

# Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

L 423



Ediția în limba română

Legislație

Anul 63

15 decembrie 2020

## Cuprins

### II Acte fără caracter legislativ

#### REGULAMENTE

- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2079 al Comisiei din 8 decembrie 2020 de aprobare a unei modificări a caietului de sarcini al unei indicații geografice de băutură spirtoasă înregistrate (Münchener Kümmel) ..... 1
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2080 al Comisiei din 9 decembrie 2020 privind clasificarea anumitor mărfuri în Nomenclatura combinată ..... 3
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2081 al Comisiei din 14 decembrie 2020 de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), în ceea ce privește substanțele prezente în cernelurile pentru tatuaje sau în machiajul permanent <sup>(1)</sup> ..... 6
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2082 al Comisiei din 14 decembrie 2020 de stabilire a mediei ponderate a tarifelor maxime de terminare a apelurilor mobile din întreaga Uniune și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2019/2116 al Comisiei ..... 18
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2083 al Comisiei din 14 decembrie 2020 de modificare a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 în ceea ce privește rubrica referitoare la Japonia din lista țărilor terțe, teritoriilor, zonelor sau compartimentelor din care anumite produse avicole pot fi importate în Uniune sau pot tranzita Uniunea în contextul riscului de gripă aviară înalt patogenă <sup>(1)</sup> ..... 20
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2084 al Comisiei din 14 decembrie 2020 de modificare și rectificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/2067 privind verificarea datelor și acreditarea verificatorilor în temeiul Directivei 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup> ..... 23
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2085 al Comisiei din 14 decembrie 2020 de modificare și de rectificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/2066 privind monitorizarea și raportarea emisiilor de gaze cu efect de seră în temeiul Directivei 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup> ..... 37

<sup>(1)</sup> 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) 2020/2086 al Comisiei din 14 decembrie 2020 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/532 în ceea ce privește o derogare de la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 809/2014 pentru controalele prin monitorizare legate de cererile de ajutor din cadrul schemelor de ajutoare pe suprafață și de cererile de plată din cadrul măsurilor de sprijin pe suprafață ..... | 48 |
| ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2087 al Comisiei din 14 decembrie 2020 privind nereînnoirea aprobării substanței active mancozeb, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(1)</sup> .....                   | 50 |

## DIRECTIVE

|                                                                                                                                                                                                                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ★ Directiva (UE) 2020/2088 a Comisiei din 11 decembrie 2020 de modificare a anexei II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește etichetarea substanțelor de parfumare alergene în jucării <sup>(1)</sup> .....  | 53 |
| ★ Directiva (UE) 2020/2089 a Comisiei din 11 decembrie 2020 de modificare a anexei II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește interzicerea substanțelor de parfumare alergene în jucării <sup>(1)</sup> ..... | 58 |

## DECIZII

|                                                                                                                                                                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ★ Decizia (UE) 2020/2090 a Băncii Centrale Europene din 4 decembrie 2020 de modificare a Deciziei BCE/2013/10 privind cupiurile, specificațiile, reproducerea, preschimbarea și retragerea bancnotelor euro (BCE/2020/60) ..... | 62 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

## ORIENTĂRI

|                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ★ Orientarea (UE) 2020/2091 a Băncii Centrale Europene din 4 decembrie 2020 de modificare a Orientării BCE/2003/5 privind aplicarea unor măsuri pentru combaterea reproducerilor neconforme de bancnote euro, precum și schimbul și retragerea bancnotelor euro (BCE/2020/61) ..... | 65 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

---

<sup>(1)</sup> Text cu relevanță pentru SEE.

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2079 AL COMISIEI

din 8 decembrie 2020

**de aprobare a unei modificări a caietului de sarcini al unei indicații geografice de băutură spirtoasă înregistrate (Münchener Kümmel)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 21 coroborat cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 110/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>, Comisia a examinat cererea Germaniei din 28 septembrie 2017 de aprobare a unei modificări a dosarului tehnic referitor la indicația geografică „Münchener Kümmel”, protejată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 110/2008. Această modificare include o modificare a denumirii „Münchener Kümmel” în „Münchener Kümmel”/„Münchner Kümmel”.
- (2) Regulamentul (UE) 2019/787, care înlocuiește Regulamentul (CE) nr. 110/2008, a intrat în vigoare la 25 mai 2019. În conformitate cu articolul 49 alineatul (1) din regulamentul respectiv, capitolul III din Regulamentul (CE) nr. 110/2008, referitor la indicațiile geografice, se abrogă de la 8 iunie 2019. În temeiul articolului 22 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/787, dosarele tehnice transmise înainte de 8 iunie 2019 în contextul oricărei cereri în temeiul Regulamentului (CE) nr. 110/2008 sunt considerate caiete de sarcini.
- (3) Întrucât s-a concluzionat că cererea este conformă cu Regulamentul (CE) nr. 110/2008, Comisia a publicat cererea de modificare în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* <sup>(3)</sup>, în temeiul articolului 17 alineatul (6) din regulamentul respectiv și în conformitate cu articolul 50 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (UE) 2019/787.
- (4) Întrucât Comisiei nu i-a fost notificat niciun act de opoziție în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/787, modificarea caietului de sarcini trebuie să fie aprobată în temeiul articolului 30 alineatul (2) din regulamentul respectiv, aplicabil *mutatis mutandis* modificărilor caietului de sarcini,

<sup>(1)</sup> JO L 130, 17.5.2019, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> JO C 254, 3.8.2020, p. 21.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Se aprobă modificarea caietului de sarcini privind denumirea „Münchener Kümme!”, publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*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 decembrie 2020.

*Pentru Comisie,*  
*Pentru Președinte,*  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
*Membru al Comisiei*

---

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2080 AL COMISIEI****din 9 decembrie 2020****privind clasificarea anumitor mărfuri în Nomenclatura combinată**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

întrucât:

- (1) Pentru a asigura aplicarea uniformă a Nomenclurii combinate anexate la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului <sup>(2)</sup>, este necesar să se adopte măsuri privind clasificarea mărfurilor menționate în anexa la prezentul regulament.
- (2) Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 stabilește regulile generale pentru interpretarea Nomenclurii combinate. Aceste reguli se aplică, de asemenea, oricăror alte nomenclaturi bazate integral sau parțial pe aceasta sau care îi adaugă acesteia subdiviziuni suplimentare și care sunt stabilite prin dispoziții specifice ale Uniunii, în vederea aplicării de măsuri tarifare sau de altă natură privind comerțul cu mărfuri.
- (3) În temeiul acestor reguli generale, mărfurile descrise în coloana (1) a tabelului din anexă trebuie clasificate la codul NC indicat în coloana (2), pe baza motivelor care figurează în coloana (3) a aceluiași tabel.
- (4) Este necesar să se prevadă posibilitatea invocării în continuare de către titular, pentru o anumită perioadă de timp, în conformitate cu articolul 34 alineatul (9) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013, a informațiilor tarifare obligatorii care sunt emise în legătură cu mărfurile vizate de prezentul regulament, dar care nu sunt conforme cu acesta. Perioada respectivă trebuie să fie de trei luni.
- (5) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului Codului vamal,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

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

*Articolul 2*

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

*Articolul 3*Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.<sup>(1)</sup> JO L 269, 10.10.2013, p. 1.<sup>(2)</sup> Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful vamal comun (JO L 256, 7.9.1987, p. 1).

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

Adoptat la Bruxelles, 9 decembrie 2020.

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

---

## ANEXĂ

| Descrierea mărfurilor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Clasificare (Cod NC) | Motive                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | (2)                  | (3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Jumătăți de tomate sărate și uscate, destinate consumului imediat. Conținutul de sare variază între 10,65 % și 17,35 % din greutate. În funcție de diferitele niveluri de conținut de sare, produsul este subdivizat în diferite categorii de calitate, având mai multe utilizări.</p> <p>Procesul de producție constă în tăierea tomatelor proaspete, sărarea acestora și expunerea lor ulterioară la soare pentru uscare. Principala funcție a sărării este condimentarea și stabilirea unor categorii de calitate diferite. Ca efect secundar, sărarea accelerează uscarea și conservă produsul.</p> <p>Produsul este ambalat în pachete vidate de diferite dimensiuni, în cutii de carton, depozitate la o temperatură mai mică de 5 °C.</p> | 2002 10 90           | <p>Clasificarea se stabilește pe baza regulilor generale 1 și 6 de interpretare a Nomenclaturii combinate și pe baza textului codurilor NC 2002, 2002 10 și 2002 10 90.</p> <p>Poziția 0711 cuprinde legumele care au fost tratate numai pentru a asigura conservarea lor provizorie în timpul transportului sau al depozitării înainte de utilizare, cu condiția ca acestea să rămână improprii consumului imediat în starea respectivă. Întrucât produsul în cauză este adecvat pentru consum imediat, clasificarea la poziția 0711 este exclusă.</p> <p>Poziția 0712 cuprinde legumele uscate care nu au făcut obiectul unei preparări ulterioare.</p> <p>Sărarea nu este un procedeu prevăzut la capitolul 7. Se consideră că aceasta este o preparare ulterioară, deoarece procesele de uscare nu necesită neapărat adăugarea de sare. În consecință, clasificarea la poziția 0712 este exclusă.</p> <p>Prin urmare, produsul trebuie clasificat la codul NC 2002 10 90 drept tomate preparate sau conservate în alt mod decât în oțet sau acid acetic.</p> |

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2081 AL COMISIEI****din 14 decembrie 2020****de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), în ceea ce privește substanțele prezente în cernelurile pentru tatuaje sau în machiajul permanent****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere 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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 68 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilește restricții la producerea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe ca atare, în amestecuri sau în articole.
- (2) Numărul de persoane din Uniune care poartă tatuaje sau machiaj permanent a crescut constant, în special în rândul populației tinere. Procedurile utilizate pentru tatuare sau pentru machiajul permanent (denumite în mod colectiv „tatuare”), fie că implică utilizarea acelor sau aplicarea altor tehnici, precum microblading-ul, produc inevitabil leziuni la nivelul barierei pielii. Prin urmare, cernelurile sau alte amestecuri utilizate la tatuare sunt absorbite în corp. Amestecurile utilizate pentru tatuare constau în general din coloranți și ingrediente auxiliare precum solvenți, stabilizatori, agenți tensioactivi, agenți de reglare a pH-ului, emolienți, conservanți și agenți de îngroșare. Amestecurile sunt introduse în pielea umană, în globul ocular sau în mucoase. Coloranții rămân, în mare parte, în apropierea zonei în care se administrează amestecul, astfel încât tatuajul sau machiajul permanent rămân vizibile. Cu toate acestea, într-un interval de câteva ore sau de câteva zile, ingredientele solubile din amestec ajung în întregul corp. În consecință, pielea și alte organe sunt expuse la efectele acestor substanțe solubile o perioadă lungă de timp. Unele dintre aceste substanțe au proprietăți periculoase, care prezintă un risc potențial pentru sănătatea umană. În plus, metabolizarea coloranților în piele, descompunerea cauzată de expunerea la radiațiile solare și la iradierea laser pot conduce, de asemenea, la eliberarea substanțelor chimice periculoase din zona corpului în care se află tatuajul sau machiajul permanent <sup>(2)</sup>.
- (3) Amestecurile introduse pe piață pentru a fi utilizate în scopul tatuării sunt produse care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup>. Directiva 2001/95/CE permite producătorilor să introducă produse pe piață doar dacă aceste produse sunt sigure. Statele membre asigură respectarea acestei obligații prin adoptarea unor acțiuni în ceea ce privește produsele periculoase de pe piață și prin notificarea Comisiei cu privire la aceste acțiuni prin intermediul Sistemului comunitar de informare rapidă (RAPEX). Notificările RAPEX privind substanțele chimice conținute în amestecuri utilizate în scopul tatuării s-au înmulțit în ultimii ani <sup>(4)</sup>.
- (4) În 2003, Consiliul Europei a adoptat Rezoluția ResAP (2003)2 <sup>(5)</sup> cu privire la siguranța tatuajelor și a machiajului permanent. Respectiva rezoluție a fost înlocuită în 2008 prin Rezoluția ResAP (2008)1 <sup>(6)</sup>. Rezoluția din 2008 a recomandat o serie de dispoziții legate de practicile de tatuare și de compoziția chimică a amestecurilor utilizate în scopul tatuării, pentru a asigura faptul că acestea nu pun în pericol sănătatea și siguranța publică.

<sup>(1)</sup> JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> Raport al Centrului Comun de Cercetare (JRC) în cadrul științei în serviciul politicilor, intitulat „Safety of tattoos and permanent make-up” (Siguranța tatuajelor și a machiajului permanent): raport final, 2016 <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report>

<sup>(3)</sup> Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor (JO L 11, 15.1.2002, p. 4).

<sup>(4)</sup> [https://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm)

<sup>(5)</sup> Rezoluția ResAP (2003)2 a Consiliului Europei privind tatuajele și machiajul permanent, adoptată de Comitetul de Miniștri la 19 iunie 2003, în cadrul celei de a 844-a reuniuni a adjuncților miniștrilor, [http://www.citl-tattoo.net/Documents/PDF/eu\\_resap\\_2003\\_2.pdf](http://www.citl-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf)

<sup>(6)</sup> Rezoluția ResAP (2008)1 a Consiliului Europei privind cerințele și criteriile pentru siguranța tatuajelor și a machiajului permanent [care a înlocuit Rezoluția ResAP (2003)2 privind tatuajele și machiajul permanent] adoptată de Comitetul de Miniștri la 20 februarie 2008, în cadrul celei de a 1018-a reuniuni a adjuncților miniștrilor, <https://rm.coe.int/16805d3dc4>

- (5) Pe baza recomandărilor Consiliului Europei, șapte state membre au adoptat acte legislative care reglementează compoziția chimică a amestecurilor utilizate în scopul tatuării <sup>(7)</sup>.
- (6) La 12 martie 2015, Comisia a solicitat Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), în temeiul articolului 69 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, să pregătească un dosar în vederea evaluării riscurilor pentru sănătatea umană prezentate de anumite substanțe chimice conținute în amestecurile utilizate în scopul tatuării și a necesității unei acțiuni la nivelul Uniunii, care să completeze măsurile naționale aplicate deja în unele state membre și măsurile bazate pe cerințele generale de siguranță prevăzute în Directiva 2001/95/CE. Dosarul pregătit de agenție ca urmare a solicitării Comisiei este denumit în prezentul regulament „dosarul în temeiul anexei XV”.
- (7) Agenția a pregătit dosarul în temeiul anexei XV în cooperare cu Italia, Danemarca și Norvegia (agenția și Italia, Danemarca și Norvegia sunt denumite în continuare, în mod colectiv, „autorii dosarului”) și cu asistența Institutului german federal pentru evaluarea riscurilor și a Institutului german federal pentru securitate și sănătate în muncă. La 6 octombrie 2017, autorii dosarului au prezentat dosarul în temeiul anexei XV <sup>(8)</sup>. Dosarul a demonstrat că riscurile pentru sănătatea umană ca urmare a expunerii la anumite substanțe chimice periculoase din amestecurile utilizate în scopul tatuării nu sunt controlate în mod adecvat și trebuie abordate la nivelul Uniunii, pentru a se obține un grad ridicat și armonizat de protecție a sănătății umane și libera circulație a mărfurilor în Uniune.
- (8) Dosarul în temeiul anexei XV a propus o restricție prin care se interzice atât introducerea pe piață a amestecurilor destinate utilizării în scopul tatuării, cât și utilizarea amestecurilor în scopul tatuării în cazul în care acestea conțin oricare dintre substanțele clasificate în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(9)</sup> în următoarele clase de pericol: substanță cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere din categoria 1A, 1B sau 2, substanță sensibilizantă pentru piele din categoria 1, 1A sau 1B, substanță corozivă pentru piele din categoria 1, 1A, 1B sau 1C, substanță iritantă pentru piele din categoria 2, substanță care lezează grav ochii din categoria 1 sau substanță iritantă pentru ochi din categoria 2. Dosarul în temeiul anexei XV a propus, de asemenea, includerea anumitor substanțe menționate în anexa II sau IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(10)</sup>, cu condiții specifice, și a substanțelor menționate în tabelul 1 din Rezoluția ResAP(2008)1 a Consiliului Europei în temeiul faptului că acestea fie se pot descompune în aminerom aromatice clasificate pentru carcinogenicitate sau mutagenitate, fie pot conține reziduuri din acestea. Dosarul în temeiul anexei XV a propus excluderea de la aplicarea restricției a substanțelor care au fost incluse în clasele de pericol „carcinogenitate” sau „mutagenitate” în categoriile 1A, 1B sau 2 exclusiv din cauza efectelor produse de expunerea prin inhalare, și nu pe alte căi, cum ar fi dermică sau orală.
- (9) În plus, dosarul în temeiul anexei XV a propus o serie de cerințe de etichetare, unele dintre acestea fiind modificate pe baza recomandărilor Forumului pentru schimbul de informații privind aplicarea al agenției (denumit în continuare „forumul”) în cursul procesului de elaborare a avizului. Cerințele de etichetare propuse în dosarul în temeiul anexei XV au inclus următoarele: o cerință de a menționa faptul că amestecul era destinat utilizării în scopul tatuării, o cerință de a specifica un număr unic de referință pentru identificarea lotului specific, o cerință de a include orice ingrediente care au fost clasificate ca fiind periculoase pentru sănătatea umană în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, dar care nu sunt vizate de restricția propusă, și orice ingrediente care sunt vizate de restricția propusă, dar care sunt utilizate în amestec în concentrații situate sub limita stabilită de restricția propusă. În plus, a fost considerată necesară o cerință suplimentară de etichetare pentru a indica prezența nichelului și a cromului (VI), deoarece aceste substanțe particulare pot induce noi cazuri de sensibilizare a pielii și pot declanșa reacții alergice la persoanele sensibilizate. Cerințele de etichetare au fost propuse pentru a oferi informații suplimentare consumatorilor și realizatorilor de tatuaje, pentru a facilita punerea în aplicare a restricției și pentru a asigura faptul că investigațiile se pot efectua în mod corespunzător în eventualitatea unor efecte adverse asupra sănătății.
- (10) Dosarul în temeiul anexei XV a stabilit două opțiuni de restricție posibile (RO1 și RO2), fiecare cu limite diferite de concentrație pentru substanțele care intră în domeniul de aplicare al restricției. RO1 presupunea limite de concentrație mai scăzute decât RO2. Cele două opțiuni presupuneau, de asemenea, abordări alternative pentru gestionarea viitoarelor actualizări ale anexelor II și IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. RO1 a sugerat aplicarea restricției nu doar în cazul substanțelor incluse în prezent în anexele respective (cu condițiile impuse), ci și în cazul substanțelor care vor fi incluse în anexele respective în orice moment viitor. Cu alte cuvinte, restricția s-ar aplica substanțelor în cauză în mod automat, fără a fi necesar să se inițieze un proces suplimentar de restricționare sau să se modifice din nou anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Această abordare este numită „dinamică”.

<sup>(7)</sup> Belgia, Franța, Germania, Țările de Jos, Slovenia, Spania și Suedia.

<sup>(8)</sup> Anexa XV raport privind restricția - propunere privind o restricție: substanțe prezente în cernelurile pentru tatuaje și în machiajul permanent – octombrie 2017 – ECHA, împreună cu Danemarca, Italia și Norvegia – <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>

<sup>(9)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

<sup>(10)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).

RO2 a sugerat aplicarea restricției doar în cazul substanțelor incluse în prezent în anexele respective (cu condițiile impuse). Această abordare este numită „statică”. Atât opțiunea RO1, cât și opțiunea RO2 au propus o restricție „dinamică” pentru substanțele clasificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008. Acest lucru se întemeiază pe faptul că era necesar să se asigure un nivel suficient de protecție împotriva riscurilor la adresa sănătății umane create de prezența în amestecurile utilizate în scopul tatuării a substanțelor clasificate în categoriile relevante din regulamentul menționat.

- (11) La 20 noiembrie 2018, Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) al agenției a adoptat un aviz în care a concluzionat că restricția propusă – cu anumite modificări sugerate de CER – este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscul identificat pe care îl prezintă diversele substanțe în cauză, atât în ceea ce privește eficacitatea în reducerea riscului, cât și fezabilitatea și posibilitatea de monitorizare.
- (12) CER a considerat că dosarul în temeiul anexei XV include toate clasele de pericol pentru sănătate relevante și s-a declarat de acord cu evaluarea pericolelor în ceea ce privește substanțele și grupul de substanțe. Pe lângă opțiunile referitoare la restricție propuse în temeiul RO1 și RO2, CER a propus o versiune modificată a limitelor de concentrație stabilite de RO1. CER a considerat că aceste modificări sunt necesare deoarece limitele de concentrație pentru unele substanțe din RO1 și RO2 nu ofereau suficientă protecție. În opinia CER, pentru alte substanțe s-ar putea propune limite de concentrație mai practice, menținându-se totodată la minimum riscul pentru sănătatea umană.
- (13) CER nu a fost de acord cu propunerea de a exclude din sfera de aplicare a restricției propuse două amineromice primare incluse în tabelul 1 din ResAP (2008)1, și anume 6-amino-2-etoxinaftalină (nr. CAS 293733-21-8) și 2,4-xilidină (nr. CE 202-440-0; nr. CAS 95-68-1).
- (14) Cu toate acestea, CER a fost de acord cu propunerea autorilor dosarului de a exclude substanțele cancerigene și mutagene de categoria 1A, 1B sau 2 care prezintă acest pericol doar din cauza efectelor create de expunerea prin inhalare. CER a considerat că substanțele care prezintă un astfel de pericol doar din cauza efectelor create de expunerea prin inhalare nu sunt relevante în cazul expunerii intradermice la amestecuri utilizate în scopul tatuării. În plus, CER a susținut modificarea propusă de autorii dosarului ca urmare a recomandării formulate de forum în cursul procesului de elaborare a avizului. Forumul a propus scutirea substanțelor aflate în stare gazoasă la valori standard ale temperaturii și presiunii, întrucât, dată fiind starea lor fizică, nu este de așteptat ca acestea să fie prezente în amestecurile utilizate în scopul tatuării. Singura excepție ar fi formaldehida, întrucât consultarea publică a indicat faptul că aceasta se poate găsi în cernelurile pentru tatuaje în stare dizolvată. CER a fost, de asemenea, de acord cu faptul că riscul de expunere al artiștilor care realizează tatuaje la amestecurile pe care le administrează pentru tatuare nu fac obiectul dosarului în temeiul anexei XV.
- (15) CER nu a susținut propunerea autorilor dosarului de a exclude din domeniul de aplicare al restricției 21 de coloranți (19 pigmenți fără ftalocianină și 2 cu ftalocianină). Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 interzice utilizarea acestor coloranți în vopseaua de păr. Cu toate acestea, utilizarea colorantului albastru cu ftalocianină (Pigment Blue 15:3) este permisă de anexa IV la regulamentul respectiv pentru alte produse cosmetice, iar utilizarea colorantului verde cu ftalocianină (Pigment Green 7) este permisă pentru alte produse cosmetice, cu excepția celor aplicate în zona ochilor. CER a considerat că riscul cancerigen și alte eventuale pericole nu pot fi excluse pentru majoritatea acestor coloranți, în primul rând din cauza lipsei de informații adecvate cu privire la proprietățile lor periculoase și la riscul pe care îl prezintă pentru sănătatea umană. Mai mult, CER a precizat că, în cursul consultării publice, părțile interesate au arătat că doar doi dintre acești coloranți, și anume cei doi coloranți pe bază de ftalocianină Pigment Blue 15:3 și Pigment Green 7, sunt esențiali pentru realizarea tatuajelor, întrucât nu există alternative mai sigure și mai adecvate din punct de vedere tehnic.
- (16) CER a susținut o legătură dinamică atât cu Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, cât și cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, întrucât astfel de legături asigură o protecție sporită pentru sănătatea umană.
- (17) CER a fost de acord cu autorii dosarului că, în ceea ce privește data de la care trebuie să se aplice noua restricție, o perioadă de tranziție de 12 luni ar acorda actorilor din lanțul de aprovizionare suficient timp pentru a se conforma noilor cerințe.
- (18) La 15 martie 2019, Comitetul pentru analiză socio-economică (denumit în continuare „CASE”) din cadrul agenției a adoptat un aviz, indicând că restricția propusă, cu modificările propuse de CER și de CASE, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate, din punctul de vedere al raportului dintre beneficiile sale socio-economice și costurile socio-economice. CASE a ajuns la această concluzie pe baza celor mai bune informații disponibile, luând în considerare faptul că, după toate probabilitățile, beneficiile semnificative pentru societate, atât în ceea ce privește evitarea efectelor adverse asupra pielii, cât și a altor efecte asupra sănătății, vor depăși costurile suportate de sector pentru a se conforma cerințelor. Mai mult, CASE a concluzionat că restricția nu ar avea un impact economic negativ semnificativ asupra lanțurilor de aprovizionare afectate, că ar fi accesibilă din punctul de vedere al creșterii prețurilor pentru consumatori și că ar reduce la minimum riscurile unei substituiri regretabile.
- (19) CASE s-a declarat de acord cu concluziile din dosarul în temeiul anexei XV și cu opinia CER potrivit căreia o perioadă de tranziție de 12 luni ar părea rezonabilă și suficientă pentru a permite actorilor implicați în lanțurile de aprovizionare să se conformeze la restricție.

