada de 365 de zile se suspendă timp de maximum 180 de zile în total, cu excepția cazului în care suspendarea pe o perioadă mai lungă este justificată de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.
- (5) În termen de 270 de zile de la primirea unei recomandări din partea autorității competente responsabile de evaluare, Agenția Europeană pentru Produse Chimice trebuie să pregătească și să transmită Comisiei un aviz privind reînnoirea aprobării substanței active, în conformitate cu articolul 14 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (6) În consecință, din motive independente de solicitant, este posibil ca aprobarea să expire înainte de a se lua o decizie privind reînnoirea sa. Prin urmare, este adecvat să se amâne data de expirare a aprobării cu o perioadă de timp suficientă pentru a permite examinarea cererii. Ținând seama de termenele pentru evaluarea de către autoritatea competentă responsabilă de evaluare și pentru pregătirea și transmiterea de către Agenția Europeană pentru Produse Chimice a avizului ei, precum și de timpul necesar pentru a decide dacă aprobarea medetomidinei pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 21 poate fi reînnoită, este necesar ca data de expirare să fie amânată până la 30 iunie 2025.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1731 al Comisiei din 28 septembrie 2015 de aprobare a medetomidinei ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 21 (JO L 252, 29.9.2015, p. 33).

- (7) După amânarea datei de expirare a aprobării, medetomidina rămâne aprobată pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 21 sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1731,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Data de expirare a aprobării medetomidinei pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 21, prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1731, se amână până la 30 iunie 2025.

Articolul 2

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

Adoptată la Bruxelles, 8 septembrie 2022.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1496 A COMISIEI**din 8 septembrie 2022****de amânare a datei de expirare a aprobării substanței tebuconazol pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 8 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 14 alineatul (5),

în urma consultării Comitetului permanent pentru produse biocide,

întrucât:

- (1) Substanța tebuconazol a fost inclusă în anexa I la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾ ca substanță activă aprobată pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 8. Prin urmare, în temeiul articolului 86 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, s-a considerat că substanța este aprobată în temeiul regulamentulului respectiv până la 31 martie 2020 sub rezerva îndeplinirii condițiilor stabilite în anexa I la Directiva 98/8/CE.
- (2) La 27 septembrie 2018, a fost depusă o cerere în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru reînnoirea aprobării substanței tebuconazol în vederea utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8 (denumită în continuare „cererea”).
- (3) La 6 februarie 2019, autoritatea competentă din Danemarca responsabilă de evaluare a informat Comisia că a decis, în temeiul articolului 14 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este necesară o evaluare completă a cererii. În temeiul articolului 8 alineatul (1) din regulamentul respectiv, autoritatea competentă responsabilă de evaluare trebuie să realizeze o evaluare completă a cererii în termen de 365 de zile de la validarea acesteia.
- (4) După caz, autoritatea competentă responsabilă de evaluare poate cere solicitantului să furnizeze date suficiente pentru efectuarea evaluării, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În acest caz, perioada de 365 de zile se suspendă timp de maximum 180 de zile în total, cu excepția cazului în care suspendarea pe o perioadă mai lungă este justificată de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.
- (5) În termen de 270 de zile de la primirea unei recomandări din partea autorității competente responsabile de evaluare, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) trebuie să pregătească și să transmită Comisiei un aviz privind reînnoirea aprobării substanței active în conformitate cu articolul 14 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (6) Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1951 a Comisiei ⁽³⁾ a amânat data de expirare a aprobării substanței tebuconazol destinate utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8 până la 30 septembrie 2022, pentru a se acorda suficient timp pentru examinarea cererii.
- (7) La 3 mai 2022, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a informat Comisia că este prevăzut să transmită agenției raportul de evaluare a reînnoirii aprobării în prima jumătate a anului 2024.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).⁽³⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1951 a Comisiei din 25 noiembrie 2019 de amânare a datei de expirare a aprobării substanței tebuconazol destinate utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8 (JO L 304, 26.11.2019, p. 21).

- (8) În consecință, din motive independente de solicitant, este posibil ca aprobarea să expire înainte de a se lua o decizie privind reînnoirea sa. Prin urmare, este adecvat să se amâne data de expirare a aprobării cu o perioadă de timp suficientă pentru a permite examinarea cererii. Ținând seama de termenele pentru evaluarea de efectuat de către autoritatea competentă responsabilă de evaluare, pentru pregătirea și transmiterea de către agenție a avizului ei și pentru deciderea de către Comisie dacă reînnoirea aprobării substanței tebuconazol pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 8 poate fi acordată, este necesar ca data expirării să fie amânată până la 30 iunie 2026.
- (9) După amânarea datei de expirare a aprobării, substanța tebuconazol rămâne aprobată în vederea utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8 sub rezerva respectării cerințelor stabilite în anexa I la Directiva 98/8/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Data de expirare a aprobării substanței tebuconazol destinate utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8, prevăzută în Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1951, se amână pentru data de 30 iunie 2026.