- (20) CASE a susținut, de asemenea, crearea unei legături dinamice cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, care să ia în considerare eventuale modificări viitoare ale clasificării substanțelor incluse în partea 3 din anexa VI la regulamentul respectiv, pentru motivul că ar produce mai rapid beneficii pentru sănătatea umană. În ceea ce privește viitoarele modificări aduse anexei II sau anexei IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, CASE a exprimat o ușoară preferință pentru o legătură statică. În opinia CASE, deși o legătură statică poate duce la o întârziere în atingerea beneficiilor pentru sănătate oferite de restricție, aceasta ar permite un control științific adecvat al limitelor de concentrație corecte pentru utilizarea specifică a substanțelor în procedurile de tatuare și, de asemenea, o evaluare corespunzătoare a disponibilității alternativelor.
- (21) CASE a fost de acord cu CER că este adecvată restricționarea celor 19 coloranți a căror utilizare în produsele cosmetice este interzisă, întrucât, potrivit informațiilor disponibile, unii nu sunt utilizați în prezent la realizarea tatuajelor și sunt disponibile alternative. Cu toate acestea, în ceea ce privește Pigment Blue 15:3 și Pigment Green 7, observațiile prezentate în cursul consultării publice au arătat că nu sunt disponibile alternative mai sigure și fezabile din punct de vedere tehnic care să acopere acest spectru de culori. În ceea ce privește Pigment Green 7, observațiile au arătat că este înlocuit în mare parte cu Pigment Green 36 bromurat, deși CER a considerat că Pigment Green 36 nu reprezintă o alternativă mai puțin periculoasă. Prin urmare, CASE a recomandat o derogare temporară de 36 de luni pentru ambii pigmenți, luând în considerare timpul de care au nevoie producătorii pentru a reformula amestecurile. În plus, CASE a susținut exceptarea substanțelor aflate în stare gazoasă la valori standard de temperatură și presiune, în conformitate cu concluzia CER potrivit căreia nu este de așteptat ca aceste gaze să fie prezente în stare dizolvată în amestecurile utilizate în scopul tatuării. Pe baza informațiilor obținute în cadrul consultării publice, CASE a susținut, de asemenea, excluderea formaldehidei din exceptarea respectivă.
- (22) CASE a susținut includerea cerințelor de etichetare și a recomandat alinierea acestora la cerințele Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, pentru a preveni duplicarea informațiilor.
- (23) Forumul a fost consultat în legătură cu restricția propusă în conformitate cu articolul 77 alineatul (4) litera (h) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și s-a ținut seama de recomandările sale.
- (24) La 11 iunie 2019, agenția a transmis Comisiei avizele emise de CER și de CASE <sup>(11)</sup>.
- (25) Ținând seama de dosarul în temeiul anexei XV și de avizele CER și CASE, Comisia consideră că există un risc inacceptabil pentru sănătatea umană provenit din prezența anumitor substanțe în amestecurile utilizate în scopul tatuării în concentrații care depășesc limitele specifice. Comisia consideră, de asemenea, că riscul trebuie abordat la nivelul întregii Uniuni.
- (26) Comisia este de acord cu opinia CER și CASE potrivit căreia nu trebuie să se utilizeze în procedurile de tatuare, peste un anumit prag de concentrație practic, o gamă largă de substanțe periculoase identificate în sensul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, al Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și al Rezoluției ResAP (2008)1 a Consiliului Europei. Mai mult, restricția trebuie să interzică, de asemenea, introducerea pe piață a amestecurilor destinate utilizării în scopul tatuării în cazul în care conțin orice astfel de substanțe în concentrații care depășesc pragul de concentrare practic specificat. Pe baza unei cerințe accesorii, furnizorii care introduc amestecuri pe piață pentru a fi utilizate în scopul tatuării, în limitele parametrilor permisi conform restricției, trebuie să aibă obligația de a furniza suficiente informații pentru a încuraja utilizarea amestecurilor lor în condiții de siguranță.
- (27) Comisia este de acord cu opinia CER și CASE potrivit căreia restricția nu trebuie să se aplice substanțelor cancerigene și mutagene cu clasificare armonizată exclusiv pe baza efectelor produse doar de expunerea prin inhalare. Aceeași analiză se aplică substanțelor toxice pentru reproducere, chiar dacă în prezent nu există nicio substanță toxică pentru reproducere care să fie clasificată exclusiv pe baza expunerii prin inhalare. Prin urmare, substanțele toxice pentru reproducere cu clasificare armonizată exclusiv pe baza efectelor produse de expunerea prin inhalare trebuie, de asemenea, să fie excluse din domeniul de aplicare al restricției.
- (28) Comisia este de acord cu opinia CER și CASE potrivit căreia restricția nu trebuie să se aplice substanțelor gazoase – cu excepția formaldehidei –, întrucât nu este de așteptat ca acestea să fie prezente în starea respectivă în amestecurile utilizate în scopul tatuării.
- (29) Restricția trebuie să vizeze nu doar substanțele clasificate în prezent în categoriile de pericol relevante din partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, ci și substanțele care vor fi clasificate în respectivele categorii de pericol în orice moment viitor, în urma unui amendament la partea menționată care completează sau modifică clasificarea unei substanțe. Clasificarea în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 se bazează pe o evaluare atentă a proprietăților periculoase ale substanțelor. Modul în care sunt administrate amestecurile în scopul tatuării, și anume prin introducerea lor într-o parte a corpului, oferă, de asemenea, suficiente indicații privind expunerea potențială la aceste substanțe. Pe scurt, atât pericolul (pericolele) potențial(e) al(e) substanțelor, cât și modul de expunere a persoanelor la acestea conduc la concluzia că aceste substanțe prezintă un nivel general de risc pentru sănătatea umană care este inacceptabil și care trebuie să fie abordat de această restricție în conformitate cu cerințele stabilite în titlul VIII din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

<sup>(11)</sup> Versiunea compilată, pregătită de secretariatul ECHA, a avizului CER (adoptat la 20 noiembrie 2018) și a avizului CASE (adoptat la 15 martie 2019) <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0>

- (30) În ceea ce privește orice substanță care intră ulterior în domeniul de aplicare al restricției ca urmare a unei modificări ulterioare a părții 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, restricția trebuie să înceapă să se aplice substanței respective din momentul în care începe să se aplice clasificarea din partea menționată. Acest lucru se întâmplă de obicei la 18 luni după includerea substanței în anexa VI la regulamentul menționat. Perioada de 18 luni va acorda formulatorilor suficient timp pentru a găsi alternative mai sigure, în special în acele cazuri care ar putea conduce, în alte condiții, la o substituie regretabilă. Nu este necesar să se abordeze disponibilitatea alternativelor pentru substanțele care vor fi clasificate în viitor, întrucât necesitatea de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane are prioritate în fața considerațiilor legate de fezabilitatea tehnică și economică a alternativelor în ceea ce privește substanțele utilizate în cernelurile pentru tatuaje.
- (31) În mod similar, restricția trebuie să vizeze nu doar substanțele incluse în prezent, cu condițiile relevante, în anexa II sau în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, ci și substanțele care vor fi incluse cu oricare dintre aceste condiții în orice moment viitor, în urma unui amendament la aceste anexe care include o substanță sau modifică includerea acesteia. Dacă substanța generează suficiente preocupări în materie de siguranță pentru ca utilizarea sa în produsele cosmetice aplicate pe piele să fie restricționată, atunci substanța în cauză trebuie să genereze cel puțin aceleași preocupări în materie de siguranță în cazul în care este prezentă în amestecuri administrate în scopul tatuării, care sunt introduse în corpul uman prin piele. Nu este necesar să se abordeze disponibilitatea alternativelor pentru substanțele care vor intra în domeniul de aplicare al restricției în viitor, întrucât necesitatea de a proteja sănătatea umană are prioritate în fața considerațiilor legate de fezabilitatea tehnică și economică a alternativelor.
- (32) Cu toate acestea, în ceea ce privește substanțele care intră ulterior în domeniul de aplicare al restricției ca urmare a unui viitor amendament la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, trebuie permisă o perioadă suplimentară după intrarea în vigoare a amendamentului relevant, pentru a acorda formulatorilor timpul necesar pentru a se adapta la consecințele intrării substanței în domeniul de aplicare al restricției sau pentru a găsi o alternativă mai sigură la aceasta. Acest lucru este determinat de faptul că evaluarea necesară înainte de a putea include o substanță în anexa II sau în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 nu permite cercetarea specifică a substanței în ceea ce privește efectele acesteia atunci când este prezentă în amestecuri introduse pe piață pentru a fi utilizate în scopul tatuării. Perioada suplimentară trebuie să fie stabilită la 18 luni de la intrarea în vigoare a amendamentului relevant adus anexei II sau anexei IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (33) CER a recomandat o limită redusă a concentrației, de 0,01 %, pentru substanțele clasificate în clasele de pericol iritant pentru piele sau ochi, coroziv pentru piele sau care lezează grav ochii, în temeiul faptului că limita de 0,1 % propusă de autorii dosarului nu oferea suficientă protecție în cazul unui amestec administrat intradermic. În cursul consultării CASE, s-a subliniat faptul că, în cazul unor acizi și baze utilizați ca agenți de reglare a pH-ului în amestecurile pentru tatuaje, este posibil ca concentrația de maximum 0,01 % să nu fie suficientă pentru îndeplinirea funcției de reglare a pH-ului amestecului. Acizii și bazele își manifestă proprietățile iritante sau corozive ca urmare a valorilor extreme ale pH-ului care le caracterizează. Cu toate acestea, caracterul iritant sau coroziv al unui amestec care conține astfel de acizi și baze va depinde în special de pH-ul total al amestecului în sine, mai degrabă decât de pH-ul și de nivelul de concentrație al substanțelor individuale prezente în acesta. Având în vedere acești factori, este adecvat să se specifice o limită de concentrație de 0,1 % pentru substanțele iritante sau corozive atunci când sunt utilizate ca agenți de reglare a pH-ului.
- (34) În prezent, cerințele de etichetare pentru amestecurile utilizate în scopul tatuării nu sunt armonizate la nivelul Uniunii. Date fiind riscurile inerente pentru sănătate legate de substanțele prezente în amestecurile utilizate la realizarea tatuajelor și numărul tot mai mare de persoane care doresc să își facă tatuaje sau machiaj permanent, armonizarea informațiilor înscrise pe ambalaj este necesară pentru a asigura punerea în aplicare adecvată a restricției și, astfel, pentru a stabili încrederea într-o piață la nivel de Uniune cu produse sigure folosite în scopul tatuării, pentru a permite proceduri esențiale de monitorizare și de asigurare a respectării legii de către autorități și pentru a aborda și a preveni fragmentarea pieței interne.
- (35) Comisia consideră că, pentru a asigura punerea în aplicare adecvată a restricției și pentru a permite trasabilitatea directă în cazul unor efecte adverse asupra sănătății, ambalajul unui amestec introdus pe piață în Uniune în vederea utilizării în scopul tatuării trebuie să conțină lista substanțelor care au fost adăugate în cursul procesului de formulare și care sunt prezente în amestecul destinat utilizării în scopul tatuării. În același scop, realizatorii de tatuaje trebuie să îi furnizeze persoanei care se supune procedurii informațiile marcate pe ambalaj sau incluse în instrucțiunile de utilizare. Cerința de a indica lista completă a ingredientelor servește abordării unui posibil mozaic de reglementări naționale, realizării unor economii de scară pentru formulatori și valorificării depline a beneficiilor armonizării pieței. Mai mult, furnizarea unei astfel de liste complete este necesară, de asemenea, pentru a asigura faptul că restricționarea unei liste extinse de substanțe poate fi pusă în aplicare și monitorizată în mod concret și eficient în întreaga Uniune. Nomenclatura comună propusă va permite identificarea substanțelor prin utilizarea unei denumiri unice în toate statele membre. Acest lucru le va permite consumatorilor să recunoască cu ușurință substanțele pe care li se recomandă să le evite (de exemplu, din cauza alergiilor).
- (36) Pentru a completa lista ingredientelor și orice cerințe posibile de etichetare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, Comisia este de acord cu CER și cu CASE în ceea ce privește celelalte informații care trebuie să fie înscrise pe ambalajul amestecurilor destinate utilizării în scopul tatuării, în special numărul unic de lot, prezența oricărei concentrații de nichel și de crom (VI), precum și alte informații privind siguranța înscrise pe ambalaj sau incluse în instrucțiunile de utilizare. De asemenea, Comisia consideră că prezența substanțelor care reglează pH-ul trebuie să fie marcată în mod specific.

- (37) Pentru a facilita conformarea realizatorilor de tatuaje la această restricție, trebuie să se utilizeze în scopul tatuării numai amestecurile marcate cu mențiunea „Amestec pentru realizarea tatuajelor sau a machiajului permanent”.
- (38) Luând în considerare dosarul în temeiul anexei XV, avizele CER și CASE, impactul socio-economic și disponibilitatea alternativelor, Comisia concluzionează că restricția propusă în dosarul în temeiul anexei XV, cu modificările descrise, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscul identificat la adresa sănătății umane, fără a impune o sarcină semnificativă asupra furnizorilor, a realizatorilor de tatuaje sau a consumatorilor.
- (39) Părților interesate trebuie să li se acorde suficient timp pentru a lua măsurile adecvate pentru a se conforma noii restricții. Comisia consideră că o perioadă de 12 luni este suficientă pentru ca laboratoarele să instituie metodele analitice – și să acumuleze experiența necesară în lucrul cu acestea – dezvoltate sau în curs de dezvoltare de către statele membre și alte părți interesate cu scopul de a verifica respectarea restricției.
- (40) Comisia este de acord cu recomandarea CASE de a acorda o perioadă mai lungă pentru Pigment Blue 15:3 și Pigment Green 7, din cauza lipsei unor alternative mai sigure și adecvate din punct de vedere tehnic și a timpului de care au nevoie producătorii pentru a-și reformula amestecurile. Comisia consideră că 24 de luni sunt suficiente pentru a găsi alternative mai sigure și pentru a elimina amestecurile introduse pe piață în vederea utilizării în scopul tatuării și care conțin acești pigmenți.
- (41) Amestecurile introduse pe piață în vederea utilizării în scopul tatuării sunt administrate dintr-o varietate de motive, inclusiv estetice și medicale. Aceste amestecuri pot intra în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(12)</sup>. Restricția stabilită în prezentul regulament nu trebuie să se aplice acestor amestecuri atunci când sunt introduse pe piață sau utilizate exclusiv în scopuri medicale în sensul Regulamentului (UE) 2017/745. Pentru a asigura o abordare în materie de reglementare consecventă între Regulamentele (UE) 2017/745 și (CE) nr. 1907/2006 și pentru a garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, atunci când introducerea pe piață sau utilizarea unor astfel de amestecuri se poate face atât în scopuri medicale, cât și de altă natură, obligațiile și cerințele specifice prevăzute în cele două regulamente trebuie să se aplice cumulativ.
- (42) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 trebuie modificat în consecință.
- (43) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 133 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### *Articolul 2*

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

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

Adoptat la Bruxelles, 14 decembrie 2020.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(12)</sup> 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 (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

## ANEXĂ

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează:

1. Se adaugă următoarea rubrică:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>„75.</p> <p>Substanțele care intră în domeniul de aplicare al uneia sau mai multora dintre următoarele litere:</p> <p>(a) substanțele clasificate ca fiind oricare dintre următoarele menționate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cancerigene categoria 1A, 1B sau 2 sau categoriile de substanțe mutagene asupra celulelor embrionare categoria 1A, 1B sau 2, dar excluzând orice substanțe care sunt clasificate astfel din cauza efectelor produse doar de expunerea prin inhalare;</li> <li>— toxice pentru reproducere categoria 1A, 1B sau 2, dar excluzând orice substanțe care sunt clasificate astfel din cauza efectelor produse doar de expunerea prin inhalare;</li> <li>— sensibilizante pentru piele categoria 1, 1A sau 1B;</li> <li>— corozive pentru piele categoria 1, 1A, 1B sau 1C ori iritante pentru piele categoria 2;</li> <li>— care lezează grav ochii categoria 1 sau iritante pentru ochi categoria 2;</li> </ul> <p>(b) substanțele enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (*);</p> <p>(c) substanțele enumerate în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 pentru care se specifică o condiție în cel puțin una din coloanele g, h și i din tabelul inclus în anexa respectivă;</p> <p>(d) substanțe enumerate în appendicele 13 la această anexă.</p> <p>Cerințele auxiliare de la punctele 7 și 8 din a doua coloană a prezentei rubrici se aplică tuturor amestecurilor destinate utilizării în scopul tatuării, indiferent dacă conțin sau nu o substanță care intră în domeniul de aplicare al literelor (a)-(d) din prezenta coloană a prezentei rubrici.</p> | <p>1. Nu se introduc pe piață în amestecuri destinate utilizării în scopul tatuării și amestecurile care conțin oricare astfel de substanțe nu se utilizează în scopul tatuării după 4 ianuarie 2022 dacă substanța (substanțele) în cauză este (sunt) prezentă (prezente) în următoarele circumstanțe:</p> <p>(a) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță cancerigenă din categoria 1A, 1B sau 2 sau o substanță mutagenă asupra celulelor embrionare din categoria 1A, 1B sau 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate;</p> <p>(b) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță toxică pentru reproducere din categoria 1A, 1B sau 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,001 % din greutate;</p> <p>(c) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță sensibilizantă pentru piele din categoria 1, 1A sau 1B, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,001 % din greutate;</p> <p>(d) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță corozivă pentru piele din categoria 1, 1A, 1B sau 1C, o substanță iritantă pentru piele din categoria 2, o substanță care lezează grav ochii din categoria 1 sau o substanță iritantă pentru ochi din categoria 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu:</p> <p>(i) 0,1 % din greutate, dacă substanța este utilizată exclusiv ca agent de reglare a pH-ului;</p> <p>(ii) 0,01 % din greutate, în toate celelalte cazuri;</p> <p>(e) în cazul unei substanțe enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 (*), substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate;</p> <p>(f) în cazul unei substanțe pentru care se specifică una sau mai multe condiții din tipurile enumerate mai jos în coloana g (Tipul de produs, părțile corpului) din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate:</p> <p>(i) «Produse care se îndepărtează prin clătire»;</p> <p>(ii) «A nu se utiliza în produsele destinate aplicării pe mucoase»;</p> <p>(iii) «A nu se utiliza în produsele aplicate în vecinătatea ochilor»;</p> <p>(g) în cazul unei substanțe pentru care se specifică o condiție în coloana h (Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare) sau în coloana i (Altele) a tabelului din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație – sau într-un alt mod – care nu este conformă cu condiția specificată în coloana respectivă;</p> <p>(h) în cazul unei substanțe enumerate în appendicele 13 la prezenta anexă, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu concentrația-limită specificată pentru substanța respectivă în appendicele menționat.</p> <p>2. În sensul prezentei rubrici, utilizarea unui amestec «în scopul tatuării» înseamnă injectarea sau introducerea amestecului în piele, mucoasa sau globul ocular al unei persoane prin orice proces sau procedură (inclusiv procedurile numite în general</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>machiaj permanent, tatuaj cosmetic, microblading și micropigmentare), cu scopul de a crea un semn sau un desen pe corpul persoanei respective.</p> <p>3. În cazul în care o substanță care nu este menționată în apendicele 13 intră în domeniul de aplicare al mai mult de una dintre literele (a)-(g) de la punctul 1, substanței respective i se aplică cea mai strictă limită de concentrație prevăzută la literele în cauză. În cazul în care o substanță care este menționată în apendicele 13 intră, de asemenea, în domeniul de aplicare al cel puțin una dintre literele (a)-(g) de la punctul 1, substanței respective i se aplică limita de concentrație prevăzută la punctul 1 litera (h).</p> <p>4. Prin derogare de la aceste dispoziții, punctul 1 nu se aplică următoarelor substanțe până la 4 ianuarie 2023</p> <p>(a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, nr. CE 205-685-1, nr. CAS 147-14-8);</p> <p>(b) Pigment Green 7 (CI 74260, nr. CE 215-524-7, nr. CAS 1328-53-6).</p> <p>5. În cazul în care partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 este modificată după 4 ianuarie 2021 în vederea clasificării sau a reclasificării unei substanțe în așa fel încât substanța va intra din momentul respectiv în domeniul de aplicare al literei (a), (b), (c) sau (d) de la punctul 1 din prezenta rubrică sau în domeniul de aplicare al altei litere decât cea la care se încadraseră înainte, iar data aplicării clasificării noi sau revizuite este ulterioară datei menționate la punctul 1 sau, după caz, la punctul 4 din prezenta rubrică, modificarea respectivă este tratată, în sensul aplicării prezentei rubrici pentru substanța în cauză, ca producând efecte de la data aplicării respectivei clasificări noi sau revizuite.</p> <p>6. În cazul în care anexa II sau anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 este modificată după 4 ianuarie 2021 în vederea menționării unei substanțe sau a modificării mențiunii privind această substanță astfel încât substanța în cauză va intra din momentul respectiv în domeniul de aplicare al literei (e), (f) sau (g) de la punctul 1 din prezenta rubrică sau în domeniul de aplicare al altei litere decât cea la care se încadraseră înainte, iar modificarea intră în vigoare după data menționată la punctul 1 sau, după caz, la punctul 4 din prezenta rubrică, modificarea respectivă este tratată, în sensul aplicării prezentei rubrici pentru substanța în cauză, ca producând efecte începând cu data care marchează 18 luni de la intrarea în vigoare a actului prin care s-a introdus modificarea.</p> <p>7. Furnizorii care introduc pe piață un amestec destinat utilizării în scopul tatuării se asigură că, după 4 ianuarie 2022, amestecul în cauză este marcat cu următoarele informații:</p> <p>(a) mențiunea «Amestec pentru realizarea tatuajelor sau a machiajului permanent»;</p> <p>(b) un număr de referință prin care se identifică în mod unic lotul;</p> <p>(c) lista ingredientelor în conformitate cu nomenclatura stabilită în glosarul denumirilor comune ale ingredientelor în temeiul articolului 33 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (*) sau, în absența unei denumiri comune a ingredientului, denumirea IUPAC. În absența unei denumiri comune a ingredientului sau a unei denumiri IUPAC, numărul CAS și numărul CE. Ingredientele sunt enumerate în funcție de greutatea sau de volumul ingredientelor în ordinea descrescătoare în momentul formulării. «Ingredient» înseamnă orice substanță adăugată în cursul procesului de formulare și prezentă în amestecul destinat utilizării în scopul tatuării. Impuritățile nu sunt considerate ingrediente. Dacă există deja obligația ca denumirea unei substanțe utilizate ca ingredient în sensul prezentei rubrici să fie menționată pe etichetă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, nu este necesar ca ingredientul în cauză să fie marcat în conformitate cu prezentul regulament;</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>(d) mențiunea suplimentară «agent de reglare a pH-ului» pentru substanțele care intră sub incidența alineatului (1) litera (d) punctul (i);</p> <p>(e) mențiunea «Conține nichel. Poate cauza reacții alergice.» dacă amestecul conține nichel sub limita de concentrație specificată în apendicele 13;</p> <p>(f) afirmația «Conține crom (VI). Poate cauza reacții alergice.» dacă amestecul conține crom (VI) sub limita de concentrație specificată în apendicele 13;</p> <p>(g) instrucțiuni de siguranță, de utilizat în cazul în care nu se impune deja menționarea acestora pe etichetă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.</p> <p>Informațiile trebuie să fie vizibile și clare, ușor de citit și marcate astfel încât să nu poată fi șterse.</p> <p>Informațiile sunt transmise în limba oficială a statului sau statelor membre în care amestecul se introduce pe piață, cu excepția cazului în care statul sau statele membre în cauză dispun altfel.</p> <p>Dacă dimensiunea ambalajului impune acest lucru, informațiile enumerate la primul paragraf, cu excepția literei (a), sunt introduse în instrucțiunile de utilizare.</p> <p>Înainte de a utiliza un amestec în scopul tatuării, persoana care utilizează amestecul furnizează persoanei care se supune procedurii informațiile marcate pe ambalaj sau incluse în instrucțiunile de utilizare în temeiul prezentului punct.</p> <p>8. Amestecurile care nu sunt însoțite de mențiunea «Amestec pentru realizarea tatuajelor sau a machiajului permanent» nu se utilizează în scopul tatuării.</p> <p>9. Prezenta rubrică nu se aplică în cazul substanțelor aflate în stare gazoasă la o temperatură de 20 °C și la o presiune de 101,3 kPa sau care generează o presiune a vaporilor de peste 300 kPa la temperatura de 50 °C, cu excepția formaldehidei (nr. CAS 50-00-0, nr. CE 200-001-8).</p> <p>10. Prezenta rubrică nu se aplică introducerii pe piață a unui amestec destinat utilizării în scopul tatuării și nici utilizării unui amestec în scopul tatuării, în cazul în care acesta este introdus pe piață exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, în sensul Regulamentului (UE) 2017/745, sau atunci când este utilizat exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, în același sens. În cazul în care este posibil ca introducerea pe piață sau utilizarea să nu fie exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, se aplică în mod cumulativ cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 și ale prezentului regulament.</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(\*) Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59)."

2. Se adaugă apendicele 13 cu următorul text:

„Apendicele 13

Rubrica 75 – Lista substanțelor cu limite specifice de concentrație

| Denumirea substanței | Nr. CE    | Nr. CAS   | Limită de concentrație (procente din greutate) |
|----------------------|-----------|-----------|------------------------------------------------|
| Mercur               | 231-106-7 | 7439-97-6 | 0,00005 %                                      |
| Nichel               | 231-111-4 | 7440-02-0 | 0,0005 %                                       |
| Staniu organometalic | 231-141-8 | 7440-31-5 | 0,00005 %                                      |
| Antimoniu            | 231-146-5 | 7440-36-0 | 0,00005 %                                      |
| Arsen                | 231-148-6 | 7440-38-2 | 0,00005 %                                      |

| Denumirea substanței                                                                                                                                                                                                 | Nr. CE    | Nr. CAS             | Limită de concentrație<br>(procente din greutate) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------|---------------------------------------------------|
| Bariu **                                                                                                                                                                                                             | 231-149-1 | 7440-39-3           | 0,05 %                                            |
| Cadmiu                                                                                                                                                                                                               | 231-152-8 | 7440-43-9           | 0,00005 %                                         |
| Crom†                                                                                                                                                                                                                | 231-157-5 | 7440-47-3           | 0,00005 %                                         |
| Cobalt                                                                                                                                                                                                               | 231-158-0 | 7440-48-4           | 0,00005 %                                         |
| Cupru **                                                                                                                                                                                                             | 231-159-6 | 7440-50-8           | 0.025 %                                           |
| Zinc **                                                                                                                                                                                                              | 231-175-3 | 7440-66-6           | 0,2 %                                             |
| Plumb                                                                                                                                                                                                                | 231-100-4 | 7439-92-1           | 0,00007 %                                         |
| Seleniu                                                                                                                                                                                                              | 231-957-4 | 7782-49-2           | 0,0002 %                                          |
| Benzo[a]piren                                                                                                                                                                                                        | 200-028-5 | 50-32-8, 63466-71-7 | 0,0000005 %                                       |
| Hidrocarburi aromatice policiclice (HAP), clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind substanțe cancerigene sau mutagene asupra celulelor embrionare din categoria 1A, 1B sau 2 |           |                     | 0,00005 % (concentrații individuale)              |
| Metanol                                                                                                                                                                                                              | 200-659-6 | 67-56-1             | 11 %                                              |
| o-Anisidină **                                                                                                                                                                                                       | 201-963-1 | 90-04-0             | 0,0005 %                                          |
| o-Toluidină **                                                                                                                                                                                                       | 202-429-0 | 95-53-4             | 0,0005 %                                          |
| 3,3'-Diclorbenzidină **                                                                                                                                                                                              | 202-109-0 | 91-94-1             | 0,0005 %                                          |
| 4-metil-m-fenilendiamină **                                                                                                                                                                                          | 202-453-1 | 95-80-7             | 0,0005 %                                          |
| 4-Cloroanilină **                                                                                                                                                                                                    | 203-401-0 | 106-47-8            | 0,0005 %                                          |
| 5-Nitro-o-toluidină **                                                                                                                                                                                               | 202-765-8 | 99-55-8             | 0,0005 %                                          |
| 3,3'-Dimetoxibenzidină **                                                                                                                                                                                            | 204-355-4 | 119-90-4            | 0,0005 %                                          |
| 4,4'-Bi-o-toluidină **                                                                                                                                                                                               | 204-358-0 | 119-93-7            | 0,0005 %                                          |
| 4,4'-Tiodianilină **                                                                                                                                                                                                 | 205-370-9 | 139-65-1            | 0,0005 %                                          |
| 4-Cloro-o-toluidină **                                                                                                                                                                                               | 202-441-6 | 95-69-2             | 0,0005 %                                          |
| 2-Naftilamină **                                                                                                                                                                                                     | 202-080-4 | 91-59-8             | 0,0005 %                                          |
| Anilină **                                                                                                                                                                                                           | 200-539-3 | 62-53-3             | 0,0005 %                                          |
| Benzidină **                                                                                                                                                                                                         | 202-199-1 | 92-87-5             | 0,0005 %                                          |
| p-Toluidină **                                                                                                                                                                                                       | 203-403-1 | 106-49-0            | 0,0005 %                                          |
| 2-Metil-p-fenilendiamină **                                                                                                                                                                                          | 202-442-1 | 95-70-5             | 0,0005 %                                          |
| Bifenil-4-ilamină **                                                                                                                                                                                                 | 202-177-1 | 92-67-1             | 0,0005 %                                          |
| 4-o-Tolilazo-o-toluidină **                                                                                                                                                                                          | 202-591-2 | 97-56-3             | 0,0005 %                                          |
| 4-metoxi-m-fenilendiamină **                                                                                                                                                                                         | 210-406-1 | 615-05-4            | 0,0005 %                                          |
| 4,4'-Metilendianilină **                                                                                                                                                                                             | 202-974-4 | 101-77-9            | 0,0005 %                                          |
| 4,4'-Metilendi-o-toluidină **                                                                                                                                                                                        | 212-658-8 | 838-88-0            | 0,0005 %                                          |
| 6-Metoxi-m-toluidină **                                                                                                                                                                                              | 204-419-1 | 120-71-8            | 0,0005 %                                          |
| 4,4'-metilen-bis-[2-clor-anilină] **                                                                                                                                                                                 | 202-918-9 | 101-14-4            | 0,0005 %                                          |

| Denumirea substanței                | Nr. CE    | Nr. CAS                  | Limită de concentrație<br>(procente din greutate) |
|-------------------------------------|-----------|--------------------------|---------------------------------------------------|
| 4,4'-Oxidianilină **                | 202-977-0 | 101-80-4                 | 0,0005 %                                          |
| 2,4,5-Trimetilanelină **            | 205-282-0 | 137-17-7                 | 0,0005 %                                          |
| 4-Aminoazobenzen **                 | 200-453-6 | 60-09-3                  | 0,0005 %                                          |
| p-Fenilendiamină **                 | 203-404-7 | 106-50-3                 | 0,0005 %                                          |
| Acid sulfanilic **                  | 204-482-5 | 121-57-3                 | 0,0005 %                                          |
| 4-Amino-3-fluorofenol **            | 402-230-0 | 399-95-1                 | 0,0005 %                                          |
| 2,6-Xilidină                        | 201-758-7 | 87-62-7                  | 0,0005 %                                          |
| 6-Amino-2-etoxinaftalină            |           | 293733-21-8              | 0,0005 %                                          |
| 2,4-Xilidină                        | 202-440-0 | 95-68-1                  | 0,0005 %                                          |
| Pigment Red 7 (PR7)/CI 12420        | 229-315-3 | 6471-51-8                | 0,1 %                                             |
| Pigment Red 9 (PR9)/CI 12460        | 229-104-6 | 6410-38-4                | 0,1 %                                             |
| Pigment Red 15 (PR15)/CI 12465      | 229-105-1 | 6410-39-5                | 0,1 %                                             |
| Pigment Red 210 (PR210)/CI 12477    | 612-766-9 | 61932-63-6               | 0,1 %                                             |
| Pigment Orange 74 (PO74)            |           | 85776-14-3               | 0,1 %                                             |
| Pigment Yellow 65 (PY65)/CI 11740   | 229-419-9 | 6528-34-3                | 0,1 %                                             |
| Pigment Yellow 74 (PY74)/CI 11741   | 228-768-4 | 6358-31-2                | 0,1 %                                             |
| Pigment Red 12 (PR12)/CI 12385      | 229-102-5 | 6410-32-8                | 0,1 %                                             |
| Pigment Red 14 (PR14)/CI 12380      | 229-314-8 | 6471-50-7                | 0,1 %                                             |
| Pigment Red 17 (PR17)/CI 12390      | 229-681-4 | 6655-84-1                | 0,1 %                                             |
| Pigment Red 112 (PR112)/CI 12370    | 229-440-3 | 6535-46-2                | 0,1 %                                             |
| Pigment Yellow 14 (PY14)/CI 21095   | 226-789-3 | 5468-75-7                | 0,1 %                                             |
| Pigment Yellow 55 (PY55)/CI 21096   | 226-789-3 | 6358-37-8                | 0,1 %                                             |
| Pigment Red 2 (PR2)/CI 12310        | 227-930-1 | 6041-94-7                | 0,1 %                                             |
| Pigment Red 22 (PR22)/CI 12315      | 229-245-3 | 6448-95-9                | 0,1 %                                             |
| Pigment Red 146 (PR146)/CI 12485    | 226-103-2 | 5280-68-2                | 0,1 %                                             |
| Pigment Red 269 (PR269)/CI 12466    | 268-028-8 | 67990-05-0               | 0,1 %                                             |
| Pigment Orange 16 (PO16)/CI 21160   | 229-388-1 | 6505-28-8                | 0,1 %                                             |
| Pigment Yellow 1 (PY1)/CI 11680     | 219-730-8 | 2512-29-0                | 0,1 %                                             |
| Pigment Yellow 12 (PY12)/CI 21090   | 228-787-8 | 6358-85-6                | 0,1 %                                             |
| Pigment Yellow 87 (PY87)/CI 21107:1 | 239-160-3 | 15110-84-6<br>14110-84-6 | 0,1 %                                             |
| Pigment Yellow 97 (PY97)/CI 11767   | 235-427-3 | 12225-18-2               | 0,1 %                                             |
| Pigment Orange 13 (PO13)/CI 21110   | 222-530-3 | 3520-72-7                | 0,1 %                                             |
| Pigment Orange 34 (PO34)/CI 21115   | 239-898-6 | 15793-73-4               | 0,1 %                                             |
| Pigment Yellow 83 (PY83)/CI 21108   | 226-939-8 | 5567-15-7                | 0,1 %                                             |
| Solvent Red 1 (SR1)/CI 12150        | 214-968-9 | 1229-55-6                | 0,1 %                                             |

| Denumirea substanței           | Nr. CE    | Nr. CAS    | Limită de concentrație<br>(procente din greutate) |
|--------------------------------|-----------|------------|---------------------------------------------------|
| Acid Orange 24 (AO24)/CI 20170 | 215-296-9 | 1320-07-6  | 0,1 %                                             |
| Solvent Red 23 (SR23)/CI 26100 | 201-638-4 | 85-86-9    | 0,1 %                                             |
| Acid Red 73 (AR73)/CI 27290    | 226-502-1 | 5413-75-2  | 0,1 %                                             |
| Disperse Yellow 3/CI 11855     | 220-600-8 | 2832-40-8  | 0,1 %                                             |
| Acid Green 16                  | 603-214-8 | 12768-78-4 | 0,1 %                                             |
| Acid Red 26                    | 223-178-3 | 3761-53-3  | 0,1 %                                             |
| Acid Violet 17                 | 223-942-6 | 4129-84-4  | 0,1 %                                             |
| Basic Red 1                    | 213-584-9 | 989-38-8   | 0,1 %                                             |
| Disperse Blue 106              | 602-285-2 | 12223-01-7 | 0,1 %                                             |
| Disperse Blue 124              | 612-788-9 | 61951-51-7 | 0,1 %                                             |
| Disperse Blue 35               | 602-260-6 | 12222-75-2 | 0,1 %                                             |
| Disperse Orange 37             | 602-312-8 | 12223-33-5 | 0,1 %                                             |
| Disperse Red 1                 | 220-704-3 | 2872-52-8  | 0,1 %                                             |
| Disperse Red 17                | 221-665-5 | 3179-89-3  | 0,1 %                                             |
| Disperse Yellow 9              | 228-919-4 | 6373-73-5  | 0,1 %                                             |
| Pigment Violet 3               | 603-635-7 | 1325-82-2  | 0,1 %                                             |
| Pigment Violet 39              | 264-654-0 | 64070-98-0 | 0,1 %                                             |
| Solvent Yellow 2               | 200-455-7 | 60-11-7    | 0,1 %                                             |

\*\* Solubil. ‡Crom VI

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2082 AL COMISIEI****din 14 decembrie 2020****de stabilire a mediei ponderate a tarifelor maxime de terminare a apelurilor mobile din întreaga Uniune și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2019/2116 al Comisiei**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 531/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2012 privind roamingul în rețelele publice de comunicații mobile în interiorul Uniunii <sup>(1)</sup>, în special articolul 6e alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 531/2012, începând din 15 iunie 2017, furnizorii naționali nu ar trebui să perceapă nicio suprataxă în plus față de prețul național cu amănuntul clienților serviciilor de roaming din orice stat membru pentru niciun apel reglementat primit în roaming, în cazul în care respectivul apel este efectuat în limitele permise de politica unei utilizări rezonabile.
- (2) Regulamentul (UE) nr. 531/2012 limitează orice suprataxă aplicată pentru primirea de apeluri în roaming reglementate la media ponderată a tarifelor maxime de terminare a apelurilor în rețelele mobile din întreaga Uniune.
- (3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2116 al Comisiei <sup>(2)</sup> stabilește media ponderată a tarifelor maxime de terminare a apelurilor în rețelele mobile din întreaga Uniune care trebuie aplicate în 2020 pe baza valorilor datelor de la 1 iulie 2019.
- (4) Organismul Autorităților Europene de Reglementare în Domeniul Comunicațiilor Electronice a furnizat Comisiei informații actualizate de la autoritățile naționale de reglementare ale statelor membre cu privire la nivelul maxim al tarifelor de terminare a apelurilor în rețelele mobile pe care le-au aplicat, în temeiul articolelor 7 și 16 din Directiva 2002/21/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup> și al articolului 13 din Directiva 2002/19/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(4)</sup>, pe fiecare piață națională cu ridicata pentru terminarea apelurilor de voce în rețelele individuale de telefonie mobilă și cu privire la numărul total de abonați din statele membre.
- (5) În temeiul Regulamentului (UE) nr. 531/2012, Comisia a calculat media ponderată a tarifelor maxime de terminare a apelurilor în rețelele mobile din întreaga Uniune prin înmulțirea tarifului maxim de terminare a apelurilor în rețelele mobile permis într-un anumit stat membru cu numărul total al abonaților din acel stat membru, adunând rezultatele obținute din această înmulțire pentru toate statele membre și împărțind apoi totalul obținut la numărul total de abonați din toate statele membre, pe baza valorilor datelor de la 1 iulie 2020. Pentru statele membre a căror monedă nu este euro, cursul de schimb relevant este media pentru al doilea trimestru din 2020 obținută din baza de date a Băncii Centrale Europene.
- (6) În consecință, este necesar să se actualizeze valoarea mediei ponderate a tarifelor maxime de terminare a apelurilor în rețelele mobile din întreaga Uniune.
- (7) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2116 ar trebui abrogat.
- (8) În temeiul Regulamentului (UE) nr. 531/2012, Comisia ar trebui să revizuiască anual media ponderată a tarifelor maxime de terminare a apelurilor în rețelele mobile din întreaga Uniune, astfel cum este stabilită prin prezentul regulament de punere în aplicare.

<sup>(1)</sup> JO L 172, 30.6.2012, p. 10.<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2116 al Comisiei din 28 noiembrie 2019 de stabilire a mediei ponderate a tarifelor maxime de terminare a apelurilor mobile din întreaga Uniune și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/1979 (JO L 320, 11.12.2019, p. 11).<sup>(3)</sup> Directiva 2002/21/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 martie 2002 privind un cadru de reglementare comun pentru rețelele și serviciile de comunicații electronice (Directivă-cadru) (JO L 108, 24.4.2002, p. 33).<sup>(4)</sup> Directiva 2002/19/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 martie 2002 privind accesul la rețelele de comunicații electronice și la infrastructura asociată, precum și interconectarea acestora (Directiva privind accesul) (JO L 108, 24.4.2002, p. 7).

- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în concordanță cu avizul Comitetului pentru comunicații, înființat prin articolul 22 din Directiva 2002/21/CE,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Media ponderată a tarifelor maxime de terminare a apelurilor în rețelele mobile din întreaga Uniune este stabilită la 0,0076 EUR pe minut.

*Articolul 2*

Se abrogă Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2116.

*Articolul 3*

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

Se aplică de la 1 ianuarie 2021.

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

Adoptat la Bruxelles, 14 decembrie 2020.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

---

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2083 AL COMISIEI****din 14 decembrie 2020**

**de modificare a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 în ceea ce privește rubrica referitoare la Japonia din lista țărilor terțe, teritoriilor, zonelor sau compartimentelor din care anumite produse avicole pot fi importate în Uniune sau pot tranzita Uniunea în contextul riscului de gripă aviară înalt patogenă**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2002/99/CE a Consiliului din 16 decembrie 2002 de stabilire a normelor de sănătate animală care reglementează producția, transformarea, distribuția și introducerea produselor de origine animală destinate consumului uman <sup>(1)</sup>, în special articolul 8 teza introductivă, articolul 8 punctul 1 primul paragraf, articolul 8 punctul 4 și articolul 9 alineatul (4),

având în vedere Directiva 2009/158/CE a Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind condițiile de sănătate animală care reglementează comerțul intracomunitar și importurile din țări terțe de păsări de curte și de ouă pentru incubatie <sup>(2)</sup>, în special articolul 23 alineatul (1) și articolul 25 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 798/2008 al Comisiei <sup>(3)</sup> stabilește cerințele de certificare sanitar-veterinară pentru importurile în Uniune și tranzitul prin Uniune, inclusiv depozitarea în timpul tranzitului, care vizează păsările de curte și produsele de pasăre („produsele”). Regulamentul menționat prevede că aceste produse pot fi importate în Uniune și pot tranzita Uniunea numai dacă provin din țările terțe, teritoriile, zonele sau compartimentele menționate în coloanele 1 și 3 din tabelul cuprins în partea 1 a anexei I la regulamentul respectiv.
- (2) De asemenea, în Regulamentul (CE) nr. 798/2008 sunt precizate condițiile pe care trebuie să le îndeplinească o țară terță, un teritoriu, o zonă sau un compartiment pentru a fi considerate indemne de gripă aviară înalt patogenă (HPAI).
- (3) Japonia este menționată în tabelul din partea 1 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 ca țară terță pentru care sunt autorizate importurile în Uniune și tranzitul prin Uniune al anumitor produse avicole provenite de pe întregul său teritoriu.
- (4) La 5 noiembrie 2020, Japonia a confirmat prezența HPAI de subtipul H5 într-o exploatare avicolă de pe teritoriul său. Din cauza existenței acestui focar confirmat de HPAI, Japonia nu mai poate fi considerată indemnă de boala respectivă și, prin urmare, autoritățile sanitar-veterinare din Japonia nu mai pot certifica transporturile de carne de pasăre destinată consumului uman pentru import în Uniune sau pentru tranzit prin Uniune.
- (5) În consecință, rubrica privind Japonia din lista cuprinsă în partea 1 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 trebuie să fie modificată pentru a se ține seama de situația epidemiologică actuală din această țară terță.
- (6) Prin urmare, anexa I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 trebuie modificată în consecință.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

<sup>(1)</sup> JO L 18, 23.1.2003, p. 11.

<sup>(2)</sup> JO L 343, 22.12.2009, p. 74.

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 798/2008 al Comisiei din 8 august 2008 de stabilire a unei liste a țărilor terțe, teritoriilor, zonelor sau compartimentelor din care pot fi importate în Comunitate și pot tranzita Comunitatea păsările de curte și produsele de pasăre, precum și a cerințelor de certificare sanitar-veterinară (JO L 226, 23.8.2008, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Partea 1 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

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

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

Adoptat la Bruxelles, 14 decembrie 2020.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXĂ

În partea 1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008, rubrica referitoare la Japonia se înlocuiește cu următorul text:

| Cod ISO și<br>numele țării<br>terțe sau al<br>teritoriului | Codul țării<br>terțe, al<br>teritoriului,<br>zonei sau<br>comparti-<br>mentului | Descrierea țării terțe, a teritoriului, zonei<br>sau compartimentului | Certificat sanitar-veterinar |                       | Condiții specifice | Condiții specifice                  |                                      | Situația supravegherii gripei aviare | Situația vaccinării împotriva<br>gripei aviare | Situația combaterii salmonellei <sup>(6)</sup> |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------|--------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|                                                            |                                                                                 |                                                                       | Model(e)                     | Garanții suplimentare |                    | Data de<br>închidere <sup>(1)</sup> | Data de<br>deschidere <sup>(2)</sup> |                                      |                                                |                                                |
| 1                                                          | 2                                                                               | 3                                                                     | 4                            | 5                     | 6                  | 6A                                  | 6B                                   | 7                                    | 8                                              | 9                                              |
| „JP – Japonia                                              | JP-0                                                                            | Întreaga țară                                                         | EP, E                        |                       |                    |                                     |                                      |                                      |                                                |                                                |
|                                                            |                                                                                 |                                                                       | POU                          |                       | P2                 | 5.11.2020”                          |                                      |                                      |                                                |                                                |

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2084 AL COMISIEI****din 14 decembrie 2020****de modificare și rectificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/2067 privind verificarea datelor și acreditarea verificatorilor în temeiul Directivei 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 octombrie 2003 de stabilire a unui sistem de comercializare a cotelor de emisie de gaze cu efect de seră în cadrul Uniunii și de modificare a Directivei 96/61/CE a Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 10a alineatul (2) și articolul 15 al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Pentru a asigura coerența între verificarea rapoartelor anuale de emisii în temeiul articolului 15 din Directiva 2003/87/CE și verificarea datelor privind nivelul de activitate colectate în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2019/1842 al Comisiei <sup>(2)</sup>, precum și pentru a valorifica sinergiile existente, este oportun să se includă în cadrul juridic stabilit prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2067 al Comisiei <sup>(3)</sup> norme pentru verificarea rapoartelor anuale privind nivelul de activitate solicitate la articolul 3 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1842.
- (2) Standardele armonizate, cum ar fi standardele armonizate privind cerințele pentru organismele care furnizează validări și verificări ale gazelor cu efect de seră în vederea acreditării sau a altor forme de recunoaștere, sunt revizuite în mod regulat. Ar trebui să se aducă o serie de modificări Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/2067 pentru ca acesta din urmă să reflecte revizuirile standardelor aplicabile și pentru a consolida cerințele aplicabile verificatorilor în ceea ce privește, pe de o parte, procedurile și, pe de altă parte, funcționarea sistemului de management al verificatorilor.
- (3) Este important să se clarifice faptul că prezumția de conformitate prevăzută la articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2067 nu scutește verificatorul de aplicarea cerințelor specifice programului prevăzute în regulamentul de punere în aplicare respectiv și faptul că prezumția de conformitate respectivă nu se aplică anumitor dispoziții ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/2067 în cazul în care este important să se mențină obiectivele și principiile stabilite în anexa V la Directiva 2003/87/CE.
- (4) În temeiul Regulamentului delegat (UE) 2019/331 al Comisiei <sup>(4)</sup> și al Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2019/1842, operatorul unei instalații care solicită alocarea cu titlu gratuit în conformitate cu articolul 10a din Directiva 2003/87/CE trebuie să includă dispozițiile de monitorizare relevante într-un plan privind metodologia de monitorizare. Prin urmare, nu mai este oportun să se prevadă verificarea elementelor relevante pentru o astfel de alocare cu titlu gratuit în domeniul de aplicare al verificării planului de monitorizare în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/2067.
- (5) Pentru a se asigura că evaluarea verificării poate fi efectuată în mod eficient și în timp util, normele privind accesul autorității competente la documentația internă de verificare ar trebui modificate.

<sup>(1)</sup> JO L 275, 25.10.2003, p. 32.<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1842 al Comisiei din 31 octombrie 2019 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește noi modalități de ajustare a alocării cu titlu gratuit a cotelor de emisii din cauza modificării nivelului de activitate (JO L 282, 4.11.2019, p. 20).<sup>(3)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2067 al Comisiei din 19 decembrie 2018 privind verificarea datelor și acreditarea verificatorilor în temeiul Directivei 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 334, 31.12.2018, p. 94).<sup>(4)</sup> Regulamentul delegat (UE) 2019/331 al Comisiei din 19 decembrie 2018 de stabilire a normelor tranzitorii pentru întreaga Uniune privind alocarea armonizată și cu titlu gratuit a certificatelor de emisii în temeiul articolului 10a din Directiva 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 59, 27.2.2019, p. 8).

- (6) Pentru a promova în continuare armonizarea în cadrul Uniunii și pentru a îmbunătăți eficacitatea sistemului de acreditare, este important să se clarifice eligibilitatea verficatorilor care solicită acreditarea în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2067.
- (7) În urma publicării Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/2067, au fost detectate unele erori de diverse tipuri, care trebuie rectificate. În special, în întregul text, numărul Regulamentului delegat 2019/331 a fost omis și trebuie introdus.
- (8) Situațiile de forță majoră care nu se află sub controlul operatorului sau al operatorului de aeronave pot împiedica verficatorul să efectueze vizite fizice la fața locului în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2067. În aceste cazuri, este oportun să se permită verficatorilor să efectueze vizite virtuale la fața locului, cu condiția îndeplinirii unor condiții specifice.
- (9) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2067 trebuie modificat și rectificat în consecință.
- (10) Este oportun ca modificările aduse Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/2067 să se aplice verificării emisiilor de gaze cu efect de seră, datelor tonăkilometru și datelor de alocare legate de a patra perioadă de comercializare. Prin urmare, aplicabilitatea dispozițiilor relevante din prezentul regulament ar trebui amânată până la 1 ianuarie 2021.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului privind schimbările climatice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

#### **Modificări aduse Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/2067**

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2067 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 2

#### **Domeniul de aplicare**

Prezentul regulament se aplică verificării emisiilor de gaze cu efect de seră și a datelor tonăkilometru generate începând cu 1 ianuarie 2019 și raportate în temeiul articolului 14 din Directiva 2003/87/CE, precum și verificării datelor relevante pentru actualizarea criteriilor de referință *ex ante* și pentru determinarea alocării cu titlu gratuit pentru instalații în temeiul articolului 10a din directiva respectivă.”;

2. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

- (a) punctul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„3. «verficator» înseamnă o persoană juridică care desfășoară activități de verificare în temeiul prezentului regulament și care este acreditată de un organism național de acreditare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 765/2008 și al prezentului regulament sau o persoană fizică autorizată în alt mod, fără a aduce atingere articolului 5 alineatul (2) din regulamentul menționat, la momentul emiterii unui raport de verificare.”;

- (b) se introduce următorul punct 6a:

„6a. «raport anual privind nivelul de activitate» înseamnă un raport prezentat de un operator în temeiul articolului 3 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1842 al Comisiei (\*);

(\*) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1842 al Comisiei din 31 octombrie 2019 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește noi modalități de ajustare a alocării cu titlu gratuit de emisii din cauza modificării nivelului de activitate (JO L 282, 4.11.2019, p. 20).”;

(c) punctul 7 se înlocuiește cu următorul text:

„7. «raportul operatorului sau al operatorului de aeronave» înseamnă raportul anual de emisii care trebuie prezentat de operator sau de operatorul de aeronave în temeiul articolului 14 alineatul (3) din Directiva 2003/87/CE, raportul privind datele tonăkilometru care trebuie prezentat de către operatorul de aeronave în scopul depunerii cererii de alocare a certificatelor în temeiul articolelor 3e și 3f din directiva respectivă, raportul privind datele de referință prezentat de operator în temeiul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) 2019/331, raportul privind datele unei instalații nou-intrate prezentat de operator în temeiul articolului 5 alineatul (2) din regulamentul respectiv sau raportul anual privind nivelul de activitate;”;

(d) la punctul 13, litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) în scopul verificării raportului privind datele de referință prezentat de către operator în temeiul articolului 4 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul delegat (UE) 2019/331, a raportului privind datele unei instalații nou-intrate prezentat de operator în temeiul articolului 5 alineatul (2) din regulamentul respectiv sau a raportului anual privind nivelul de activitate, orice act sau omitere a unui act de către operator ce contravine cerințelor din planul privind metodologia de monitorizare;”;

(e) se adaugă următorul punct 30:

„30. «perioadă de raportare a nivelului de activitate» înseamnă perioada aplicabilă care precedă prezentarea raportului anual privind nivelul de activitate în temeiul articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1842.”

3. Articolul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 4

#### **Prezumția de conformitate**

În cazul în care un verficator demonstrează că îndeplinește criteriile prevăzute de standardele armonizate relevante, astfel cum sunt definite la articolul 2 punctul 9 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008, sau de anumite părți ale acestor standarde, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, se presupune că acesta respectă cerințele stabilite în capitolele II și III din prezentul regulament, cu excepția articolului 7 alineatele (1) și (4), a articolului 22, a articolului 27 alineatul (1) și a articolelor 28, 31 și 32 din prezentul regulament, în măsura în care standardele armonizate aplicabile reglementează aceste cerințe.”

4. La articolul 6, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Un raport verificat privind emisiile, un raport verificat privind datele tonăkilometru, un raport verificat privind datele de referință, un raport verificat privind datele unei instalații nou-intrate sau un raport anual verificat privind nivelul de activitate trebuie să fie fiabil pentru utilizatori. Un astfel de raport reprezintă în mod fidel fie ceea ce își propune să reprezinte, fie ceea ce se așteaptă, în mod rezonabil, să reprezinte.”

5. Articolul 7 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (4) se modifică după cum urmează:

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

„(a) raportul operatorului sau al operatorului de aeronave este complet și îndeplinește cerințele prevăzute în anexa X la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066, în anexa IV la Regulamentul delegat (UE) 2019/331 sau la articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1842, după caz;”;

(ii) litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) în cazul în care este vorba despre verificarea raportului privind datele de referință, a raportului privind datele unei instalații nou-intrate sau a raportului anual privind nivelul de activitate al unui operator, operatorul a acționat în conformitate cu cerințele prevăzute în planul privind metodologia de monitorizare în temeiul articolului 8 din Regulamentul delegat (UE) 2019/331, aprobat de autoritatea competentă;”;

(b) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) În cazul în care verficatorul constată că un operator sau un operator de aeronave nu respectă Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066 sau că operatorul nu respectă Regulamentul delegat (UE) 2019/331 sau Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1842, această neregulă trebuie inclusă în raportul de verificare, chiar dacă planul de monitorizare sau planul privind metodologia de monitorizare în cauză au fost aprobate, după caz, de autoritatea competentă.”

6. Articolul 10 alineatul (1) se modifică după cum urmează:

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

„(h) emisiile anuale, raportul privind datele tonăkilometru, raportul privind datele de referință, raportul privind datele unei instalații nou-întrate sau, după caz, raportul anual privind nivelul de activitate al operatorului sau operatorului de aeronave;”;

(b) se introduce următoarea literă (ka):

„(ka) în cazul în care planul privind metodologia de monitorizare a fost modificat, o evidență a tuturor modificărilor, în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul delegat (UE) 2019/331;”;

(c) se introduce următoarea literă (la):

„(la) după caz, informații privind modul în care operatorul a corectat neregularitățile sau a formulat recomandări de îmbunătățiri care au fost notificate în raportul de verificare referitor la un raport anual privind nivelul de activitate din anul anterior sau un raport relevant privind datele de referință;”;

(d) litera (n) se înlocuiește cu următorul text:

„(n) toată corespondența relevantă cu autoritatea competentă, în special informațiile referitoare la notificarea modificărilor aduse planului de monitorizare sau planului privind metodologia de monitorizare, precum și corecțiile aduse datelor raportate, după caz;”.

7. Articolul 11 alineatul (4) se modifică după cum urmează:

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

„(b) dacă planul de monitorizare a suferit modificări pe parcursul perioadei de raportare;”;

(b) se introduce următoarea literă (ba):

„(ba) dacă planul privind metodologia de monitorizare a suferit modificări pe parcursul perioadei de referință sau al perioadei de raportare a nivelului de activitate, după caz;”;

(c) litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) dacă este cazul, dacă modificările menționate la litera (ba) au fost notificate autorității competente în temeiul articolului 9 alineatul (3) din Regulamentul delegat (UE) 2019/331 sau au fost aprobate de autoritatea competentă în conformitate cu articolul 9 alineatul (4) din regulamentul respectiv;”.

8. la articolul 13 alineatul (1), litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) un plan de eșantionare a datelor care stabilește domeniul de aplicare și metodele de eșantionare a datelor referitoare la punctele de date pe care se bazează emisiile agregate din raportul de emisii al operatorului sau al operatorului de aeronave, datele agregate tonăkilometru din raportul privind datele tonăkilometru al operatorului de aeronave sau datele agregate relevante pentru alocarea cu titlu gratuit din raportul privind datele de referință al operatorului, raportul privind datele unei instalații nou-întrate sau raportul anual privind nivelul de activitate.”

9. Articolul 16 alineatul (2) se modifică după cum urmează:

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

„(b) în scopul verificării raportului privind datele de referință, a raportului privind datele unei instalații nou-întrate sau a raportului anual privind nivelul de activitate al unui operator, delimitarea unei instalații și subinstalațiile sale;”;

(b) litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) în scopul verificării raportului de emisii al unui operator, a raportului privind datele de referință, a raportului privind datele unei instalații nou-întrate sau a raportului anual privind nivelul de activitate, caracterul complet al fluxurilor de surse și al surselor de emisii, astfel cum sunt descrise în planul de monitorizare aprobat de autoritatea competentă sau în planul privind metodologia de monitorizare, după caz;”;

(c) se introduce următoarea literă (fa):

„(fa) în scopul verificării unui raport anual privind nivelul de activitate, exactitatea parametrilor enumerați la articolul 16 alineatul (5) sau la articolele 19, 20, 21 sau 22 din Regulamentul delegat (UE) 2019/331, precum și datele necesare în temeiul articolului 6 alineatele (1), (2) și (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1842;”.

## 10. Articolul 17 se modifică după cum urmează:

## (a) alineatul (3) se modifică după cum urmează:

## (i) teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„În scopul verificării raportului privind datele de referință, a raportului privind datele unei instalații nou-intrate sau a raportului anual privind nivelul de activitate al operatorului, verificatorul verifică dacă metodologia de colectare și de monitorizare a datelor definită în planul privind metodologia de monitorizare este aplicată corect, inclusiv.”;

## (ii) se adaugă următoarele litere (e)-(h):

„(e) dacă consumul de energie a fost atribuit în mod corect fiecărei subinstalații, după caz;

(f) dacă valoarea parametrilor enumerați la articolul 16 alineatul (5) sau la articolele 19, 20, 21 sau 22 din Regulamentul delegat (UE) 2019/331 se bazează pe o aplicare corectă a regulamentului respectiv;

(g) în scopul verificării unui raport anual privind nivelul de activitate și a unui raport privind datele unei instalații nou-intrate, data de începere a funcționării normale, astfel cum se menționează la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) 2019/331;

(h) în scopul verificării unui raport anual privind nivelul de activitate, dacă parametrii enumerați la punctele 2.3-2.7 din anexa IV la Regulamentul delegat (UE) 2019/331, în funcție de instalație, au fost monitorizați și raportați în mod corect, în conformitate cu planul privind metodologia de monitorizare.”;

## (b) alineatul (5) se elimină.

## 11. La articolul 18, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) În cazul în care au apărut lacune în materie de date în rapoartele privind datele de referință, rapoartele privind datele unei instalații nou-intrate sau rapoartele anuale privind nivelul de activitate, verificatorul verifică dacă metodele sunt prevăzute în planul privind metodologia de monitorizare pentru a elimina lacunele în materie de date în temeiul articolului 12 din Regulamentul delegat (UE) 2019/331, dacă aceste metode au fost adecvate pentru situația specifică și dacă au fost aplicate în mod corect.

În cazul în care în planul privind metodologia de monitorizare nu se prevede nicio metodă aplicabilă lacunelor în materie de date, verificatorul verifică dacă abordarea utilizată de operator pentru a compensa lipsa datelor se bazează pe dovezi rezonabile și se asigură că datele solicitate în anexa IV la Regulamentul delegat (UE) 2019/331 sau la articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1842 nu sunt subestimate sau supraestimate.”

## 12. La articolul 21, alineatele (4) și (5) se înlocuiesc cu următorul text:

„(4) În scopul verificării raportului privind datele de referință, a raportului privind datele unei instalații nou-intrate sau a raportului anual privind nivelul de activitate al operatorului, verificatorul trebuie, de asemenea, să recurgă la o vizită la fața locului pentru a evalua limitele instalației și subinstalațiile acesteia, precum și caracterul complet al fluxurilor-surse, surselor de emisie și conexiunilor tehnice.

(5) În scopul verificării raportului de emisii, a raportului privind datele de referință, a raportului privind datele unei instalații nou-intrate sau a raportului anual privind nivelul de activitate al operatorului, verificatorul hotărăște, pe baza analizei riscurilor, dacă sunt necesare vizite și în alte locuri, inclusiv în cazul în care părți relevante din activitățile privind fluxul de date și activitățile de control se desfășoară în alte locuri, cum ar fi sediul societății sau alte birouri din afara sitului.”;

## 13. Articolul 22 se modifică după cum urmează:

## (a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

## (i) primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Dacă verificatorul identifică, în timpul verificării, inexactități, neregularități sau neconformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066, cu Regulamentul delegat (UE) 2019/331 sau cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1842, după caz, acesta informează în timp util operatorul sau operatorul de aeronave în acest sens și solicită corecțiile relevante.”;

## (ii) al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care a fost identificată o neconformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066, cu Regulamentul delegat (UE) 2019/331 sau cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1842, operatorul sau operatorul de aeronave notifică autoritatea competentă și corectează neconformitatea, după caz, fără întârzieri nejustificate.”;

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Verificatorul consemnează și marchează în documentația internă de verificare ca fiind soluționate toate inexactitățile, neregularitățile sau neconformitatea cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066, cu Regulamentul delegat (UE) 2019/331 sau cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1842 care au fost corectate de operator sau de operatorul de aeronave în timpul verificării.”;

(c) la alineatul (3), al patrulea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care operatorul sau operatorul de aeronave nu corectează neconformitatea cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066, cu Regulamentul delegat (UE) 2019/331 sau cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1842, în conformitate cu alineatul (1), înainte ca verificatorul să emită raportul de verificare, verificatorul evaluează dacă neconformitatea necorectată are un impact asupra datelor raportate și dacă aceasta duce la denaturări semnificative.”

14. La articolul 23 alineatul (4), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„În scopul verificării raportului privind datele de referință, a rapoartelor privind datele unei instalații nou-intrate sau a rapoartelor anuale privind nivelul de activitate, pragul de semnificație este de 5 % din valoarea totală raportată a următoarelor.”.

15. La articolul 26, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) La cerere, verificatorul permite accesul autorității competente la documentația internă de verificare și la alte informații relevante pentru a facilita evaluarea verificării de către autoritatea competentă. Autoritatea competentă poate stabili un termen în care verificatorul trebuie să permită accesul la documentația respectivă.”

16. Articolul 27 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Pe baza informațiilor colectate pe parcursul verificării, verificatorul emite pentru operator sau pentru operatorul de aeronave un raport de verificare privind fiecare raport de emisii, raport privind datele tonăkilometru, raport privind datele de referință, raport privind datele unei instalații nou-intrate sau raport anual privind nivelul de activitate care a făcut obiectul verificării.”;

(b) alineatul (3) se modifică după cum urmează:

(i) se adaugă următoarea literă (ha):

„(ha) în cazul în care se referă la verificarea raportului anual privind nivelul de activitate, datele agregate anuale verificate pentru fiecare an din perioada de raportare a nivelului de activitate, pentru fiecare subinstalație pentru nivelul său anual de activitate.”;

(ii) litera (i) se înlocuiește cu următorul text:

„(i) perioada de raportare, perioada de referință sau perioada de raportare a nivelului de activitate care face obiectul verificării.”;

(iii) litera (o) se înlocuiește cu următorul text:

„(o) orice chestiune legată de neconformitatea cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066, cu Regulamentul delegat (UE) 2019/331 sau cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1842, care a devenit evidentă în timpul verificării.”;

(iv) litera (r) se elimină;

(v) se introduc următoarele litere:

„(ra) în cazul în care verificatorul a observat modificări relevante ale parametrilor enumerați la articolul 16 alineatul (5) sau la articolele 19, 20, 21 sau 22 din Regulamentul delegat (UE) 2019/331 sau modificări ale eficienței energetice în temeiul articolului 6 alineatele (1), (2) și (3) din Regulamentul de punere în aplicare 2019/1842, o descriere a modificărilor respective și observațiile aferente;

(rb) după caz, confirmarea că data de începere a funcționării normale, astfel cum se menționează la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) 2019/331, a fost verificată.”;

(c) alineatul (4) se modifică după cum urmează:

(i) teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„În raportul de verificare, verficatorul descrie inexactitățile, neregularitățile și neconformitatea cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066, cu Regulamentul delegat (UE) 2019/331 sau cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1842, într-un mod suficient de detaliat pentru a-i permite operatorului sau operatorului de aeronave, precum și autorităților competente, să înțeleagă următoarele:”;

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

„(a) dimensiunea și natura inexactității, a neregularității sau a neconformității cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066, cu Regulamentul delegat (UE) 2019/331 sau cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1842;”;

(iii) litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) articolul din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066, din Regulamentul delegat (UE) 2019/331 sau din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1842 la care se referă neconformitatea.”

17. La articolul 29, se introduce următorul alineat (1a):

„(1a) În scopul verificării raportului anual privind nivelul de activitate, verficatorul evaluează dacă operatorul a corectat neregularitățile indicate în raportul de verificare în ceea ce privește raportul privind datele de referință corespunzător, raportul privind datele unei instalații nou-întrate sau raportul anual privind nivelul de activitate din perioada anterioară de raportare a nivelului de activitate.

În cazul în care operatorul nu a remediat neregularitățile respective, verficatorul determină dacă această omisiune crește sau ar putea crește riscul de inexactități.

Verficatorul indică în raportul de verificare dacă neregularitățile respective au fost soluționate sau nu de către operator.”

18. La articolul 30 alineatul (1), litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) monitorizarea și raportarea datelor pentru rapoartele privind datele de referință, rapoartele privind datele unei instalații nou-întrate și rapoartele anuale privind nivelul de activitate.”

19. Articolul 31 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (3) se modifică după cum urmează:

(i) literele (a) și (b) se înlocuiesc cu următorul text:

„(a) dacă raportul de emisii sau raportul anual privind nivelul de activitate al unui operator este verificat pentru prima dată de către verficator;

(b) în scopul verificării raportului de emisii al operatorului, dacă verficatorul nu a efectuat o vizită la fața locului în două perioade de raportare imediat anterioare perioadei de raportare în curs;”;

(ii) se introduce următoarea literă (ba):

„(ba) în scopul verificării raportului anual privind nivelul de activitate al operatorului, în cazul în care un verficator nu a efectuat o vizită la fața locului în cursul verificării unui raport anual privind nivelul de activitate sau a unui raport privind datele de referință în cele două perioade de raportare a nivelului de activitate imediat anterioare perioadei de raportare a nivelului de activitate în curs;”;

(iii) se introduce următoarea literă (ca):

„(ca) dacă, în cursul perioadei de raportare a nivelului de activitate, au existat modificări semnificative ale instalației sau ale subinstalațiilor acestea care necesită modificări semnificative ale planului privind metodologia de monitorizare, inclusiv modificările menționate la articolul 9 alineatul (5) din Regulamentul delegat (UE) 2019/331;”;

(b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Literele (c) și (ca) de la alineatul (3) nu se aplică în cazul în care, în cursul perioadei de raportare, au existat doar modificări ale valorii implicite, astfel cum se menționează la articolul 15 alineatul (3) litera (h) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066 sau la articolul 9 alineatul (5) litera (c) din Regulamentul delegat (UE) 2019/331.”

20. Articolul 32 se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 1, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„verificarea raportului de emisii al unui operator se referă la o instalație de categoria A menționată la articolul 19 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066 sau la o instalație de categoria B menționată la articolul 19 alineatul (2) litera (b) din regulamentul de punere în aplicare respectiv, unde:”;

(b) la punctul 2, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„verificarea raportului de emisii al unui operator se referă la o instalație de categoria A menționată la articolul 19 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066 sau la o instalație de categoria B menționată la articolul 19 alineatul (2) litera (b) din regulamentul de punere în aplicare respectiv, unde:”;

(c) punctul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„3. verificarea raportului de emisii al unui operator se referă la o instalație cu emisii reduse menționată la articolul 47 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066 și se aplică literele (a)-(c) de la punctul 2”;

(d) se introduc următoarele puncte 3a, 3b și 3c:

„3a. verificarea raportului anual privind nivelul de activitate al unui operator se referă la o instalație menționată la punctul 1, 2 sau 3, unde:

- (a) instalația respectivă nu posedă nicio altă subinstalație cu excepția unei subinstalații căreia i se aplică o referință pentru produse în temeiul articolului 10 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) 2019/331; și
- (b) datele de producție relevante pentru referința pentru produse au fost evaluate în cadrul unui audit în scopuri de contabilitate financiară, iar operatorul furnizează dovezi în acest sens.

3b. verificarea raportului anual privind nivelul de activitate al unui operator se referă la o instalație menționată la punctul 1, 2 sau 3, unde:

- (a) instalația are maximum două subinstalații;
- (b) a doua subinstalație contribuie cu mai puțin de 5 % la alocarea finală totală a certificatelor de emisii ale instalației; și
- (c) verficatorul dispune de date suficiente pentru a evalua repartizarea subinstalațiilor, dacă este cazul;

3c. verificarea raportului anual privind nivelul de activitate al unui operator se referă la o instalație menționată la punctul 1, 2 sau 3, unde:

- (a) instalația are doar subinstalații cu referință pentru căldură sau subinstalații de termoficare; și
- (b) verficatorul dispune de date suficiente pentru a evalua repartizarea subinstalațiilor, dacă este cazul;”;

(e) punctul 4 se modifică după cum urmează:

(a) teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„verificarea raportului de emisii al operatorului sau a raportului anual privind nivelul de activitate se referă la o instalație situată într-un sit fără personal uman, în care:”;

(b) litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) contoarele au fost deja inspectate la fața locului de către operator sau de către un laborator în conformitate cu articolul 60 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066 sau cu articolul 11 din Regulamentul delegat (UE) 2019/331, iar un document semnat sau dovezi fotografice care menționează data, furnizate de operator, demonstrează că la instalația respectivă nu au intervenit schimbări în materie de contorizare sau schimbări operaționale de la data inspecției respective;”;

(f) punctul 5 se modifică după cum urmează:

(a) primul paragraf se modifică după cum urmează:

(i) teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„verificarea raportului de emisii al operatorului sau a raportului anual privind nivelul de activitate se referă la o instalație amplasată într-un sit îndepărtat sau inaccesibil, în special o instalație marină, unde”;

(ii) litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) controarele au fost deja inspectate la fața locului de către operator sau de către un laborator în conformitate cu articolul 60 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066 sau cu articolul 11 din Regulamentul delegat (UE) 2019/331, iar un document semnat sau dovezi fotografice care menționează data, furnizate de operator, demonstrează că la instalația respectivă nu au intervenit schimbări în materie de contorizare sau schimbări operaționale de la data inspecției respective.”;

(b) se introduce următorul paragraf:

„Punctul 3a litera (b) trebuie să se aplice în cazul în care subinstalația care contribuie cu 95 % sau mai mult la alocarea finală totală a certificatelor de emisii ale instalației, astfel cum se menționează la punctul 3b litera (b), este o subinstalație căreia i se aplică o referință pentru produse în temeiul articolului 10 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) 2019/331.”

21. Se introduce următorul articol:

„Articolul 34a

### **Vizite virtuale la fața locului**

(1) Prin derogare de la articolul 21 alineatul (1), în cazul în care circumstanțe grave, extraordinare și imprevizibile, care nu se află sub controlul operatorului sau al operatorului de aeronave, împiedică verificatorul să efectueze o vizită fizică la fața locului și în cazul în care, în pofida tuturor eforturilor rezonabile depuse, aceste circumstanțe nu pot fi depășite, verificatorul poate decide, sub rezerva aprobării de către autoritatea competentă în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol, să efectueze o vizită virtuală la fața locului.

Verificatorul ia măsuri în vederea reducerii riscului de verificare la un nivel acceptabil pentru a obține o asigurare rezonabilă că raportul operatorului sau al operatorului de aeronave nu conține inexactități materiale. O vizită fizică la fața locului a instalației sau a operatorului de aeronave se efectuează fără întârzieri nejustificate.

Decizia de a efectua o vizită virtuală la fața locului se ia pe baza rezultatului analizei riscurilor și după ce s-a stabilit că sunt îndeplinite condițiile pentru a se efectua o vizită virtuală la fața locului. Verificatorul informează operatorul sau operatorul de aeronave cu privire la acest lucru, fără întârzieri nejustificate.

(2) Operatorul sau operatorul de aeronave trimite o cerere autorității competente prin care îi solicită să aprobe decizia verificatorului de a efectua o vizită virtuală la fața locului. Cererea trebuie să includă următoarele elemente:

(a) dovada că nu este posibilă efectuarea unei vizite fizice a locului din cauza unor circumstanțe grave, extraordinare și imprevizibile, care nu se află sub controlul operatorului sau al operatorului de aeronave;

(b) informații cu privire la modul în care va fi efectuată vizita virtuală la fața locului;

(c) informații privind rezultatul analizei riscurilor efectuate de către verificator;

(d) dovezi privind măsurile luate de către verificator în vederea reducerii riscului de verificare la un nivel acceptabil pentru a obține o asigurare rezonabilă că raportul operatorului sau al operatorului de aeronave nu conține inexactități materiale.

(3) La primirea unei cereri prezentate de operatorul sau de operatorul de aeronave în cauză, autoritatea competentă decide cu privire la aprobarea deciziei verificatorului de a efectua o vizită virtuală la fața locului, luând în considerare elementele menționate la alineatul (2).

(4) Prin derogare de la alineatul (3), în cazul în care un număr mare de instalații sau de operatori de aeronave sunt afectați de circumstanțe similare grave, extraordinare și imprevizibile, care nu se află sub controlul operatorului sau al operatorului de aeronave, și sunt necesare măsuri imediate din motive de sănătate impuse de legislația națională, autoritatea competentă poate autoriza verificatorii să efectueze vizite virtuale la fața locului, fără a fi necesară o aprobare individuală, astfel cum se prevede la alineatul (3), cu condiția ca:

- (a) autoritatea competentă să fi stabilit că există circumstanțe grave, extraordinare și imprevizibile, care nu se află sub controlul operatorului sau al operatorului de aeronave și că sunt necesare măsuri imediate din motive de sănătate impuse de legislația națională;
- (b) operatorul sau operatorul de aeronave să informeze autoritatea competentă cu privire la decizia verificatorului de a efectua o vizită virtuală la fața locului, anexând elementele menționate la alineatul (2).

Autoritatea competentă examinează informațiile furnizate de operator sau de operatorul de aeronave în conformitate cu litera (b) în cursul evaluării raportului operatorului sau al operatorului de aeronave și informează organismul național de acreditare cu privire la rezultatul evaluării.”

22. La articolul 37 alineatul (5), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care verificatorul efectuează verificări ale rapoartelor privind datele de referință, ale rapoartelor privind datele unei instalații nou-intrate sau ale rapoartelor anuale privind nivelul de activitate, echipa de verificare include, de asemenea, cel puțin o persoană care are competența și înțelegerea tehnică necesare pentru a evalua aspectele tehnice specifice legate de colectarea, monitorizarea și raportarea datelor relevante pentru alocarea cu titlu gratuit.”

23. La articolul 38 alineatul (1), litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) să cunoască Directiva 2003/87/CE, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066, Regulamentul delegat (UE) 2019/331 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1842 în cazul verificării raportului privind datele de referință, a raportului privind datele unei instalații nou-intrate sau a raportului anual privind nivelul de activitate, prezentul regulament, standardele relevante și alte acte legislative relevante, orientările aplicabile, precum și orientările relevante și legislația relevantă emise de statul membru în care verificatorul efectuează verificarea.”

24. Articolul 41 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„La stabilirea și punerea în aplicare a acestor proceduri și procese, verificatorul efectuează activitățile menționate în anexa II la prezentul regulament în conformitate cu standardul armonizat menționat în anexa respectivă.”;

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Verificatorul proiectează, documentează, pune în aplicare și menține un sistem de management în conformitate cu standardul armonizat menționat în anexa II, pentru a asigura coerența elaborării, punerii în aplicare, îmbunătățirii și reexaminării procedurilor și proceselor menționate la alineatul (1). Sistemul de management include cel puțin următoarele:

- (a) politici și responsabilități;
- (b) examinarea sistemului de management;
- (c) audituri interne;
- (d) măsuri corective;
- (e) acțiuni pentru abordarea riscurilor și valorificarea oportunităților și pentru luarea de măsuri preventive;
- (f) controlul informațiilor documentate.”;

25. La articolul 42, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Verificatorul ține și gestionează evidențe, inclusiv evidențe privind competența și imparțialitatea personalului, pentru a demonstra conformitatea cu prezentul regulament.”

26. Articolul 43 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„În scopul prezentului regulament, se aplică cerințele relevante privind structura și organizația verificatorului prevăzute de standardul armonizat menționat în anexa II.”;

- (b) la alineatul (3) primul paragraf, se adaugă următoarea teză:

„În acest scop, verificatorul monitorizează riscurile în ceea ce privește imparțialitatea și ia măsurile adecvate pentru a face față acestor riscuri.”;

- (c) alineatul (5) se modifică după cum urmează:

- (a) la primul paragraf, prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Verificatorul nu externalizează încheierea acordului dintre operator sau operatorul de aeronave și verificator, evaluarea independentă sau emiterea raportului de verificare.”;

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

„Cu toate acestea, contractarea de persoane în vederea efectuării activităților de verificare nu constituie externalizare în sensul primului paragraf atunci când verificatorul, în momentul contractării persoanelor respective, își asumă întreaga responsabilitate pentru activitățile de verificare efectuate de personalul contractual. Atunci când contractează persoane pentru efectuarea activităților de verificare, verificatorul solicită acestor persoane să semneze un acord scris care să ateste că acestea respectă procedurile verificatorului și că nu există niciun conflict de interese în cadrul efectuării acestor activități de verificare.”;

- (d) se introduce următorul alineat (6a):

„(6a) La verificarea aceluiași operator sau operator de aeronave ca în anul precedent, verificatorul ia în considerare riscul la adresa imparțialității și ia măsuri pentru a reduce acest risc.”;

- (e) se adaugă următorul alineat (8):

„(8) În cazul în care auditorul EU ETS principal efectuează verificări anuale pentru o perioadă de cinci ani consecutivi pentru o anumită instalație, atunci auditorul EU ETS principal ia o pauză de trei ani consecutivi de la furnizarea de servicii de verificare către aceeași instalație. Perioada maximă de cinci ani include verificările EU ETS ale datelor privind emisiile sau alocarea efectuate pentru instalație începând după data de 1 ianuarie 2021.”

27. La articolul 44, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În scopul verificării rapoartelor privind datele de referință, a rapoartelor privind datele unei instalații nou-intrate sau a rapoartelor anuale privind nivelul de activitate, verificatorul care emite un raport de verificare unui operator trebuie să fie acreditat, în plus, pentru grupa de activități nr. 98 menționată în anexa I.”

28. La articolul 46 alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Orice persoană juridică stabilită în temeiul legislației naționale a unui stat membru poate solicita acreditarea în temeiul articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și al dispozițiilor din prezentul capitol.”

29. La articolul 59 alineatul (1), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) cunoaște Directiva 2003/87/CE, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066, Regulamentul delegat (UE) 2019/331 și Regulamentul de punere în aplicare 2019/1842, în cazul în care evaluatorul evaluează competențele și performanțele verificatorului în ceea ce privește domeniul de aplicare nr. 98 menționat în anexa I la prezentul regulament, prezentul regulament, standardele relevante și alte acte legislative relevante, precum și orientările aplicabile.”;

30. La articolul 60 alineatul (2), litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) cunoaște Directiva 2003/87/CE, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066, Regulamentul delegat (UE) 2019/331 și Regulamentul de punere în aplicare 2019/1842, în cazul în care expertul tehnic evaluează competențele și performanțele verificatorului în ceea ce privește domeniul de aplicare nr. 98 menționat în anexa I la prezentul regulament, prezentul regulament, standardele relevante și alte acte legislative relevante, precum și orientările aplicabile.”;

31. La articolul 77 alineatul (1), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) adresa și datele de contact ale operatorilor sau ale operatorilor de aeronave ale căror rapoarte de emisii, rapoarte privind datele tonăkilometru, rapoarte privind datele de referință, rapoarte privind datele unei instalații nou-intrate sau rapoarte anuale privind nivelul de activitate fac obiectul verificării sale.”;

32. Anexa II se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

## Articolul 2

**Rectificări aduse Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/2067**

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2067 se rectifică după cum urmează:

1. Articolul 3 se rectifică după cum urmează:
  - (a) la punctul 11, „.../...” se înlocuiește cu „2019/331”;
  - (b) la punctul 28, „.../...” se înlocuiește cu „2019/331”;
  - (c) la punctul 29, „.../...” se înlocuiește cu „2019/331”;
2. La articolul 7 alineatul (4), al doilea paragraf se modifică după cum urmează:
  - (a) în prima teză, „.../...” se înlocuiește cu „2019/331”;
  - (b) în a doua teză, „.../...” se înlocuiește cu „2019/331”;
3. La articolul 7 alineatul (6) al doilea paragraf, „.../...” se înlocuiește cu „2019/331”;
4. Articolul 10 alineatul (1) se rectifică după cum urmează:
  - (a) la litera (e), „.../...” se înlocuiește cu „2019/331”;
  - (b) la litera (f), „.../...” se înlocuiește cu „2019/331”;
  - (c) litera (l) se înlocuiește cu următorul text:

„(l) după caz, rapoartele menționate la articolul 69 alineatele (1) și (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066;”.
5. Articolul 17 alineatul (3) se rectifică după cum urmează:
  - (a) la litera (a), „.../...” se înlocuiește cu „2019/331”;
  - (b) la litera (c), „.../...” se înlocuiește cu „2019/331”.
6. La articolul 17 alineatul (4), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Atunci când CO<sub>2</sub> transferat este scăzut în conformitate cu articolul 49 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066 sau N<sub>2</sub>O transferat nu este contabilizat ca fiind emis în conformitate cu articolul 50 din respectivul regulament, iar CO<sub>2</sub> sau N<sub>2</sub>O transferat este măsurat atât de instalația care efectuează transferul, cât și de instalația receptoare, verificatorul verifică dacă diferențele dintre valorile măsurate la cele două instalații pot fi explicate prin incertitudinea sistemelor de măsurare și dacă, în rapoartele de emisii pentru cele două instalații, a fost utilizată media aritmetică corectă a valorilor măsurate.”
7. La articolul 19 alineatul (3), „.../...” se înlocuiește cu „2019/331”;
8. La articolul 27 alineatul (1) litera (e), „.../...” se înlocuiește cu „2019/331”;
9. Articolul 27 alineatul (3) se rectifică după cum urmează:
  - (a) la litera (f), „.../...” se înlocuiește cu „2019/331”;
  - (b) la litera (q), „.../...” se înlocuiește cu „2019/331”.
10. La articolul 28 litera (e), „.../...” se înlocuiește cu „2019/331”.
11. La articolul 30 alineatul (1) litera (c), „.../...” se înlocuiește cu „2019/331”.
12. La articolul 58 alineatul (2) al treilea paragraf, „.../...” se înlocuiește cu „2019/331”.
13. La articolul 69 alineatul (1), „.../...” se înlocuiește cu „2019/331”.

## Articolul 3

**Intrarea în vigoare și aplicarea**

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

Acesta se aplică de la 1 ianuarie 2021.

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

Adoptat la Bruxelles, 14 decembrie 2020.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXĂ

În anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2067, se adaugă următoarele litere (g) și (h):

- „(g) o procedură sau un proces pentru a garanta că verficatorul își asumă întreaga responsabilitate pentru activitățile de verificare desfășurate de persoanele contractate;
  - (h) procese care asigură funcționarea corespunzătoare a sistemului de management menționat la articolul 41 alineatul (2), inclusiv:
    - (i) procese pentru reexaminarea sistemului de management cel puțin o dată pe an, fără a se depăși un interval de 15 luni între două reexaminări;
    - (ii) procese pentru efectuarea de audituri interne cel puțin o dată pe an, fără a se depăși un interval de 15 luni între două audituri interne;
    - (iii) procese pentru identificarea și gestionarea neregularităților în cadrul activităților verficatorului și pentru luarea unor măsuri corective în vederea remedierii acestor neregularități;
    - (iv) procese pentru identificarea riscurilor și a oportunităților în cadrul activităților verficatorului și pentru luarea unor măsuri preventive în vederea atenuării acestor riscuri;
    - (v) procese de control al informațiilor documentate.”
-

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2085 AL COMISIEI****din 14 decembrie 2020****de modificare și de rectificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/2066 privind monitorizarea și raportarea emisiilor de gaze cu efect de seră în temeiul Directivei 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 octombrie 2003 de stabilire a unui sistem de comercializare a cotelor de emisii de gaze cu efect de seră în cadrul Uniunii și de modificare a Directivei 96/61/CE a Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 14 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066 al Comisiei <sup>(2)</sup> stabilește norme pentru monitorizarea și raportarea emisiilor de gaze cu efect de seră rezultate din activitățile care fac obiectul Directivei 2003/87/CE. În special, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066 stabilește norme privind monitorizarea emisiilor provenite din biomasă care sunt conforme cu normele privind utilizarea biomasei prevăzute în Directiva 2009/28/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup>. Directiva (UE) 2018/2001 a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(4)</sup> abrogă Directiva 2009/28/CE cu efect de la 1 iulie 2021. Prin urmare, este oportun să se alinieze dispozițiile privind monitorizarea și raportarea emisiilor provenite din biomasă prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066 la normele prevăzute în Directiva (UE) 2018/2001, în special în ceea ce privește definițiile relevante și criteriile de durabilitate și de reducere a emisiilor de gaze cu efect de seră pentru utilizarea biomasei. În plus, întrucât Directiva (UE) 2018/2001 stabilește criteriile de durabilitate și de reducere a emisiilor de gaze cu efect de seră pentru combustibilii utilizați în scopuri energetice, criteriile de durabilitate pentru biomasă în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/2066 ar trebui să se aplice numai în cazul arderii biomasei într-o instalație sau al utilizării biomasei ca biocarburant pentru aviație. Din motive de securitate juridică, este, de asemenea, necesar să se clarifice faptul că, în cazul în care biomasa utilizată pentru ardere nu respectă criteriile de durabilitate și de reducere a emisiilor de gaze cu efect de seră, conținutul său de carbon ar trebui să fie considerat drept carbon fosil.
- (2) În temeiul Regulamentului delegat (UE) 2019/331 al Comisiei <sup>(5)</sup> și al Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2019/1842 al Comisiei <sup>(6)</sup>, operatorul unei instalații care solicită alocarea cu titlu gratuit a certificatelor de emisii în conformitate cu articolul 10a din Directiva 2003/87/CE trebuie să includă dispozițiile de monitorizare relevante într-un plan privind metodologia de monitorizare, sub rezerva aprobării de către autoritatea competentă. Nu este necesar să se includă alte elemente în planurile de monitorizare a instalațiilor cărora li se atribuie alocarea cu titlu gratuit. În consecință, nu mai este necesar să se ofere statelor membre posibilitatea de a solicita includerea unor astfel de elemente.
- (3) În cursul fazei de tranziție dintre notificarea unei modificări a unui plan de monitorizare și aprobarea noului plan de monitorizare modificat de către autoritatea competentă, ar trebui să se evite orice lacună în ceea ce privește monitorizarea sau orice aplicare a unei metodologii mai puțin precise. Prin urmare, ar trebui să se clarifice faptul că colectarea datelor în această perioadă de tranziție ar trebui să se bazeze atât pe planul de monitorizare inițial, cât și pe planul de monitorizare modificat și că ar trebui ținută o evidență a ambelor rezultate ale monitorizării.

<sup>(1)</sup> JO L 275, 25.10.2003, p. 32.<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066 al Comisiei din 19 decembrie 2018 privind monitorizarea și raportarea emisiilor de gaze cu efect de seră în temeiul Directivei 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 601/2012 al Comisiei (JO L 334, 31.12.2018, p. 1).<sup>(3)</sup> Directiva 2009/28/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind promovarea utilizării energiei din surse regenerabile, de modificare și ulterior de abrogare a Directivelor 2001/77/CE și 2003/30/CE (JO L 140, 5.6.2009, p. 16).<sup>(4)</sup> Directiva (UE) 2018/2001 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 decembrie 2018 privind promovarea utilizării energiei din surse regenerabile (JO L 328, 21.12.2018, p. 82).<sup>(5)</sup> Regulamentul delegat (UE) 2019/331 al Comisiei din 19 decembrie 2018 de stabilire a normelor tranzitorii pentru întreaga Uniune privind alocarea armonizată și cu titlu gratuit a certificatelor de emisii în temeiul articolului 10a din Directiva 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 59, 27.2.2019, p. 8).<sup>(6)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1842 al Comisiei din 31 octombrie 2019 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește noi modalități de ajustare a alocării cu titlu gratuit a cotelor de emisii din cauza modificării nivelului de activitate (JO L 282, 4.11.2019, p. 20).

- (4) În vederea asigurării unei monitorizări precise a fluxurilor-sursă de biogaz injectat într-o rețea de gaze, normele privind determinarea datelor de activitate pe bază de biogaz ar trebui să fie îmbunătățite și consolidate. În special, determinarea fracțiunii de biomasă ar trebui să depindă de achiziționarea efectivă a biogazului de către operator și ar trebui evitată orice eventuală dublă contabilizare a aceluiași biogaz de către utilizatori diferiți. Pe baza experienței dobândite în aplicarea metodologiei de determinare a fracțiunii de biomasă din gazele naturale provenite dintr-o rețea de gaze, Comisia va evalua necesitatea unei revizuirii a acestei metodologii.
- (5) Din cauza procedurilor administrative și practice obișnuite în aerodromuri, este dificil să se determine ce aeronavă este alimentată fizic cu un lot de carburant. Întrucât carburanții de aviație sunt uniformi în ceea ce privește specificațiile tehnice, este oportun să se permită o abordare de monitorizare pentru alimentările cu biocarburanți bazată pe datele de achiziție, cu condiția ca cerințele relevante prevăzute la articolele 29, 30 și 31 din Directiva (UE) 2018/2001 să fie respectate.
- (6) Din motive de consecvență, rotunjirea datelor privind emisiile de gaze cu efect de seră ar trebui să fie aliniată cu modul în care emisiile verificate sunt rotunjite în registrul Uniunii, stabilit în conformitate cu articolul 19 din Directiva 2003/87/CE.
- (7) Pentru a reduce sarcina administrativă pentru operatorii care utilizează anumite materiale de proces mixte, ar trebui să se evite, în măsura posibilului, distincția dintre carbonul anorganic, în special sub formă de carbonați, și carbonul organic. Pentru a alinia practicile curente de laborator la terminologia diferitelor tipuri de fluxuri-sursă, este oportun să se includă toate formele de carbon în aceeași abordare pentru emisiile de proces. Prin urmare, ar trebui să se permită, în măsura posibilului, analiza carbonului total dintr-un material în locul tratării separate a carbonului anorganic total și a carbonului organic total. În consecință, ar trebui să se utilizeze expresia „carbon care nu provine din carbonați” în loc de „carbon organic” pentru a face referire la toate formele de carbon, cu excepția carbonaților.
- (8) Cel de al cincilea raport de evaluare al Grupului interguvernamental privind schimbările climatice <sup>(7)</sup> furnizează noi valori pentru potențialul de încălzire globală al gazelor cu efect de seră. Potențialul de încălzire globală al gazelor cu efect de seră utilizate în sistemul UE de comercializare a certificatelor de emisii ar trebui, prin urmare, să fie adaptat la aceste valori și aliniat la alte acte ale Uniunii.
- (9) În urma publicării Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/2066, a fost detectată o eroare într-o formulă utilizată pentru a determina emisiile de C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>. Eroarea respectivă ar trebui corectată.
- (10) Statele membre trebuie să transpună Directiva (UE) 2018/2001 până la 30 iunie 2021. Întrucât monitorizarea și raportarea în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/2066 are loc pe baza unui an calendaristic, modificările efectuate pentru a alinia dispozițiile respectivului regulament la Directiva (UE) 2018/2001 nu ar trebui să se aplice decât de la începutul perioadei de raportare ulterioare, și anume de la 1 ianuarie 2022. Data de aplicare a celorlalte modificări și a corecției ar trebui să fie aceeași ca pentru Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066, și anume 1 ianuarie 2021. În consecință, dispozițiile existente ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/2066 privind monitorizarea și raportarea emisiilor de CO<sub>2</sub> provenite din biomasă în conformitate cu Directiva 2009/28/CE ar trebui să se aplice în continuare pentru emisiile generate în 2021.
- (11) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066 ar trebui modificat și rectificat în consecință.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului privind schimbările climatice,

<sup>(7)</sup> Coloana „GWP 100 ani” din tabelul 8.A.1 din apendicele 8.A la raportul intitulat „Climate Change 2013: The Physical Science Basis” (Schimbări climatice 2013: Elementele științifice). Contribuția Grupului de lucru I la cel de al cincilea Raport de evaluare al Grupului interguvernamental privind schimbările climatice”, p. 731; disponibil la adresa: <https://www.ipcc.ch/assessment-report/ar5>

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

### Articolul 1

#### **Modificări aduse Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/2066**

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

(a) punctul 21 se înlocuiește cu următorul text:

„21. «biomasă» înseamnă fracțiunea biodegradabilă din produse, deșeuri și reziduuri de origine biologică provenite din agricultură, inclusiv substanțe de origine vegetală și animală, silvicultură și industriile conexe, inclusiv pescuit și acvacultură, precum și fracțiunea biodegradabilă din deșeuri, inclusiv deșeuri industriale și municipale de origine biologică;”;

(b) se introduc următoarele puncte 21a-21e:

„21a. «combustibili proveniți din biomasă» înseamnă combustibili gazoși și solizi produși din biomasă;

21b. «biogaz» înseamnă combustibili gazoși produși din biomasă;

21c. «deșeuri» înseamnă deșeuri în sensul definiției de la articolul 3 punctul 1 din Directiva 2008/98/CE, excluzând substanțele care au fost modificate sau contaminate intenționat pentru a corespunde acestei definiții;

21d. «reziduu» înseamnă o substanță care nu reprezintă produsul/produsele finit(e) pe care un proces de producție urmărește să îl/le producă în mod direct; acesta nu constituie un obiectiv principal al procesului de producție, iar procesul de producție nu a fost modificat în mod deliberat pentru a-l produce;

21e. «reziduuri agricole, din acvacultură, pescuit și silvicultură» înseamnă reziduuri care sunt generate în mod direct din agricultură, din acvacultură, din pescuit și din silvicultură, fără ca această categorie de reziduuri să includă reziduurile din prelucrare sau din industriile conexe;”;

(c) punctul 23 se înlocuiește cu următorul text:

„23. «biocarburanți» înseamnă combustibili lichizi pentru transport, produși din biomasă;”.