Articolul 2

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

Adoptată la Bruxelles, 8 septembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1497 A COMISIEI

din 8 septembrie 2022

de stabilire, în temeiul articolului 3 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, a faptului dacă un produs care conține „oleorășină de *Capsicum* presată” este un produs biocid

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 3 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La 8 septembrie 2021, Belgia a solicitat Comisiei să decidă dacă un produs care conține, conform indicațiilor producătorului, „oleorășină de *Capsicum* presată” și este comercializat în Belgia de către producător ca repelent împotriva pisicilor și câinilor (denumit în continuare „produsul”) este un produs biocid astfel cum este definit la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (2) Potrivit informațiilor furnizate de Belgia, produsul este un pulverizator destinat utilizării pe suprafețe exterioare (cum ar fi terase, drumuri, pereți, garduri etc.) pentru a descuraja pisicile și câinii să se apropie de aceste suprafețe. Utilizarea preconizată a produsului este diferită de cea a spray-urilor care conțin ingrediente identice sau similare și care sunt destinate utilizării împotriva animalelor agresive în scopuri de autoapărare.
- (3) În conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, definiția „substanței” în sensul regulamentului respectiv este cea prevăzută la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, care definește o substanță ca un element chimic și compușii săi în stare naturală sau obținuți prin orice proces de fabricație.
- (4) În conformitate cu orientările Agenției Europene pentru Produse Chimice ⁽³⁾, organismele întregi vii sau moarte și neprelucrate sau părțile acestora (de exemplu, ramuri, fructe sau flori etc.) nu sunt considerate substanțe în sensul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.
- (5) „Oleorășina de *Capsicum* presată” este o rășină organică uleioasă obținută prin presarea fructelor provenite de la plantele din genul *Capsicum*. În consecință, „oleorășina de *Capsicum* presată” este alcătuită din compuși ai elementelor chimice în stare naturală, dar nu este un organism întreg viu sau mort neprelucrat sau părți ale acestuia.
- (6) Prin urmare, „oleorășina de *Capsicum* presată” trebuie considerată o substanță în sensul articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și, în consecință, în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, trebuie să fie considerată, de asemenea, o substanță în sensul regulamentului respectiv.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).⁽³⁾ Orientări pentru anexa V – Excepții de la obligația de înregistrare (a se vedea pagina 19), disponibile la adresa https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/annex_v_en.pdf/8db56598-f7b7-41ba-91df-c55f9f626545

- (7) În anumite circumstanțe, pisicile și câinii pot avea o prezență nedorită sau un efect nociv asupra oamenilor, a activităților lor sau a produselor pe care le utilizează sau le produc și, prin urmare, ar putea intra sub incidența definiției unui organism dăunător în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Întrucât substanța „oleorășină de *Capsicum* presată” conținută în produs este destinată să exercite o acțiune împotriva unor astfel de organisme dăunătoare, este vorba despre o substanță activă în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (c) din regulamentul respectiv.
- (8) Având în vedere că produsul conține o substanță activă și este destinat să descurajeze un organism dăunător printr-un mod de acțiune care nu este doar fizic sau mecanic, produsul trebuie să fie considerat un produs biocid astfel cum este definit la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (9) Tipul de produs 19, astfel cum este definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, include produse utilizate pentru combaterea organismelor dăunătoare prin respingerea sau atragerea lor. Deoarece produsul este utilizat cu scopul de a respinge pisicile și câinii, o astfel de utilizare se încadrează în descrierea tipului de produs 19.
- (10) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Un produs care conține „oleorășină de *Capsicum* presată”, utilizat pe suprafețe exterioare în scopul descurajării apropierei pisicilor și a câinilor de aceste suprafețe, este considerat produs biocid în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și se încadrează în tipul de produs 19, astfel cum este definit în anexa V la regulamentul respectiv.