2. La articolul 12, alineatul (3) se elimină.

3. La articolul 16 alineatul (1), paragraful al doilea se înlocuiește cu următorul text:

„În caz de dubii, operatorul sau operatorul de aeronave utilizează în paralel atât planul de monitorizare modificat, cât și planul de monitorizare inițial, pentru a desfășura întreaga activitate de monitorizare și de raportare în conformitate cu cele două planuri și ține o evidență a ambelor rezultate ale monitorizării.”

4. La articolul 18 alineatul (2), se adaugă al treilea paragraf, după cum urmează:

„În sensul prezentului alineat, se aplică articolul 38 alineatul (5), cu condiția ca operatorul să dispună de informațiile relevante privind criteriile de durabilitate și de reducere a emisiilor de gaze cu efect de seră ale biocarburanților, ale biolichidelor și ale combustibililor proveniți din biomasă utilizați pentru ardere.”

5. La articolul 19, se adaugă următorul alineat (6):

„(6) În sensul prezentului articol, se aplică articolul 38 alineatul (5).”

6. Articolul 38 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1) se adaugă următorul paragraf:

„În sensul prezentului alineat, se aplică articolul 38 alineatul (5).”;

(b) la alineatul (2), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Factorul de emisie al biomasei este zero. În sensul prezentului paragraf, se aplică articolul 38 alineatul (5).”;

(c) la alineatul (4) se adaugă următorul paragraf:

„În sensul prezentului alineat, se aplică articolul 38 alineatul (5).”;

(d) se adaugă următorul alineat (5):

„(5) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, biocarburanții, biolichidele și combustibilii proveniți din biomasă utilizați pentru ardere îndeplinesc criteriile de durabilitate și de reducere a emisiilor de gaze cu efect de seră stabilite la articolul 29 alineatele (2)-(7) și (10) din Directiva (UE) 2018/2001.

Cu toate acestea, biocarburanții, biolichidele și combustibilii proveniți din biomasă produși din deșeuri și din reziduuri, altele decât reziduurile agricole, din acvacultură, pescuit și silvicultură, trebuie să îndeplinească numai criteriile prevăzute la articolul 29 alineatul (10) din Directiva (UE) 2018/2001. Prezentul paragraf se aplică, de asemenea, deșeurilor și reziduurilor care sunt prelucrate întâi într-un produs înainte de a fi prelucrate ulterior în biocarburanți, biolichide și combustibili proveniți din biomasă.

Electricitatea, încălzirea și răcirea generate din deșeuri municipale solide nu fac obiectul criteriilor prevăzute la articolul 29 alineatul (10) din Directiva (UE) 2018/2001.

Criteriile prevăzute la articolul 29 alineatele (2)-(7) și (10) din Directiva (UE) 2018/2001 se aplică indiferent de originea geografică a biomasei.

Articolul 29 alineatul (10) din Directiva (UE) 2018/2001 se aplică unei instalații, astfel cum este definită la articolul 3 litera (e) din Directiva 2003/87/CE.

Respectarea criteriilor prevăzute la articolul 29 alineatele (2)-(7) și (10) din Directiva (UE) 2018/2001 se evaluează în conformitate cu articolul 30 și articolul 31 alineatul (1) din directiva menționată.

În cazul în care biomasa utilizată pentru ardere nu respectă dispozițiile prezentului alineat, conținutul său de carbon este considerat drept carbon fosil.”

7. Articolul 39 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Prin derogare de la alineatele (1) și (2) și de la articolul 30, operatorul nu utilizează analize sau metode de estimare în conformitate cu alineatul (2) pentru a determina fracțiunea de biomasă din gazele naturale primite dintr-o rețea de gaze la care se adaugă biogaz.

Operatorul poate determina dacă o anumită cantitate de gaze naturale din rețeaua de gaze este biogaz utilizând metodologia prevăzută la alineatul (4).”;

(b) se adaugă următorul alineat (4):

„(4) Operatorul poate determina fracțiunea de biomasă utilizând registrele de achiziții pentru biogazul cu un conținut energetic echivalent, cu condiția ca operatorul să furnizeze dovezi, într-un mod considerat satisfăcător de către autoritatea competentă, că:

(a) nu există nicio dublă contabilizare a aceleiași cantități de biogaz, în special că nimeni altcineva nu revendică utilizarea biogazului achiziționat, inclusiv prin prezentarea unei garanții de origine, astfel cum este definită la articolul 2 punctul 12 din Directiva (UE) 2018/2001;

(b) operatorul și producătorul de biogaz sunt racordați la aceeași rețea de gaze.

Pentru a demonstra că respectă dispozițiile prezentului alineat, operatorul poate utiliza datele înregistrate într-o bază de date creată de unul sau mai multe state membre care permite urmărirea transferurilor de biogaz.”

8. La articolul 43 alineatul (4), se adaugă următorul paragraf:

„În sensul prezentului alineat, se aplică articolul 38 alineatul (5).”

9. La articolul 47 alineatul (2), se adaugă următorul paragraf:

„În sensul prezentului alineat, se aplică articolul 38 alineatul (5).”

10. Articolul 54 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 54

#### **Dispoziții specifice privind biocarburanții**

(1) Pentru carburanții micști, operatorul de aeronave poate fie să presupună absența biocarburanților și să aplice o fracțiune fosilă implicită de 100 %, fie să determine o fracțiune de biocarburant în conformitate cu alineatul (2) sau (3).

(2) În cazul în care biocarburanții sunt amestecați fizic cu combustibili fosili și sunt livrați aeronavelor în loturi identificabile fizic, operatorul de aeronave poate efectua analize în conformitate cu articolele 32-35 pentru a determina fracțiunea de biomasă, pe baza unui standard relevant și a metodelor analitice prevăzute la articolele respective, cu condiția ca utilizarea respectivului standard și a respectivelor metode analitice să fie aprobată de autoritatea competentă. În cazul în care operatorul de aeronave furnizează autorității competente dovezi că astfel de analize ar genera costuri nerezonabile sau nu sunt fezabile din punct de vedere tehnic, operatorul de aeronave poate estima conținutul de biocarburant pe baza unui bilanț masic al combustibililor fosili și al biocarburanților achiziționați.

(3) În cazul în care loturile de biocarburant achiziționate nu sunt livrate fizic unei anumite aeronave, operatorul de aeronave nu utilizează analizele pentru a determina fracțiunea de biomasă a carburanților utilizați.

Operatorul de aeronave poate determina fracțiunea de biomasă utilizând registrele de achiziții pentru biocarburantul cu un conținut energetic echivalent, cu condiția ca operatorul să furnizeze dovezi, într-un mod considerat satisfăcător de către autoritatea competentă, că nu există nicio dublă contabilizare a aceleiași cantități de biocarburant, în special că nimeni altcineva nu revendică utilizarea biocarburantului achiziționat.

Pentru a demonstra că respectă cerințele menționate la al doilea paragraf, operatorul poate utiliza datele înregistrate în baza de date a Uniunii creată în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din Directiva (UE) 2018/2001.

(4) Factorul de emisie pentru biocarburant este zero.

În sensul prezentului alineat, se aplică articolul 38 alineatul (5) în cazul arderii biocarburantului de către operatorii de aeronave.”

11. La articolul 72 alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Emisiile anuale totale ale fiecărui gaz cu efect de seră, CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O și PFC se declară ca tone rotunjite de CO<sub>2</sub> sau CO<sub>2(e)</sub>. Emisiile anuale totale ale instalației se calculează ca suma valorilor rotunjite pentru CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O și PFC.”

12. Anexele I și X se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

13. Anexele II, IV și VI se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

#### *Articolul 2*

#### **Rectificare adusă Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/2066**

În anexa IV secțiunea 8 subsecțiunea B la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066, „Metoda de calcul B – Metoda supratensiunii” se rectifică după cum urmează:

1. formula „emisiile de C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> [t] = emisiile de CF<sub>4</sub> × F<sub>CF2F6</sub>” se înlocuiește cu „emisiile de C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> [t] = emisiile de CF<sub>4</sub> × F<sub>C2F6</sub>”;
2. definiția „F<sub>CF2F6</sub> = fracție masică de C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> (t C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>/t CF<sub>4</sub>)” se înlocuiește cu „F<sub>C2F6</sub> = fracție masică de C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> (t C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>/t CF<sub>4</sub>)”.

#### *Articolul 3*

#### **Intrarea în vigoare și aplicarea**

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

Articolul 1 se aplică de la 1 ianuarie 2021.

Cu toate acestea, articolul 1 punctele 1, 4-10 și 12 se aplică de la 1 ianuarie 2022.

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

Adoptat la Bruxelles, 14 decembrie 2020.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXA I

Anexele I și X la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066 se modifică după cum urmează:

1. Anexa I se modifică după cum urmează:

(a) în secțiunea 1, se adaugă următoarele puncte (8) și (9):

„(8) dacă este cazul, o descriere a procedurii utilizate pentru a evalua dacă fluxurile-sursă de biomasă respectă dispozițiile articolului 38 alineatul (5);

(9) dacă este cazul, o descriere a procedurii utilizate pentru a determina cantitățile de biogaz pe baza registrelor de achiziții în conformitate cu articolul 39 alineatul (4).”;

(b) în secțiunea 2 punctul 2, se adaugă următoarele litere (f) și (g):

„(f) dacă este cazul, o descriere a procedurii utilizate pentru a evalua dacă biocarburanții respectă dispozițiile articolului 38 alineatul (5);

(g) dacă este cazul, o descriere a procedurii utilizate pentru a determina cantitățile de biocarburant pe baza registrelor de achiziții în conformitate cu articolul 54 alineatul (3).”

2. Anexa X se modifică după cum urmează:

(a) în secțiunea 1 la punctul (6), litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) emisiile totale exprimate ca t CO<sub>2</sub>(e), inclusiv CO<sub>2</sub> provenit din fluxurile-sursă de biomasă care nu respectă dispozițiile articolului 38 alineatul (5);”;

(b) în secțiunea 1 la punctul (8), litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) emisiile, cantitățile și conținutul energetic al combustibililor proveniți din biomasă și al biolichidelor arse, exprimate în t și TJ, și informații care să indice dacă acești combustibili proveniți din biomasă și aceste biolichide respectă dispozițiile articolului 38 alineatul (5);”;

(c) secțiunea 2 se modifică după cum urmează:

1. punctul (9) se înlocuiește cu următorul text:

„(9) emisiile totale de CO<sub>2</sub> în tone de CO<sub>2</sub>, defalcate după statul membru de plecare și statul membru de sosire, inclusiv CO<sub>2</sub> provenit din biocarburanți care nu respectă dispozițiile articolului 38 alineatul (5);”;

2. punctul (12) se înlocuiește cu următorul text:

„(12) elemente informative:

(a) cantitatea de biocarburanți utilizați în cursul anului de raportare (în tone sau m<sup>3</sup>) indicată pe tipuri de combustibil, precum și dacă biocarburanții respectă sau nu dispozițiile articolului 38 alineatul (5);

(b) puterea calorifică netă a biocarburanților și a combustibililor alternativi;”.

---

## ANEXA II

Anexele II, IV și VI la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066 se modifică după cum urmează:

1. Anexa II se modifică după cum urmează:

- (a) în secțiunea 2 primul paragraf, a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care, pentru alimentarea procesului, se utilizează combustibili sau materiale combustibile care generează emisii de CO<sub>2</sub>, se aplică secțiunea 4 din prezenta anexă.”;

- (b) secțiunea 4 se înlocuiește cu următorul text:

„4. **DEFINIREA NIVELURILOR PENTRU PARAMETRII DE CALCUL AFERENȚI EMISIILOR DE CO<sub>2</sub> REZULTATE DIN PROCES**

Pentru toate emisiile de CO<sub>2</sub> rezultate din proces, în special pentru emisiile provenite din descompunerea carbonaților și din materialele de proces care conțin carbon sub o altă formă decât carbonații, inclusiv uree, cocs și grafit, în cazul în care acestea sunt monitorizate cu ajutorul metodologiei standard în conformitate cu articolul 24 alineatul (2), se aplică nivelurile definite în prezenta secțiune pentru parametri de calcul aplicabili.

În cazul materialelor mixte care conțin forme de carbon anorganic și organic, operatorul poate decide:

- să determine un factor de emisie preliminar total pentru materialul mixt analizând conținutul total de carbon și utilizând un factor de conversie și, după caz, o fracțiune de biomasă și puterea calorifică netă corespunzătoare acestui conținut total de carbon; sau
- să determine separat conținutul organic și cel anorganic și să le trateze ca două fluxuri-sursă distincte.

Pentru emisiile provenite din descompunerea carbonaților, operatorul poate alege, pentru fiecare flux-sursă, una dintre următoarele metode:

- (a) **Metoda A** (pe baza materialelor de intrare): factorul de emisie, factorul de conversie și datele privind activitatea asociate cantității de material care intră în proces.
- (b) **Metoda B** (pe baza materialelor de ieșire): factorul de emisie, factorul de conversie și datele privind activitatea asociate cantității de material care iese din proces.

Pentru alte emisii de CO<sub>2</sub> rezultate din proces, operatorul aplică numai metoda A.

4.1 **Niveluri asociate factorului de emisie în cazul utilizării metodei A**

**Nivelul 1:** Operatorul aplică una dintre următoarele valori:

- (a) factorii standard enumerați în anexa VI secțiunea 2 tabelul 2 în cazul descompunerii carbonaților sau în tabelele 1, 4 sau 5 pentru alte materiale de proces;
- (b) alte valori constante în conformitate cu articolul 31 alineatul (1) litera (e), atunci când nu există nicio valoare aplicabilă în anexa VI.

**Nivelul 2:** Operatorul aplică un factor de emisie specific țării în conformitate cu articolul 31 alineatul (1) litera (b) sau (c) ori valorile prevăzute la articolul 31 alineatul (1) litera (d).

**Nivelul 3:** Operatorul determină factorul de emisie în conformitate cu dispozițiile articolelor 32-35. Raporturile stoechiometrice enumerate în secțiunea 2 din anexa VI se utilizează pentru a transforma datele privind compoziția în factori de emisie, dacă este cazul.

4.2 **Niveluri asociate factorului de conversie în cazul utilizării metodei A**

**Nivelul 1:** Se utilizează un factor de conversie egal cu 1.

**Nivelul 2:** Carbonații și orice alt carbon care iese din proces se calculează cu ajutorul unui factor de conversie cu o valoare cuprinsă între 0 și 1. Operatorul poate pleca de la ipoteza conversiei complete a uneia sau mai multor intrări și atribui materialele netransformate sau alt carbon intrărilor rămase. Determinarea suplimentară a parametrilor chimici relevanți ai produselor se realizează în conformitate cu articolele 32-35.

#### 4.3 Niveluri asociate factorului de emisie în cazul utilizării metodei B

**Nivelul 1:** Operatorul aplică una dintre următoarele valori:

- (a) factorii standard enumerați în secțiunea 2 tabelul 3 din anexa VI;
- (b) alte valori constante în conformitate cu articolul 31 alineatul (1) litera (e), atunci când nu există nicio valoare aplicabilă în anexa VI.

**Nivelul 2:** Operatorul aplică un factor de emisie specific țării în conformitate cu articolul 31 alineatul (1) litera (b) sau (c) ori valorile prevăzute la articolul 31 alineatul (1) litera (d).

**Nivelul 3:** Operatorul determină factorul de emisie în conformitate cu dispozițiile articolelor 32-35. Raporturile stoechiometrice indicate în secțiunea 2 tabelul 3 din anexa VI se utilizează pentru a transforma datele de compoziție în factori de emisie, pornind de la ipoteza că toți oxizii de metal relevanți au fost obținuți din carbonații respectivi. În acest scop, operatorul trebuie să ia în considerare cel puțin CaO și MgO și să prezinte autorității competente dovezi privind ceilalți oxizi metalici care sunt legați de carbonații prezenți în materiile prime.

#### 4.4 Niveluri asociate factorului de conversie în cazul utilizării metodei B

**Nivelul 1:** Se utilizează un factor de conversie egal cu 1.

**Nivelul 2:** Cantitatea de compuși care nu provin din carbonați ai metalelor relevante din materiile prime, inclusiv praful de retur sau cenușa zburătoare sau alte materii deja calcinate, este reflectată cu ajutorul unor factori de conversie cu o valoare cuprinsă între 0 și 1, valoarea 1 corespunzând conversiei totale a carbonaților din materii prime în oxizi. Determinarea suplimentară a parametrilor chimici relevanți ai materialelor intrate în proces se realizează în conformitate cu articolele 32-35.

#### 4.5 Niveluri asociate puterii calorifice nete (NCV)

Dacă este cazul, operatorul determină puterea calorică netă a materialului de proces folosind nivelurile definite în secțiunea 2.2 din prezenta anexă. NCV nu este considerată relevantă pentru fluxurile-sursă *de minimis* sau în cazul în care materialul nu este combustibil ca atare, fără a se adăuga alți combustibili. În cazul în care există îndoieli, operatorul îi solicită autorității competente să confirme dacă NCV trebuie monitorizată și declarată.

#### 4.6 Niveluri asociate fracțiunii de biomasă

Dacă este cazul, operatorul determină fracțiunea de biomasă a carbonului conținută în materialul de proces, folosind nivelurile definite în secțiunea 2.4 din prezenta anexă.”;

- (c) secțiunea 5 se elimină.

#### 2. Anexa IV se modifică după cum urmează:

- (a) în secțiunea 1 subsecțiunea C.2, primul alineat se înlocuiește cu următorul text:

„Prin derogare de la secțiunea 4 din anexa II, emisiile de CO<sub>2</sub> provenite din utilizarea ureei pentru epurarea fluxului de gaze de ardere se calculează în conformitate cu articolul 24 alineatul (2), aplicând următoarele niveluri.”;

- (b) în secțiunea 4, subsecțiunea B se înlocuiește cu următorul text:

#### „B. Reguli de monitorizare specifice

Pentru monitorizarea emisiilor provenite din prăjirea, sinterizarea sau peletizarea minereurilor metalice, operatorul poate alege să utilizeze metoda bilanțului masic, în conformitate cu articolul 25 și cu secțiunea 3 din anexa II, sau metoda standard, în conformitate cu articolul 24 și cu secțiunile 2 și 4 din anexa II.”;

(c) secțiunea 9 se modifică după cum urmează:

1. subsecțiunea A se înlocuiește cu următorul text:

**„A. Domeniu de aplicare**

Operatorul include cel puțin următoarele surse potențiale de emisii de CO<sub>2</sub>: calcinarea calcarului din materiile prime, combustibilii fosili convenționali de alimentare a cuptoarelor, materiile prime și combustibili fosili alternativi de alimentare a cuptoarelor, combustibilii proveniți din biomasă pentru alimentarea cuptoarelor (deșeuri de biomasă), combustibilii care nu sunt destinați alimentării cuptoarelor, conținutul de carbon care nu provine din carbonați al calcarului și al șistului argilos și materiile prime utilizate pentru epurarea gazelor reziduale.”;

2. în subsecțiunea B, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Se adaugă emisiile de CO<sub>2</sub> asociate prafului eliminat din proces și carbonului care nu provine din carbonații prezenți în materiile prime în conformitate cu subsecțiunile C și D din prezenta secțiune.”;

3. în subsecțiunea D, al doilea și al treilea paragraf se înlocuiesc cu următorul text:

„Prin derogare de la secțiunea 4 din anexa II, pentru factorul de emisie se aplică următoarele definiții ale nivelurilor:

**Nivelul 1:** Conținutul de carbon care nu provine din carbonații prezenți în materiile prime relevante se determină utilizând orientările privind cele mai bune practici ale industriei.

**Nivelul 2:** Conținutul de carbon care nu provine din carbonații prezenți în materiile prime relevante se determină cel puțin o dată pe an, în conformitate cu dispozițiile articolelor 32-35.

Prin derogare de la secțiunea 4 din anexa II, pentru factorul de conversie se aplică următoarele definiții ale nivelurilor:

**Nivelul 1:** Se utilizează un factor de conversie egal cu 1.

**Nivelul 2:** Factorul de conversie se calculează aplicând cele mai bune practici ale industriei.”;

(d) secțiunea 10 se modifică după cum urmează:

1. în subsecțiunea B, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Emisiile de ardere se monitorizează în conformitate cu secțiunea 1 din prezenta anexă. Emisiile de proces provenite de la materiile prime se monitorizează în conformitate cu secțiunea 4 din anexa II. Se iau întotdeauna în considerare carbonații de calciu și de magneziu. Se iau în considerare și alți carbonați și carbonul care nu provine din carbonații prezenți în materiile prime, ori de câte ori sunt relevanți pentru calcularea emisiilor.”;

2. se adaugă următoarea secțiune C:

**„C. Emisii rezultate din carbonul care nu provine din carbonații prezenți în materiile prime**

Operatorul determină emisiile rezultate din carbonul care nu provine din carbonați prezent mai ales în calcar, șistul argilos sau materiile prime alternative utilizate în compoziția materialului măcinat netratat din cuptor, în conformitate cu articolul 24 alineatul (2).

Prin derogare de la secțiunea 4 din anexa II, pentru factorul de emisie se aplică următoarele definiții ale nivelurilor:

**Nivelul 1:** Conținutul de carbon care nu provine din carbonații prezenți în materiile prime relevante se determină utilizând orientările privind cele mai bune practici ale industriei.

**Nivelul 2:** Conținutul de carbon care nu provine din carbonații prezenți în materiile prime relevante se determină cel puțin o dată pe an, în conformitate cu dispozițiile articolelor 32-35.

Prin derogare de la secțiunea 4 din anexa II, pentru factorul de conversie se aplică următoarele definiții ale nivelurilor:

**Nivelul 1:** Se utilizează un factor de conversie egal cu 1.

**Nivelul 2:** Factorul de conversie se calculează aplicând cele mai bune practici ale industriei.”;

- (e) în secțiunea 11 subsecțiunea B, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Emisiile de ardere, inclusiv cele provenite din epurarea gazelor de ardere, se monitorizează în conformitate cu secțiunea 1 din prezenta anexă. Emisiile de proces provenite de la materiile prime se monitorizează în conformitate cu secțiunea 4 din anexa II. Printre carbonații care trebuie luați în considerare se numără cel puțin  $\text{CaCO}_3$ ,  $\text{MgCO}_3$ ,  $\text{Na}_2\text{CO}_3$ ,  $\text{NaHCO}_3$ ,  $\text{BaCO}_3$ ,  $\text{Li}_2\text{CO}_3$ ,  $\text{K}_2\text{CO}_3$  și  $\text{SrCO}_3$ . Se aplică doar metoda A. Emisiile provenite de la alte materiale de proces, inclusiv cocs, grafit și praf de cărbune, se monitorizează în conformitate cu secțiunea 4 din anexa II.”;

- (f) secțiunea 12 se modifică după cum urmează:

1. subsecțiunea A se înlocuiește cu următorul text:

**„A. Domeniu de aplicare**

Operatorul include cel puțin următoarele surse potențiale de emisii de  $\text{CO}_2$ : combustibilii de alimentare a cuptoarelor, calcinarea calcarului/dolomitei și a altor carbonați din materiile prime, calcarul și alți carbonați destinați reducerii poluanților atmosferici și epurării altor gaze de ardere, aditivii fosili/de biomasă utilizați pentru a induce porozitatea, precum polistirenul, reziduurile rezultate din producerea hârtiei sau rumegușul, conținutul de carbon care nu provine din carbonați din argilă și alte materii prime.”;

2. în subsecțiunea B, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Emisiile de ardere, inclusiv cele provenite din epurarea gazelor de ardere, se monitorizează în conformitate cu secțiunea 1 din prezenta anexă. Emisiile de proces provenite din componentele materiilor prime și din aditivi se monitorizează în conformitate cu secțiunea 4 din anexa II. Pentru produsele ceramice pe bază de argilă purificată sau sintetică, operatorul poate utiliza fie metoda A, fie metoda B. Pentru produsele ceramice pe bază de argilă neprelucrată sau ori de câte ori se utilizează argilă sau aditivi cu un conținut de carbon care nu provine din carbonați semnificativ, operatorul utilizează metoda A. Carbonații de calciu se iau întotdeauna în considerare. Se iau în considerare și alți carbonați și carbonul care nu provine din carbonații prezenți în materiile prime, dacă sunt relevanți pentru calcularea emisiilor.”

3. În anexa VI, tabelul 6 se înlocuiește cu următorul text:

„Tabelul 6

**Potențialul de încălzire globală**

| Gaze naturale          | Potențialul de încălzire globală                             |
|------------------------|--------------------------------------------------------------|
| $\text{N}_2\text{O}$   | 265 t $\text{CO}_{2(\text{e})}$ /t $\text{N}_2\text{O}$      |
| $\text{CF}_4$          | 6 630 t $\text{CO}_{2(\text{e})}$ /t $\text{CF}_4$           |
| $\text{C}_2\text{F}_6$ | 11 100 t $\text{CO}_{2(\text{e})}$ /t $\text{C}_2\text{F}_6$ |

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2086 AL COMISIEI**  
**din 14 decembrie 2020**

**de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/532 în ceea ce privește o derogare de la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 809/2014 pentru controalele prin monitorizare legate de cererile de ajutor din cadrul schemelor de ajutoare pe suprafață și de cererile de plată din cadrul măsurilor de sprijin pe suprafață**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1306/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 privind finanțarea, gestionarea și monitorizarea politicii agricole comune și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 352/78, (CE) nr. 165/94, (CE) nr. 2799/98, (CE) nr. 814/2000, (CE) nr. 1290/2005 și (CE) nr. 485/2008 ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 62 alineatul (2) primul paragraf literele (a) și (b),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/532 al Comisiei <sup>(2)</sup> conține anumite derogări, printre altele, de la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 809/2014 al Comisiei <sup>(3)</sup> în ceea ce privește anumite controale administrative și la fața locului aplicabile în cadrul politicii agricole comune.
- (2) Anumite elemente ale controalelor prin monitorizare implementate în temeiul articolului 40a din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 809/2014 impun efectuarea de vizite pe teren. Cu toate acestea, din cauza restricțiilor de circulație instituite pentru combaterea pandemiei de COVID-19, în anul 2020, este posibil ca statele membre să nu fie în măsură să efectueze aceste controale în conformitate cu cerințele articolului respectiv. Așadar, este oportun să se prevadă o derogare de la anumite dispoziții ale articolului respectiv.
- (3) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/532 să fie modificat în consecință.
- (4) Deoarece prevede o derogare suplimentară de la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 809/2014 pentru anul de cerere 2020 ca urmare a pandemiei de COVID-19, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și să se aplice retroactiv, de la aceeași dată ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/532.
- (5) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru plățile directe și al Comitetului privind dezvoltarea rurală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

În Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/532, se introduce articolul 4a, cu următorul text:

„Articolul 4a

Prin derogare de la articolul 40a alineatul (1) primul paragraf litera (c) prima teză și de la articolul 40a alineatul (2) litera (b) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 809/2014, dacă, din cauza măsurilor luate pentru combaterea pandemiei de COVID-19, statele membre nu sunt în măsură să efectueze toate controalele pentru care se impun inspecții pe teren, pentru anul de cerere 2020 se aplică următoarele:

- (a) controalele relevante în ceea ce privește criteriile de eligibilitate, angajamentele și alte obligații trebuie să fie efectuate pentru cel puțin 3 % dintre beneficiarii vizați;
- (b) verificările conținutului de tetrahidrocannabinol din culturile de cânepă trebuie să fie efectuate pentru cel puțin 10 % din suprafață.”

<sup>(1)</sup> JO L 347, 20.12.2013, p. 549.

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/532 al Comisiei din 16 aprilie 2020 de derogare, pentru anul 2020, de la Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 809/2014, (UE) nr. 180/2014, (UE) nr. 181/2014, (UE) 2017/892, (UE) 2016/1150, (UE) 2018/274, (UE) 2017/39, (UE) 2015/1368 și (UE) 2016/1240 în ceea ce privește anumite controale administrative și la fața locului aplicabile în cadrul politicii agricole comune (JO L 119, 17.4.2020, p. 3).

<sup>(3)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 809/2014 al Comisiei din 17 iulie 2014 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 1306/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește sistemul integrat de administrare și control, măsurile de dezvoltare rurală și ecocondiționalitatea (JO L 227, 31.7.2014, p. 69).

*Articolul 2*

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

Se aplică de la 20 aprilie 2020.

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

Adoptat la Bruxelles, 14 decembrie 2020.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2087 AL COMISIEI****din 14 decembrie 2020**

**privind nereînnoirea aprobării substanței active mancozeb, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 20 alineatul (1) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2005/72/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>, substanța mancozeb a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(4)</sup>.
- (3) Aprobarea substanței active mancozeb, astfel cum este menționată în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 ianuarie 2021.
- (4) Au fost depuse cereri de reînnoire a aprobării substanței mancozeb, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei <sup>(5)</sup>, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitanții au 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 cererile sunt complete.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a întocmit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la 27 septembrie 2017, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. De asemenea, autoritatea a transmis solicitanților și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2005/72/CE a Comisiei din 21 octombrie 2005 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active clorpirifos, clorpirifos-metil, mancozeb, maneb și metiram (JO L 279, 22.10.2005, p. 63).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

- (8) La 20 iunie 2019, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa <sup>(6)</sup> cu privire la posibilitatea ca substanța mancozeb să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (9) În urma retragerii Regatului Unit din UE la 31 ianuarie 2020, Grecia a fost de acord să preia responsabilitatea în calitate de stat membru raportor.
- (10) În conformitate cu dispozițiile articolului 14 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, Comisia a transmis Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un proiect de raport de reînnoire, pentru a fi examinat în martie 2020. În timpul discuțiilor purtate în cadrul Comitetului permanent, Grecia, în calitate de nou stat membru raportor, a informat că consideră oportună evaluarea unor date care, în opinia sa, fuseseră omise de statul membru raportor anterior. La 2 septembrie 2020, Grecia a transmis Comisiei evaluarea sa, sub forma unui raport actualizat de evaluare a reînnoirii aprobării. Evaluarea a fost, de asemenea, pusă la dispoziția EFSA, a celorlalte state membre și a solicitantului.
- (11) Proiectul de raport de reînnoire a fost finalizat de Comitetul permanent la 23 octombrie 2020.
- (12) Autoritatea a identificat anumite preocupări specifice. În special, aceasta a concluzionat că substanța mancozeb a fost clasificată drept toxică pentru reproducere de categoria 1B și că noile criterii de identificare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin sunt îndeplinite pentru oameni și, cel mai probabil, pentru organisme neîntâ. În plus, ea a concluzionat că estimările privind expunerea nealimentară depășesc valorile de referință pentru utilizările reprezentative în tomate, cartofi, cereale și vița-de-vie. Prin urmare, pentru utilizările reprezentative luate în considerare, expunerea nealimentară la mancozeb nu poate fi considerată nici neglijabilă în sensul punctelor 3.6.4 și 3.6.5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Având în vedere preocupările identificate, derogarea prevăzută la articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 nu se poate aplica.
- (13) Comisia a invitat solicitanții să își prezinte observațiile privind concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, privind proiectul de raport de reînnoire. Solicitanții și-au prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (14) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitanți, preocupările 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. În consecință, este oportun să nu se reînnoiască aprobarea substanței active mancozeb.
- (16) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.
- (17) Statelor membre trebuie să li se acorde suficient timp pentru a retrage autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin mancozeb.
- (18) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin mancozeb, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, respectiva perioadă trebuie să expire cel târziu la 4 ianuarie 2022.
- (19) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2094 al Comisiei <sup>(7)</sup> a prelungit perioada de aprobare a substanței mancozeb până la 31 ianuarie 2021, pentru a se permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței respective. Având în vedere faptul că a fost luată o decizie cu privire la nereînnoirea aprobării înainte de acest termen de expirare amânat, prezentul regulament trebuie să se aplice cât mai curând posibil.
- (20) Prezentul regulament nu împiedică transmiterea unei noi cereri pentru aprobarea substanței mancozeb în temeiul articolului 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,

<sup>(6)</sup> EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2019. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mancozeb* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării substanței active mancozeb ca pesticid). *EFSA Journal* 2019;17(7):5755 DOI: 10.2903/j.efsa.2019.5755.

<sup>(7)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2094 al Comisiei din 29 noiembrie 2019 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active benfluralin, dimoxistrobin, fluazinam, flutolanil, mancozeb, mecoprop-P, mepiquat, metiram, oxamil și piraclostrobin (JO L 317, 9.12.2019, p. 102).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Nereînnoirea aprobării substanței active**

Aprobarea substanței active mancozeb nu se reînnoiește.

*Articolul 2*

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

În partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rândul 114, referitor la mancozeb, se elimină.

*Articolul 3*

**Măsuri tranzitorii**

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin mancozeb ca substanță activă până cel târziu la 4 iulie 2021.

*Articolul 4*

**Perioada 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 4 ianuarie 2022.

*Articolul 5*

**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, 14 decembrie 2020.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

# DIRECTIVE

## DIRECTIVA (UE) 2020/2088 A COMISIEI

din 11 decembrie 2020

**de modificare a anexei II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește etichetarea substanțelor de parfumare alergene în jucării**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 siguranța jucăriilor <sup>(1)</sup>, în special articolul 46 alineatul (1) primul paragraf litera (b),

întrucât:

- (1) Directiva 2009/48/CE stabilește o obligație generală de a include pe jucărie, pe o etichetă aplicată, pe ambalaj sau într-un prospect însoțitor, dacă sunt adăugate unei jucării, denumirile celor 11 substanțe de parfumare alergene în cazul în care concentrațiile acestor substanțe de parfumare depășesc 100 mg/kg în jucărie sau în componentele acesteia. Substanțele de parfumare respective sunt enumerate în tabelul de la punctul 11 al treilea paragraf din partea III a anexei II la directiva respectivă.
- (2) Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC), care asistă Comisia în calitate de organism independent de evaluare a riscurilor în domeniul produselor cosmetice, constată în avizul său din 26 și 27 iunie 2012 <sup>(2)</sup> că alergია de contact la parfumuri reprezintă o problemă comună, semnificativă și relevantă în Europa și că expunerea la parfumuri are loc în urma utilizării altor produse de consum, cum ar fi jucăriile. CSSC ia act, de asemenea, de faptul că, în ultimii ani, a devenit o tendință adăugarea de substanțe chimice de parfumare la multe tipuri de produse de consum, cum ar fi jucăriile pentru copii, ceea ce poate contribui în mod semnificativ la expunerea la parfum a consumatorului pe cale cutanată. CSSC adaugă că consumatorul este expus unor substanțe de parfumare provenind dintr-o gamă largă de produse cosmetice, alte produse de consum, produse farmaceutice și expuneri profesionale și că toate aceste expuneri sunt importante în contextul alergiei de contact, deoarece nu sursa de expunere este critică, ci doza cumulată per unitate de suprafață. În aviz, un număr de alergeni de contact stabiliți pentru oameni sunt enumerați în tabelul 13-1.
- (3) O anchetă privind substanțele alergene din produsele pentru copii, realizat de Agenția pentru Protecția Mediului din Danemarca <sup>(3)</sup>, arată prezența substanțelor de parfumare alergene în jucării cum ar fi plastilină, jucării slime, păpuși, ursuleți de pluș și benzi de cauciuc.
- (4) Grupul de experți privind siguranța jucăriilor oferă consultanță Comisiei în cadrul pregătirii propunerilor legislative și a inițiativelor de politică în domeniul siguranței jucăriilor. Misiunea subgrupului său privind substanțele chimice din jucării („subgrupul privind substanțele chimice”) este de a oferi consultanță cu privire la substanțele chimice care pot fi utilizate în jucării.
- (5) În cadrul reuniunii sale din 13 septembrie 2019, grupul de experți privind siguranța jucăriilor <sup>(4)</sup> a reamintit că o substanță alergenă, prezentă fie în produsele cosmetice, fie în jucării, este întotdeauna alergenă. Această proprietate intrinsecă a substanței este independentă de utilizarea acesteia și, prin urmare, este prezentă indiferent dacă substanța alergenă este utilizată în produse cosmetice sau în jucării. În consecință, grupul de experți a considerat că o substanță alergenă care prezintă un risc în produsele cosmetice ar putea prezenta, de asemenea, un risc în jucării.

<sup>(1)</sup> JO L 170, 30.6.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Avizul CSSC privind substanțele de parfumare alergene din produsele cosmetice din 26-27 iunie 2012 (SCCS/1459/11). [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_102.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf)

<sup>(3)</sup> Ministerul Mediului și Alimentației din Danemarca - Agenția pentru Protecția Mediului din Danemarca, Ancheta privind substanțele alergene din produsele care vizează copiii – jucării și produse cosmetice. Ancheta privind substanțele chimice din produsele de consum nr. 148, 2016.

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

<sup>(4)</sup> Proces-verbal al reuniunii din 13 septembrie 2019 a grupului de experți privind siguranța jucăriilor. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996&Lang=RO>

Prin urmare, grupul de experți a subliniat că este important să se țină seama în mod corespunzător de avizele CSSC și de cele ale comitetelor care l-au precedat în ceea ce privește substanțele de parfumare alergene din produsele cosmetice atunci când reglementează substanțele de parfumare alergene din jucării.

- (6) În cadrul reuniunii subgrupului privind produsele chimice din 3 mai 2018 <sup>(\*)</sup>, majoritatea membrilor săi au concluzionat că alergenii de contact stabiliți la oameni enumerați în tabelul 13-1 din avizul CSSC din 26 și 27 iunie 2012 trebuie adăugați pe lista substanțelor de parfumare alergene care trebuie să apară pe jucărie, pe o etichetă aplicată, pe ambalaj sau într-un prospect însoțitor, stabilite în tabelul de la punctul 11 al treilea paragraf din partea III a anexei II la Directiva 2009/48/CE.
- (7) La 13 septembrie 2019, grupul de experți privind siguranța jucăriilor a confirmat concluziile subgrupului privind substanțele chimice.
- (8) În cadrul reuniunii sale din 13 septembrie 2019, grupul de experți privind siguranța jucăriilor a constatat că rubrica 4 din tabelul de la punctul 11 al treilea paragraf din partea III a anexei II la Directiva 2009/48/CE privind citronelolul, număr CAS 106-22-9, se referă numai la amestecul din cele două forme enantiomerice de citronelol. Cu toate acestea, în opinia grupului de experți, cerințele în materie de etichetare trebuie să acopere, de asemenea, cele două forme enantiomerice individuale enumerate ca numere CAS: 1117-61-9 și 7540-51-4, în tabelul 13-1 din avizul CSSC din 26 și 27 iunie 2012.
- (9) Având în vedere avizul CSSC din 26 și 27 iunie 2012 și recomandarea grupului de experți privind siguranța jucăriilor din 13 septembrie 2019, substanțele de parfumare alergene enumerate în tabelul 13-1 din avizul CSSC din 26 și 27 iunie 2012 trebuie să fie supuse cerințelor de etichetare atunci când sunt prezente în jucării. Drept urmare, substanțele de parfumare care nu fac încă obiectul unor cerințe de interdicție sau de etichetare stabilite în Directiva 2009/48/CE trebuie să fie incluse în tabelul de la punctul 11 al treilea paragraf din partea III a anexei II la directiva respectivă.
- (10) Prin urmare, Directiva 2009/48/CE trebuie modificată în consecință.
- (11) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul comitetului instituit prin articolul 47 alineatul (1) din Directiva 2009/48/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

Anexa II la Directiva 2009/48/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

#### Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, cel târziu până la 4 iulie 2022, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 5 iulie 2022.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

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

#### Articolul 3

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

#### Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

(\*) Proces-verbal al reuniunii subgrupului privind substanțele chimice din 3 mai 2018 al grupului de experți privind siguranța jucăriilor.  
<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

Adoptată la Bruxelles, 11 decembrie 2020.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXĂ

În anexa II partea III punctul 11 al treilea paragraf, tabelul se modifică după cum urmează:

1. Rubrica 4 se înlocuiește cu următorul text:

| Nr.  | Denumirea substanței de parfumare alergene | Numărul CAS                     |
|------|--------------------------------------------|---------------------------------|
| „(4) | Citronellol                                | 106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4” |

2. Se adaugă următoarele rubrici:

| Nr.   | Denumirea substanței de parfumare alergene                  | Numărul CAS                                       |
|-------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| „(12) | Acetilcedren                                                | 32388-55-9                                        |
| (13)  | Salicilat de amil                                           | 2050-08-0                                         |
| (14)  | trans-Anetol                                                | 4180-23-8                                         |
| (15)  | Benzaldehidă                                                | 100-52-7                                          |
| (16)  | Camfor                                                      | 76-22-2; 464-49-3                                 |
| (17)  | Carvonă                                                     | 99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8                     |
| (18)  | beta-Cariofilen (oxid)                                      | 87-44-5                                           |
| (19)  | Cetonă de trandafir -4 (damascenonă)                        | 23696-85-7                                        |
| (20)  | alfa-Damasconă (TMCHB)                                      | 43052-87-5; 23726-94-5                            |
| (21)  | cis-beta-Damasconă                                          | 23726-92-3                                        |
| (22)  | delta-Damasconă                                             | 57378-68-4                                        |
| (23)  | Acetat de dimetilbenzil carbinil (DMBCA)                    | 151-05-3                                          |
| (24)  | Hexadecanolactonă                                           | 109-29-5                                          |
| (25)  | Hexametilindanopiran                                        | 1222-05-5                                         |
| (26)  | (DL)-Limonenă                                               | 138-86-3                                          |
| (27)  | Acetat de linalil                                           | 115-95-7                                          |
| (28)  | Mentol                                                      | 1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5                     |
| (29)  | Salicilat de metil                                          | 119-36-8                                          |
| (30)  | 3-metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ciclopenten-1-il)pent-4-en-2-ol | 67801-20-1                                        |
| (31)  | alfa-Pinen                                                  | 80-56-8                                           |
| (32)  | beta-Pinen                                                  | 127-91-3                                          |
| (33)  | Propiliden ftalidă                                          | 17369-59-4                                        |
| (34)  | Aldehidă salicilică                                         | 90-02-8                                           |
| (35)  | alfa-Santalol                                               | 115-71-9                                          |
| (36)  | beta-Santalol                                               | 77-42-9                                           |
| (37)  | Sclareol                                                    | 515-03-7                                          |
| (38)  | alfa-Terpinol                                               | 10482-56-1; 98-55-5                               |
| (39)  | Terpineol (amestec de izomeri)                              | 8000-41-7                                         |
| (40)  | Terpinolenă                                                 | 586-62-9                                          |
| (41)  | Tetrametilacetiloctahidronaftalină                          | 54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8;<br>68155-67-9 |

|      |                                                                   |                                                                                                     |
|------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (42) | Trimetilbenzenpropanol (majantol)                                 | 103694-68-4                                                                                         |
| (43) | Vanilină                                                          | 121-33-5                                                                                            |
| (44) | Cananga odorata și ulei de ylang-ylang                            | 83863-30-3; 8006-81-3                                                                               |
| (45) | Ulei de scoarță de Cedrus atlantica                               | 92201-55-3; 8000-27-9                                                                               |
| (46) | Ulei din frunză de Cinnamomum cassia                              | 8007-80-5                                                                                           |
| (47) | Ulei de scoarță de Cinnamomum zeylanicum                          | 84649-98-9                                                                                          |
| (48) | Ulei din flori de Citrus aurantium amara                          | 8016-38-4                                                                                           |
| (49) | Ulei de coajă de Citrus aurantium amara                           | 72968-50-4                                                                                          |
| (50) | Ulei de coajă stoarsă de Citrus berggamia                         | 89957-91-5                                                                                          |
| (51) | Ulei de coajă stoarsă de Citrus limonum                           | 84929-31-7                                                                                          |
| (52) | Ulei de coajă stoarsă de Citrus sinensis (sin.: Aurantium dulcis) | 97766-30-8; 8028-48-6                                                                               |
| (53) | Uleiuri de Cymbopogon citratus/schoenanthus                       | 89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3                                                                  |
| (54) | Ulei din frunze de eucalipt spp.                                  | 92502-70-0; 8000-48-4                                                                               |
| (55) | Ulei din flori/frunze de Eugenia caryophyllus                     | 8000-34-8                                                                                           |
| (56) | Jasminum grandiflorum/officinale                                  | 84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6                                                                   |
| (57) | Juniperus virginiana                                              | 8000-27-9; 85085-41-2                                                                               |
| (58) | Ulei din fructe de Laurus nobilis                                 | 8007-48-5                                                                                           |
| (59) | Ulei din frunze de Laurus nobilis                                 | 8002-41-3                                                                                           |
| (60) | Ulei din semințe de Laurus nobilis                                | 84603-73-6                                                                                          |
| (61) | Lavandula hybrida                                                 | 91722-69-9                                                                                          |
| (62) | Lavandula officinalis                                             | 84776-65-8                                                                                          |
| (63) | Mentha piperita                                                   | 8006-90-4; 84082-70-2                                                                               |
| (64) | Mentha spicata                                                    | 84696-51-5                                                                                          |
| (65) | Narcissus spp.                                                    | Diverse, inclusiv 90064-25-8                                                                        |
| (66) | Pelargonium graveolens                                            | 90082-51-2; 8000-46-2                                                                               |
| (67) | Pinus mugo                                                        | 90082-72-7                                                                                          |
| (68) | Pinus pumila                                                      | 97676-05-6                                                                                          |
| (69) | Pogostemon cablin                                                 | 8014-09-3; 84238-39-1                                                                               |
| (70) | Ulei din flori de trandafir (Rosa spp.)                           | Diverse, inclusiv 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6 |
| (71) | Santalum album                                                    | 84787-70-2; 8006-87-9                                                                               |
| (72) | Terebentină (ulei)                                                | 8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0"                                                                    |

**DIRECTIVA (UE) 2020/2089 A COMISIEI****din 11 decembrie 2020****de modificare a anexei II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește interzicerea substanțelor de parfumare alergene în jucării****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor <sup>(1)</sup>, în special articolul 46 alineatul (1) primul paragraf litera (b),

întrucât:

- (1) Directiva 2009/48/CE stabilește o interdicție generală a 55 de substanțe de parfumare alergene în jucării, astfel cum sunt enumerate în tabelul de la punctul 11 primul paragraf din partea III a anexei II la directiva respectivă, pentru a proteja copiii împotriva alergiilor pe care aceste substanțe de parfumare le pot cauza atunci când sunt utilizate în jucării.
- (2) Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC), care asistă Comisia în calitate de organism independent de evaluare a riscurilor în domeniul produselor cosmetice, constată, în avizul său din 26 și 27 iunie 2012 <sup>(2)</sup>, că alergia de contact la parfumuri este o problemă comună, semnificativă și relevantă în Europa și că expunerea la parfumuri apare în urma utilizării altor produse de consum, cum ar fi jucăriile. CSSC ia act, de asemenea, de faptul că, în ultimii ani, a devenit o tendință adăugarea de substanțe chimice de parfumare la multe tipuri de produse de consum, cum ar fi jucăriile pentru copii, ceea ce poate contribui în mod semnificativ la expunerea la parfum a consumatorului pe cale cutanată. CSSC adaugă că consumatorul este expus la substanțe de parfumare care provin dintr-o gamă largă de produse cosmetice, alte produse de consum, produse farmaceutice și expuneri profesionale și că toate aceste expuneri sunt importante în contextul alergiei de contact, deoarece nu sursa de expunere este critică, ci doza cumulată per unitate de suprafață.
- (3) Un studiu al substanțelor alergene din produsele pentru copii, realizat de Agenția pentru Protecția Mediului din Danemarca <sup>(3)</sup>, arată prezența substanțelor de parfumare alergene în jucării cum ar fi plastilină, jucării *slime*, păpuși, ursuleți de pluș și benzi de cauciuc.
- (4) Grupul de experți privind siguranța jucăriilor recomandă Comisiei pregătirea propunerilor legislative și a inițiativelor de politică în domeniul siguranței jucăriilor. Misiunea subgrupului său privind substanțele chimice din jucării („subgrupul privind substanțele chimice”) este de a oferi consultanță cu privire la substanțele chimice care pot fi utilizate în jucării.
- (5) Grupul de experți privind siguranța jucăriilor a reamintit, în cadrul reuniunii sale din 13 septembrie 2019 <sup>(4)</sup>, că o substanță alergenă, fie că este prezentă în produsele cosmetice, fie în jucării, este întotdeauna alergenă. Această proprietate intrinsecă a substanței este independentă de utilizarea substanței și, prin urmare, este prezentă indiferent dacă substanța alergenă este utilizată în produse cosmetice sau în jucării. În consecință, grupul de experți a considerat că o substanță alergenă care prezintă un risc în produsele cosmetice ar putea prezenta, de asemenea, un risc în jucării. Prin urmare, grupul de experți a subliniat că este important să se țină seama în mod corespunzător de avizele CSSC și de cele ale comitetelor care l-au precedat în ceea ce privește substanțele de parfumare alergene din produsele cosmetice, atunci când reglementează substanțele de parfumare alergene din jucării.

<sup>(1)</sup> JO L 170, 30.6.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Avizul CSSC privind substanțele de parfumare alergene din produsele cosmetice din 26 și 27 iunie 2012 (SCCS/1459/11), [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_102.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf)

<sup>(3)</sup> Ministerul Mediului și Alimentației din Danemarca – Agenția pentru Protecția Mediului – Anchetă privind substanțele alergene din produsele care vizează copiii – jucării și produse cosmetice. Anchetă privind substanțele chimice din produsele destinate consumatorilor nr. 148, 2016, <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

<sup>(4)</sup> Procesul-verbal al ședinței Grupului de experți privind siguranța jucăriilor din 13 septembrie 2019, <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996&Lang=RO>

- (6) Directiva 2009/48/CE permite Comisiei să interzică sau să impună etichetarea substanțelor de parfumare alergene din jucării. Contrar Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(5)</sup>, care reglementează produsele cosmetice, directiva nu permite Comisiei să stabilească limite maxime pentru substanțele de parfumare alergene.
- (7) În avizul său din 26 și 27 iunie 2012, CSSC a concluzionat că produsele cosmetice care conțin atranol sau cloroatranol nu sunt sigure. Prin urmare, CSSC a confirmat avizul Comitetului științific pentru produse destinate consumatorilor (CSPC) din 7 decembrie 2004 <sup>(6)</sup> potrivit căruia atranolul și cloroatranolul nu trebuie să fie prezente în produsele de consum. Ca atare, subgrupul privind substanțele chimice a recomandat, în cadrul reuniunii sale din 3 mai 2018 <sup>(7)</sup>, interzicerea utilizării atranolului și a cloroatranolului în jucării, prin adăugarea acestor substanțe în tabelul de la punctul 11 primul paragraf din partea III a anexei II la Directiva 2009/48/CE.
- (8) În avizul său din decembrie 1999 <sup>(8)</sup>, Comitetul științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare destinate consumatorilor (SCCNFP), care a fost un predecesor al CSSC, a inclus metil heptin carbonatul în rândul substanțelor chimice de parfumare mai puțin semnalate ca alergeni de contact. Pe baza acestui aviz, metil heptin carbonatul a fost inclus printre substanțele de parfumare alergene care trebuie să figureze pe jucărie, pe o etichetă aplicată, pe ambalaj sau într-un prospect însoțitor, în conformitate cu punctul 11 al treilea paragraf din partea III a anexei II la Directiva 2009/48/CE. În avizul său din 25 septembrie 2001 <sup>(9)</sup>, SCCNFP a recomandat ca nivelul metil heptin carbonatului din produsele cosmetice finite să nu depășească 0,01 %.
- (9) Având în vedere cele de mai sus și în special avizul CSSC care concluzionează că produsele cosmetice care conțin atranol sau cloroatranol nu sunt sigure, avizul CSPC, conform căruia atranolul și cloroatranolul nu trebuie să fie prezent în produsele de consum, și avizul SCCNFP, conform căruia metil heptin carbonatul nu trebuie să depășească 0,01 % în produsele cosmetice, grupul de experți privind siguranța jucăriilor a recomandat, în cadrul reuniunii sale din 13 septembrie 2019, interzicerea utilizării atranolului, cloroatranolului și a metil heptin carbonatului în jucării.
- (10) Având în vedere avizele CSSC, SCCNFP și SCCNFP, precum și recomandarea Grupului de experți privind siguranța jucăriilor, utilizarea atranolului, cloroatranolului și metil heptin carbonatului în jucării trebuie să fie interzisă.
- (11) Prin urmare, Directiva 2009/48/CE trebuie modificată în consecință.
- (12) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul comitetului instituit prin articolul 47 alineatul (1) din Directiva 2009/48/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

Anexa II la Directiva 2009/48/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

#### Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, cel târziu până la 4 iulie 2022, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 5 iulie 2022.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

<sup>(5)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).

<sup>(6)</sup> Avizul CSPC privind atranolul și cloroatranolul prezent în extracte naturale (de exemplu, extracte de stejar și de mușchi de stejar), 7 decembrie 2004 (SCCP/00847/04).

[https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_006.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf)

<sup>(7)</sup> Procesul-verbal al reuniunii subgrupului „Substanțe chimice” din cadrul Grupului de experți privind siguranța jucăriilor care a avut loc la 3 mai 2018,

<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

<sup>(8)</sup> *Opinion concerning Fragrance Allergy in Consumers – A review of the problem. Analysis of the need for appropriate consumer information and identification of consumer allergens*, 8 decembrie 1999 (SCCNFP/0017/98 final), tabelul 6b, p. 23,

[https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out98\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf)

<sup>(9)</sup> Aviz privind o listă inițială de materiale de parfumerie care nu trebuie să facă parte din produsele cosmetice, cu excepția celor care fac obiectul restricțiilor și condițiilor prevăzute, 25 septembrie 2001 (SCCNFP/0392/00 final), p. 8,

[https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out150\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf)

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

*Articolul 3*

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

*Articolul 4*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 11 decembrie 2020.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXĂ

În partea III din anexa II, punctul 11 se modifică după cum urmează:

1. La primul paragraf, în tabel, se adaugă următoarele rubrici:

| Nr.   | Denumirea substanței de parfumare alergene                | Numărul CAS |
|-------|-----------------------------------------------------------|-------------|
| „(56) | Atranol (2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehidă)              | 526-37-4    |
| (57)  | Cloroatranol (3-cloro-2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehidă) | 57074-21-2  |
| (58)  | Metil heptin carbonat                                     | 111-12-6”   |

2. La al treilea paragraf, în tabel, se elimină mențiunea 10.
-

# DECIZII

## DECIZIA (UE) 2020/2090 A BĂNCII CENTRALE EUROPENE

din 4 decembrie 2020

**de modificare a Deciziei BCE/2013/10 privind cupiurile, specificațiile, reproducerea, preschimbarea și retragerea bancnotelor euro (BCE/2020/60)**

CONSILIUL GUVERNATORILOR BĂNCII CENTRALE EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 128 alineatul (1),

având în vedere Statutul Sistemului European al Băncilor Centrale și al Băncii Centrale Europene, în special articolul 16,

întrucât:

- (1) S-a înregistrat o creștere a numărului de reproduceri de bancnote euro retrase din circulație, pe care publicul larg le-ar putea confunda cu bancnote euro autentice, deși unele dintre aceste reproduceri poartă indicații de dimensiune mică sau greu de detectat ale faptului că acestea sunt „copii”, „nu reprezintă un mijloc legal de plată” sau ar trebui „utilizate doar pentru filme sau ca elemente de recuzită”, deoarece aceste reproduceri au aspectul bancnotelor euro și imită anumite elemente de siguranță ale bancnotelor. Aceste reproduceri sunt oferite și achiziționate în principal prin intermediul piețelor online sau al website-urilor. Reproductorile pe care publicul le-ar putea confunda cu bancnote euro autentice sunt ilegale potrivit Deciziei BCE/2013/10 <sup>(1)</sup>. Prin urmare, este important să se adopte măsuri de reducere și, în cele din urmă, de sistare a diseminării în continuare a acestora. În special, o interdicție mai clară a activităților ilegale sporește securitatea juridică. În același timp, este important să existe posibilitatea exceptării activităților privind anumite reproduceri în cazul în care Eurosistemul consideră că publicul larg nu le poate confunda cu bancnote euro autentice.
- (2) Prin urmare, Decizia BCE/2013/10 ar trebui modificată în mod corespunzător,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

### Articolul 1

#### Modificare

Articolul 2 din Decizia BCE/2013/10 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 2

#### **Norme privind reproducerea bancnotelor euro**

(1) «Reproducere» înseamnă orice imagine tangibilă sau intangibilă care folosește integral sau parțial o bancnotă euro, astfel cum este specificată la articolul 1, sau părți din elementele grafice individuale ale acesteia, cum ar fi, printre altele, culoarea, dimensiunile și folosirea literelor sau a simbolurilor, imagine care poate fi asemănătoare sau poate da impresia generală a unei bancnote euro autentice, indiferent de:

- (a) dimensiunea imaginii; sau
- (b) materialul (materialele) sau tehnica (tehnicele) utilizate pentru producerea acesteia; sau
- (c) dacă elemente grafice ale bancnotelor euro, cum ar fi literele sau simbolurile, au fost sau nu modificate sau adăugate.

<sup>(1)</sup> Decizia BCE/2013/10 din 19 aprilie 2013 privind cupiurile, specificațiile, reproducerea, preschimbarea și retragerea bancnotelor euro (JO L 118, 30.4.2013, p. 37).

(2) Înafara cazului în care BCE sau o BCN acordă o exceptare în sensul alineatului (5), reproducerile care nu respectă criteriile prevăzute la alineatul (3) sunt considerate ilegale, iar producerea, deținerea, transportul, diseminarea, vânzarea, promovarea, importul în Uniune și utilizarea acestora sau încercarea de a le utiliza în cadrul tranzacțiilor sunt interzise.

(3) Reproduserile care îndeplinesc următoarele criterii sunt considerate legale, deoarece nu există riscul de a fi confundate de public cu bancnote euro autentice:

- (a) reproduserile unei singure fețe a unei bancnote euro, astfel cum este specificată la articolul 1, cu condiția ca dimensiunea reproducerii să fie egală cu sau mai mare de 125 % sau egală cu sau mai mică de 75 % atât din lungimea, cât și din lățimea respectivei bancnote euro, astfel cum este specificată la articolul 1; sau
- (b) reproduserile ambelor fețe ale unei bancnote euro, astfel cum este specificată la articolul 1, cu condiția ca dimensiunea reproducerii să fie mai mare de sau egală cu 200 % sau egală cu sau mai mică de 50 % atât din lungimea, cât și din lățimea respectivei bancnote euro, astfel cum este specificată la articolul 1; sau
- (c) reproduserile unor elemente grafice individuale ale unei bancnote euro, astfel cum este specificată la articolul 1, cu condiția ca aceste elemente grafice să nu fie prezentate pe un fundal care să semene cu o bancnotă; sau
- (d) reproduserile unei singure fețe care ilustrează o porțiune din aversul sau din reversul unei bancnote euro, cu condiția ca porțiunea respectivă să fie mai mică de o treime din aversul sau reversul original al bancnotei euro, astfel cum este specificată la articolul 1; sau
- (e) reproduserile dintr-un material care este clar diferit de hârtie și care are un aspect evident diferit din punct de vedere vizual și tactil de cel al materialului folosit pentru bancnote; sau
- (f) reproduserile intangibile puse la dispoziție în format electronic pe pagini de internet, prin mijloace de comunicații cu fir sau fără fir sau prin orice alte mijloace care permit publicului să acceseze aceste reproduceri intangibile dintr-un loc și într-un moment pe care îl aleg în mod individual, cu condiția ca:
  - cuvântul SPECIMEN (mostră) (sau echivalentul său într-o altă limbă oficială a Uniunii Europene) să fie incorporat în diagonală pe reproducere, în setul de caractere Arial sau în seturi de caractere asemănătoare acestuia; și
  - rezoluția reproducerii electronice la dimensiunea 100 % să nu depășească 72 dpi (dots per inch).
  - lungimea cuvântului SPECIMEN (sau a echivalentului său într-o altă limbă oficială a Uniunii Europene) este de cel puțin 75 % din lungimea reproducerii; și
  - înălțimea cuvântului SPECIMEN (sau a echivalentului său într-o altă limbă oficială a Uniunii Europene) este de cel puțin 15 % din lățimea reproducerii; și
  - cuvântul SPECIMEN (sau echivalentul său într-o altă limbă oficială a Uniunii Europene) este afișat într-o culoare netransparentă (opacă) care contrastează cu culoarea dominantă a bancnotei euro respective, astfel cum este specificată la articolul 1.

(5) În mod excepțional, BCE sau BCN relevantă, după caz, poate consimți, la primirea unei cereri scrise, să excepteze o reproducere care nu respectă criteriile de la alineatul (3) de la interdicția prevăzută la alineatul (2), în cazul în care BCE sau BCN relevantă consideră că reproducerea nu poate fi confundată de către publicul larg cu o bancnotă euro autentică, astfel cum este specificată la articolul 1. Dacă o reproducere este produsă pe teritoriul unui singur stat membru a cărui monedă este euro, astfel de cereri de exceptare se adresează BCN a statului membru respectiv. În toate celelalte cazuri, astfel de cereri se adresează BCE.

(6) Normele privind reproducerea bancnotelor euro se aplică și bancnotelor euro care au fost retrase sau care și-au pierdut statutul de mijloace legale de plată în temeiul prezentei decizii.”

## Articolul 2

### Dispoziții finale

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

Adoptată la Frankfurt pe Main, 4 decembrie 2020.

*Președintele BCE*  
Christine LAGARDE

---

# ORIENTĂRI

## ORIENTAREA (UE) 2020/2091 A BĂNCII CENTRALE EUROPENE

din 4 decembrie 2020

**de modificare a Orientării BCE/2003/5 privind aplicarea unor măsuri pentru combaterea reproducerilor neconforme de bancnote euro, precum și schimbul și retragerea bancnotelor euro (BCE/2020/61)**

CONSILIUL GUVERNATORILOR BĂNCII CENTRALE EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 128 alineatul (1),

având în vedere Statutul Sistemului European al Băncilor Centrale și al Băncii Centrale Europene, în special articolul 12.1, articolul 14.3 și articolul 16,

întrucât:

- (1) S-a înregistrat o creștere a numărului de reproduceri de bancnote euro retrase din circulație, pe care publicul larg le-ar putea confunda cu bancnote euro autentice, deși unele dintre aceste reproduceri poartă indicații de dimensiune mică sau greu de detectat ale faptului că acestea sunt „copii”, „nu reprezintă un mijloc legal de plată” sau ar trebui „utilizate doar pentru filme sau ca elemente de recuzită”, deoarece aceste reproduceri au aspectul bancnotelor euro și imită anumite elemente de siguranță ale bancnotelor. Aceste reproduceri sunt oferite și achiziționate în principal prin intermediul piețelor online sau al website-urilor. Reproductorile pe care publicul le-ar putea confunda cu bancnote euro autentice sunt ilegale potrivit Orientării BCE/2003/5 <sup>(1)</sup>. Prin urmare, este important să se adopte măsuri de reducere și, în cele din urmă, de sistare a diseminării în continuare a acestora, care să completeze măsurile existente pe care le are la dispoziție Eurosistemul, inclusiv procedurile de constatare a unei încălcări care pot conduce la aplicarea de sancțiuni în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2532/98 al Consiliului <sup>(2)</sup>.
- (2) De la introducerea bancnotelor euro, membrii Eurosistemului au făcut schimb de opinii cu privire la legalitatea sau nelegalitatea anumitor reproduceri pentru a asigura interpretări armonizate în întreaga zonă euro. Cu toate acestea, pentru a răspunde eventualelor viitoare cereri de exceptare pentru tipuri de reproduceri care nu pot fi evaluate în lumina practicii consacrate, trebuie să se instituie o procedură care să asigure interpretări armonizate în astfel de situații.
- (3) Prin urmare, Orientarea BCE/2003/5 ar trebui modificată în mod corespunzător,

ADOPTĂ PREZENTA ORIENTARE:

### Articolul 1

#### Modificări

Orientarea BCE/2003/5 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 1

#### Definiții

În sensul prezentei orientări:

1. „reproducere neconformă” înseamnă orice reproducere menționată la articolul 2 alineatul (1) din Decizia BCE/2013/10 <sup>(\*)</sup> care:

<sup>(1)</sup> Orientarea BCE/2003/5 din 20 martie 2003 privind aplicarea unor măsuri pentru combaterea reproducerilor neconforme de bancnote euro, precum și schimbul și retragerea bancnotelor euro (JO L 78, 25.3.2003, p. 20).

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 2532/98 al Consiliului din 23 noiembrie 1998 cu privire la atribuțiile Băncii Centrale Europene în materie de sancțiuni (JO L 318, 27.11.1998, p. 4).

- (a) nu respectă criteriile prevăzute la articolul 2 alineatul (3) din Decizia BCE/2013/10 și nu este exceptată de BCE sau de BCN relevantă în temeiul articolului 2 alineatul (5) din Decizia BCE/2013/10; sau
  - (b) încalcă dreptul de autor al BCE asupra bancnotelor euro, de exemplu afectând în mod negativ reputația bancnotelor euro;
2. «activitate neconformă» înseamnă producerea, deținerea, transportul, diseminarea, vânzarea, promovarea, importul în Uniune și utilizarea sau încercarea de utilizare pentru tranzacții a reproducerilor neconforme.

(\*) Decizia BCE/2013/10 din 19 aprilie 2013 privind cupiurile, specificațiile, reproducerea, preschimbarea și retragerea bancnotelor euro (JO L 118, 30.4.2013, p. 37)."

2. Articolul 2 se modifică după cum urmează:

- (a) titlul articolului 2 se înlocuiește cu următorul text:

„Aplicarea unor măsuri pentru combaterea activităților neconforme”;

- (b) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Dacă o BCN ia cunoștință despre o activitate neconformă desfășurată pe teritoriul său național, aceasta dispune, printr-o comunicare standardizată stabilită de BCE, ca autorul neconformității să înceteze desfășurarea uneia sau mai multora dintre activitățile neconforme relevante și, dacă este cazul, dispune ca partea care deține reproduceri neconforme să le predea.”;

- (c) se introduc următoarele alineate (1a), (1b) și (1c):

„(1a) Dacă o BCN ia cunoștință despre desfășurarea unei activități neconforme, în mod direct sau indirect, inclusiv în format electronic pe website-uri cu domenii url relevante la nivel național, prin mijloace de comunicații cu fir sau fără fir sau prin orice alte mijloace care permit membrilor publicului să acceseze reproducerea neconformă dintr-un loc și într-un moment pe care îl aleg în mod individual, aceasta informează BCE fără întârziere. De asemenea, BCN dispune, utilizând un formular standardizat furnizat de BCE, ca autorul neconformității să înceteze să mai desfășoare activitatea neconformă. BCE ia apoi toate măsurile posibile pentru a elimina reproducerea neconformă din sursa electronică.

(1b) BCE poate dispune, de asemenea, ca autorul neconformității să înceteze să mai desfășoare una sau mai multe dintre activitățile neconforme relevante pe teritoriul mai multor state membre și în afara Uniunii. În cazul în care se consideră necesar, BCE dispune ca partea care deține reproducerea neconformă să o predea.

(1c) Înainte de a lua oricare dintre măsurile menționate în prezentul articol, BCN informează BCE, iar BCE coordonează măsurile care trebuie luate astfel încât BCN sau BCE, după caz, să acționeze în limitele competenței necesare atunci când iau măsuri.”;

- (d) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) În continuare, decizia de inițiere a procedurii de constatare a unei încălcări, în temeiul articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 2532/98 al Consiliului (\*), care poate conduce la impunerea de sancțiuni în conformitate cu acel regulament, este luată fie de Comitetul executiv al BCE, fie de BCN în cauză. Înainte de a lua o asemenea decizie, BCE și BCN relevantă se consultă reciproc, iar BCN informează BCE dacă s-a inițiat sau se poate iniția o procedură separată de constatare a încălcării în baza dreptului penal intern, precum și dacă există alte temeiuri juridice adecvate, precum legea drepturilor de autor, care să permită inițierea unei acțiuni împotriva activității neconforme. Dacă a fost deja inițiată sau trebuie să fie inițiată o procedură de constatare a unei încălcări în conformitate cu dreptul penal intern sau dacă există un alt temei juridic adecvat pentru a acționa împotriva activității neconforme, nu se inițiază nicio procedură de constatare a încălcării în baza Regulamentului (CE) nr. 2532/98.

(\*) Regulamentul (CE) nr. 2532/98 al Consiliului din 23 noiembrie 1998 cu privire la atribuțiile Băncii Centrale Europene în materie de sancțiuni (JO L 318, 27.11.1998, p. 4).”;

(e) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) BCE adoptă pe cont propriu măsurile descrise în prezentul articol dacă:

- (a) nu se poate stabili în mod rezonabil originea activității neconforme; sau
- (b) activitatea neconformă a fost sau va fi desfășurată pe teritoriile mai multor state membre participante; sau
- (c) activitatea neconformă a fost sau va fi desfășurată în afara teritoriilor statelor membre participante.”;

3. Articolul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 3

#### **Cereri de exceptare a reproducerilor**

(1) Toate cererile de exceptare în conformitate cu articolul 2 alineatul (5) din Decizia ECB/2013/10 sunt soluționate:

- (a) în numele BCE, de către BCN respectivă, dacă reproducerile au fost sau vor fi produse numai pe teritoriul statului membru al acesteia; sau
- (b) de către BCE în toate celelalte cazuri descrise la articolul 2 alineatul (5) din Decizia BCE/2013/10.

(2) În cazul în care o BCN primește o cerere de exceptare de tip nou, BCN informează BCE cu privire la cerere și la intenția sa de a acorda sau de a refuza o exceptare. În cazul în care punctul de vedere al BCE diferă de cel al BCN, decizia aparține Comitetului executiv. În luarea deciziei sale, Comitetul executiv ia în considerare avizele Comitetului pentru bancnote și ale Comitetului juridic, în special avizele exprimate cu privire la situația individuală a statului membru în cauză, sub rezerva avizelor exprimate cu privire la implicațiile deciziei pentru întreaga zonă euro. BCE colectează datele privind cererile pe care le-a primit (fie că i se adresează sau nu), precum și răspunsurile la aceste cereri și informează BCN în acest sens. De asemenea, BCE poate publica periodic datele consolidate.”

#### *Articolul 2*

#### **Producerea de efecte**

Prezenta orientare produce efecte de la data notificării sale către băncile centrale naționale ale statelor membre a căror monedă este euro.

#### *Articolul 3*

#### **Destinatari**

Prezenta orientare se adresează tuturor băncilor centrale din Eurosistem.

Adoptată la Frankfurt pe Main, 4 decembrie 2020.

Pentru Consiliul guvernatorilor BCE

Președintele BCE

Christine LAGARDE

---



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



Oficiul pentru Publicații  
al Uniunii Europene  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

RO