Articolul 2

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

Adoptată la Bruxelles, 8 septembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ACTE ADOPTATE DE ORGANISME CREATE PRIN ACORDURI INTERNAȚIONALE

**DECIZIA nr. 1/2022 A CONSILIULUI MIXT INSTITUIT PRIN ACORDUL DE PARTENERIAT
ECONOMIC DINTRE UNIUNEA EUROPEANĂ ȘI STATELE MEMBRE ALE ACESTEIA, PE DE O
PARTE, ȘI STATELE PĂRȚI LA APE DIN SADC, PE DE ALTĂ PARTE**

din 26 iulie 2022

**privind ajustarea cantităților de referință pentru anumite produse eligibile pentru măsurile de
salvgardare din anexa IV la Acordul de parteneriat economic UE-SADC [2022/1498]**

CONSILIUL MIXT,

având în vedere Acordul de parteneriat economic între Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și statele părți la APE din SADC, pe de altă parte (denumit în continuare „acordul”), în special articolele 35 și 102 din acesta, și Decizia 1/2019 a Consiliului mixt (Regulamentul de procedură al Consiliului mixt),

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

În conformitate cu nota de subsol 1 din anexa IV la acord, se ajustează cantitățile de referință prevăzute în anexa respectivă pentru pozițiile tarifare indicate cu un asterisc, în sensul articolului 35 din acord, în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles și Gaborone.

Pentru Consiliul mixt

Reprezentantul statelor părți la APE din SADC
Mmusi KGAFELA

Reprezentantul UE
Valdis DOMBROVSKIS

ANEXĂ

CANTITĂȚI DE REFERINȚĂ AJUSTATE MENȚIONATE LA articolul 1 DIN PREZENTA DECIZIE

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Linii tarifare	Anul 1	Anul 2	Anul 3	Anul 4	Anul 5	Anul 6	Anul 7	Anul 8	Anul 9	Anul 10	Anul 11	Anul 12
0206 21 00	100	110	121	133	146	161	177	195	215	237	261	287
0206 29 00	1 005	1 106	1 206	1 307	1 407	1 508	1 609	1 709	1 810	1 910	2 011	2 111
0206 49 00	5 000	5 500	6 000	6 500	7 000	7 500	8 000	8 500	9 000	9 500	10 000	10 500
1104 19 10	150	165	182	200	220	242	266	293	322	354	390	429
1107 10 10	2 373	2 613	2 874	3 161	3 478	3 825	4 204	4 628	5 089	5 595	6 152	6 771
0401 20 07	6 353	6 986	7 701	8 457	9 315	10 234	11 256	12 379	13 625	14 973	16 485	18 119
2001 10 00	1 302	1 432	1 576	1 732	1 905	2 096	2 305	2 536	2 791	3 069	3 376	3 714
2001 90 10	270	297	328	360	396	436	480	527	580	638	701	771
1806 31	3 046	3 350	3 655	3 959	4 264	4 569	4 873	5 178	5 482	5 787	6 091	6 396
1806 32	938	1 032	1 126	1 220	1 314	1 408	1 501	1 595	1 689	1 783	1 877	1 971
1806 90	7 196	7 916	8 635	9 355	10 074	10 794	11 514	12 233	12 953	13 672	14 392	15 112

DECIZIA nr. 2/2022 A CONSILIULUI MIXT INSTITUIT ÎN TEMEIUL ACORDULUI DE PARTENERIAT ECONOMIC DINTRE UNIUNEA EUROPEANĂ ȘI STATELE MEMBRE ALE ACESTEIA, PE DE O PARTE, ȘI STATELE PĂRȚI LA APE DIN SADC, PE DE ALTĂ PARTE,

din 26 iulie 2022

privind cererea adresată de Angola în temeiul articolului 119 alineatul (1) din APE [2022/1499]

CONSILIUL MIXT,

având în vedere Acordul de parteneriat economic dintre Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și statele părți la APE din SADC, pe de altă parte (denumit în continuare „acordul”), în special articolele 100, 101 și 119 din acesta, și articolul 8 alineatul (4) din Decizia 1/2019 a Consiliului mixt (Regulamentul de procedură al Consiliului mixt),

amintind că articolul 119 alineatul (3) din acord prevede că părțile convin asupra faptului că, în cazul unei cereri de aderare la acord adresate Consiliului mixt de către Angola, negocierile în ceea ce privește condițiile aderării ar trebui să fie purtate pe baza acordului, ținând cont de situația specifică din Angola,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Consiliul mixt este de acord cu cererea adresată de Angola de a începe negocierile în ceea ce privește condițiile potențiale sale aderări la APE UE-SADC în temeiul articolului 119 alineatul (1) din APE.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles și Gaborone.

Pentru Consiliul mixt

Reprezentantul statelor părți la APE din SADC
Mmusi KGAFELA

Reprezentantul UE
Valdis DOMBROVSKIS

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



Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO