



Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/381 al Comisiei din 25 februarie 2021 de înregistrare a unei denumiri în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [„Escavèche de Chimay” (IGP)]** 1
- ★ **Regulamentul (UE) 2021/382 al Comisiei din 3 martie 2021 de modificare a anexelor la Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind igiena produselor alimentare în ceea ce privește gestionarea alergenilor alimentari, redistribuirea alimentelor și cultura siguranței alimentare ⁽¹⁾** 3
- ★ **Regulamentul (UE) 2021/383 al Comisiei din 3 martie 2021 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului care stabilește lista coformulanților care nu pot intra în compoziția produselor de protecție a plantelor ⁽¹⁾** 7
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/384 al Comisiei din 3 martie 2021 privind eligibilitatea denumirilor soiurilor de plante agricole și de legume și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 637/2009 ⁽¹⁾** 27

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/381 AL COMISIEI

din 25 februarie 2021

de înregistrare a unei denumiri în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [„Escavèche de Chimay” (IGP)]

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 noiembrie 2012 privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 52 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 50 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, cererea de înregistrare a denumirii „Escavèche de Chimay” depusă de Belgia a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽²⁾.
- (2) Întrucât Comisiei nu i s-a comunicat nicio declarație de opoziție în conformitate cu articolul 51 din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, denumirea „Escavèche de Chimay” trebuie, prin urmare, înregistrată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se înregistrează denumirea „Escavèche de Chimay” (IGP).

Denumirea menționată la primul paragraf se referă la un produs din clasa 1.7. Pești, moluște și crustacee proaspete și produse derivate, din anexa XI la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 668/2014 al Comisiei ⁽³⁾.

Articolul 2

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

⁽¹⁾ JO L 343, 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO C 340, 13.10.2020, p. 12.

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 668/2014 al Comisiei din 13 iunie 2014 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare (JO L 179, 19.6.2014, p. 36).

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

Adoptat la Bruxelles, 25 februarie 2021.

Pentru Comisie,
Pentru Președinte,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membru al Comisiei

REGULAMENTUL (UE) 2021/382 AL COMISIEI**din 3 martie 2021****de modificare a anexelor la Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind igiena produselor alimentare în ceea ce privește gestionarea alergenilor alimentari, redistribuirea alimentelor și cultura siguranței alimentare****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (1) literele (c) și (d),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 852/2004 stabilește norme generale pentru operatorii din sectorul alimentar cu privire la igiena produselor alimentare, luând în considerare principiul conform căruia este necesar să se garanteze siguranța alimentară de-a lungul întregului lanț alimentar, începând cu producția primară. Prin urmare, operatorii din sectorul alimentar trebuie să respecte dispozițiile generale privind igiena prevăzute în anexele I și II la regulamentul respectiv.
- (2) La 30 octombrie 2014, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și-a actualizat avizul științific privind evaluarea produselor alimentare și a ingredientelor alimentare alergice în scopul etichetării ⁽²⁾, indicând faptul că prezența alergiilor alimentare în Europa a fost estimată între 3 % și 4 %, atât în rândul adulților, cât și în rândul copiilor. Autoritatea a concluzionat că, deși alergiile alimentare afectează o proporție relativ redusă a populației, o reacție alergică poate fi gravă, uneori chiar letală, și că este din ce în ce mai evident faptul că persoanele cu alergii sau intoleranțe alimentare se confruntă cu o scădere foarte semnificativă a calității vieții.
- (3) În septembrie 2020, Comisia Codex Alimentarius a adoptat un cod de practică privind gestionarea alergenilor alimentari destinat operatorilor din sectorul alimentar (CXC 80-2020), care conține, printre altele, recomandări privind atenuarea alergenilor alimentari prin adoptarea unei abordări armonizate în cadrul lanțului alimentar, pe baza cerințelor generale în materie de igienă.
- (4) Având în vedere adoptarea standardului global CXC 80-2020 și așteptările consumatorilor și ale partenerilor comerciali ca alimentele produse în UE să respecte cel puțin acest standard global, este necesar să se prevadă cerințe care să introducă bune practici de igienă pentru a preveni sau a limita prezența substanțelor care cauzează alergii sau intoleranțe, menționate în anexa II la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, în echipamentele, mijloacele de transport și/sau containerele utilizate pentru recoltarea, transportul sau depozitarea produselor alimentare. Întrucât contaminarea produselor alimentare ar putea avea loc atât la nivelul producției primare, cât și în etapele ulterioare ale producției, este necesar să se modifice anexele I și II la Regulamentul (CE) nr. 852/2004.
- (5) Strategia „de la fermă la consumator” adoptată de Comisie, care are drept scop crearea unui sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic, reprezintă o componentă esențială a Pactului verde european. Reducerea risipei alimentare este unul dintre obiectivele strategiei „de la fermă la consumator”, care va contribui, de asemenea, la realizarea unei economii circulare. Redistribuirea surplusului de alimente destinate consumului uman, în special prin donații de alimente, în cazul în care acest lucru se poate face în condiții de siguranță, garantează utilizarea optimă a resurselor alimentare comestibile, prevenind totodată risipa alimentară.
- (6) La 27 septembrie 2018, autoritatea a adoptat un al doilea aviz științific privind abordările analizei riscurilor pentru anumite unități mici de comercializare cu amănuntul și pentru donațiile de alimente ⁽³⁾. În aviz se afirmă că donațiile de alimente prezintă o serie de noi provocări în materie de siguranță alimentară la nivelul comerțului cu amănuntul și, de aceea, recomandă introducerea mai multor cerințe generale suplimentare în materie de igienă. Prin urmare, este necesar să se stabilească anumite cerințe pentru a promova și a facilita redistribuirea alimentelor, garantându-se totodată siguranța acestora pentru consumatori.

⁽¹⁾ JO L 139, 30.4.2004, p. 1.⁽²⁾ <http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/140523.pdf>⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(11):5432.

- (7) În septembrie 2020, Comisia Codex Alimentarius a adoptat o revizuire a standardului său global privind principiile generale ale igienei alimentelor (*General Principles of Food Hygiene*) (CXC 1-1969). Standardul revizuit CXC 1-1969 introduce, ca principiu general, conceptul de „cultură a siguranței alimentare”. Cultura siguranței alimentare sporește siguranța alimentară prin creșterea gradului de conștientizare și îmbunătățirea comportamentului angajaților din unitățile alimentare. Acest impact asupra siguranței alimentare a fost demonstrat în mai multe publicații științifice.
- (8) Având în vedere revizuirea standardului global și așteptările consumatorilor și ale partenerilor comerciali ca alimentele produse în UE să respecte cel puțin acest standard global, este necesar ca în Regulamentul (CE) nr. 852/2004 să se includă cerințe generale privind cultura siguranței alimentare.
- (9) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 852/2004 trebuie modificat în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele I și II la Regulamentul (CE) nr. 852/2004 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, 3 martie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

1. Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 852/2004 se modifică după cum urmează:

În partea A secțiunea II se inserează următorul punct 5a:

„5a. Echipamentele, mijloacele de transport și/sau containerele utilizate pentru recoltarea, transportul sau depozitarea uneia dintre substanțele sau ale unuia dintre produsele care cauzează alergii sau intoleranțe, menționate în anexa II la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, nu se utilizează pentru recoltarea, transportul sau depozitarea niciunui produs alimentar care nu conține substanța sau produsul respectiv, cu excepția cazului în care echipamentele, mijloacele de transport și/sau containerele au fost curățate și verificate cel puțin pentru a se constata absența oricăror resturi vizibile ale substanței sau produsului în cauză.”

2. Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 852/2004 se modifică după cum urmează:

(a) Introducerea se înlocuiește cu următorul text:

„INTRODUCERE

Capitolele V, Va, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XIa și XII se aplică tuturor etapelor de producție, prelucrare și distribuire a produselor alimentare. Restul capitolelor se aplică după cum urmează:

- capitolul I se aplică tuturor incintelor utilizate pentru produse alimentare, cu excepția celor cărora li se aplică capitolul III;
- capitolul II se aplică tuturor încăperilor în care se pregătesc, se tratează sau se prelucrează produse alimentare, cu excepția sălilor de masă și a incintelor cărora li se aplică capitolul III;
- capitolul III se aplică incintelor enumerate în titlul capitolului respectiv;
- capitolul IV se aplică tuturor mijloacelor de transport.”

(b) După capitolul V se inserează următorul capitolul Va:

„CAPITOLUL Va

Redistribuirea produselor alimentare

Operatorii din sectorul alimentar pot redistribui produse alimentare în scopul donării de alimente, sub rezerva următoarelor condiții:

1. Operatorii din sectorul alimentar verifică în mod regulat dacă produsele alimentare aflate sub responsabilitatea lor nu dăunează sănătății și sunt adecvate consumului uman, în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului (*). În cazul în care verificarea efectuată este satisfăcătoare, operatorii din sectorul alimentar pot redistribui produsele alimentare în conformitate cu punctul 2:
 - pentru produsele alimentare cărora li se aplică o dată limită de consum în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, înainte de expirarea datei respective;
 - pentru produsele alimentare cărora li se aplică o dată a durabilității minimale în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) litera (r) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, până la și după data respectivă; sau
 - pentru produsele alimentare pentru care nu este necesară o dată a durabilității minimale, în conformitate cu punctul 1 litera (d) din anexa X la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, în orice moment.
2. Operatorii din sectorul alimentar care manipulează produsele alimentare menționate la punctul 1 evaluează dacă produsele alimentare nu dăunează sănătății și sunt adecvate consumului uman, luând în considerare cel puțin următoarele elemente:
 - data durabilității minimale sau data limită de consum, asigurându-se că perioada de valabilitate rămasă este suficientă pentru a permite redistribuirea către și utilizarea de către consumatorul final în condiții de siguranță;
 - integritatea ambalajului, dacă este cazul;
 - condițiile adecvate de depozitare și transport, inclusiv cerințele aplicabile privind temperatura;
 - data congelării, în conformitate cu secțiunea IV punctul 2 litera (b) din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (**), dacă este cazul;
 - condițiile organoleptice;

- asigurarea trasabilității, în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 931/2011 al Comisiei (***), în cazul produselor de origine animală.

- (*) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).
- (**) Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală (JO L 139, 30.4.2004, p. 55).
- (***) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 931/2011 al Comisiei din 19 septembrie 2011 privind cerințele în materie de trasabilitate a alimentelor de origine animală stabilite în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 242, 20.9.2011, p. 2)."

(c) În capitolul IX se inserează următorul punct 9:

„9. Echipamentele, mijloacele de transport și/sau containerele utilizate pentru prelucrarea, manipularea, transportul sau depozitarea uneia dintre substanțele sau ale unuia dintre produsele care cauzează alergii sau intoleranțe, menționate în anexa II la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, nu se utilizează pentru prelucrarea, manipularea, transportul sau depozitarea niciunui produs alimentar care nu conține substanța sau produsul respectiv, cu excepția cazului în care echipamentele, mijloacele de transport și/sau containerele au fost curățate și verificate cel puțin pentru a se constata absența oricăror resturi vizibile ale substanței sau produsului în cauză.”

(d) După capitolul XI se introduce următorul capitol XIa:

„CAPITOLUL XIa

Cultura siguranței alimentare

1. Operatorii din sectorul alimentar stabilesc, mențin și furnizează dovezi privind o cultură adecvată a siguranței alimentare, respectând următoarele cerințe:
 - (a) angajamentul conducerii, în conformitate cu punctul 2, și al tuturor angajaților de a asigura producția și distribuția în condiții de siguranță a produselor alimentare;
 - (b) capacitatea de a impulsiona producția de alimente sigure și implicarea tuturor angajaților în practicile din domeniul siguranței alimentare;
 - (c) sensibilizarea tuturor angajaților întreprinderii cu privire la riscurile legate de siguranța alimentară și la importanța siguranței și igienei alimentare;
 - (d) comunicare deschisă și clară între toți angajații întreprinderii, în cadrul unei activități și între activități consecutive, inclusiv comunicarea abaterilor și a așteptărilor;
 - (e) disponibilitatea unor resurse suficiente pentru a se asigura manipularea produselor alimentare în condiții de siguranță și igienă.
2. Angajamentul conducerii include:
 - (a) asigurarea comunicării clare a rolurilor și responsabilităților în cadrul fiecărei activități a întreprinderii din sectorul alimentar;
 - (b) menținerea integrității sistemului de igienă alimentară atunci când sunt planificate și puse în aplicare modificări;
 - (c) verificarea efectuării la timp și în mod eficient a controalelor și verificarea actualizării documentației;
 - (d) asigurarea unei formări și supravegheri adecvate a personalului;
 - (e) asigurarea conformității cu cerințele de reglementare relevante;
 - (f) încurajarea îmbunătățirii continue a sistemului de management al siguranței alimentare din întreprindere, luând în considerare, după caz, evoluțiile din domeniul științific, tehnologic și al celor mai bune practici.
3. Punerea în aplicare a culturii siguranței alimentare ține seama de natura și de dimensiunea întreprinderii din sectorul alimentar.”

REGULAMENTUL (UE) 2021/383 AL COMISIEI**din 3 martie 2021****de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului care stabilește lista coformulanților care nu pot intra în compoziția produselor de protecție a plantelor****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 27 alineatul (2) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Coformulanții sunt descriși la articolul 2 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca substanțe sau preparate care sunt utilizate sau destinate utilizării în compoziția unui produs de protecție a plantelor sau a unui adjuvant, dar care nu sunt nici substanțe active, nici agenți fitoprotectori și nici agenți sinergici.
- (2) Coformulanții nu pot intra în compoziția produselor de protecție a plantelor dacă reziduurile lor, rezultate în urma aplicării în conformitate cu bunele practici de protecție a plantelor, în condiții realiste de utilizare, au un efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau asupra apelor subterane sau au un efect inacceptabil asupra mediului. De asemenea, coformulanții nu pot intra în compoziția produselor de protecție a plantelor dacă utilizarea lor, în conformitate cu bunele practici de protecție a plantelor și în condiții realiste de utilizare, are un efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau are un efect inacceptabil asupra plantelor, a produselor vegetale sau a mediului. Acești coformulanți inacceptabili trebuie să fie incluși în lista din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (3) Coformulanții sunt substanțe sau preparate utilizate împreună cu substanțele active în produsele de protecție a plantelor și, prin urmare, aceștia sunt răspândiți în mediu în aceeași măsură ca substanțele active. Prin urmare, criteriile privind sănătatea umană, mediul, ecotoxicitatea și apele subterane, prevăzute la punctele 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5, 3.7, 3.8.2 și 3.10 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ar trebui, de asemenea, să fie pertinente pentru identificarea coformulanților inacceptabili.
- (4) Prin urmare, lista coformulanților inacceptabili trebuie să includă substanțe considerate, în conformitate cu o clasificare armonizată, ca fiind cancerigene (categoria 1A sau 1B), mutagene (categoria 1A sau 1B) sau toxice pentru reproducere (categoria 1A sau 1B), în conformitate cu anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾.
- (5) În plus, lista de coformulanți inacceptabili trebuie să includă substanțele identificate ca fiind persistente, bioacumulative și toxice („PBT”) sau foarte persistente și foarte bioacumulative („vPvB”), în conformitate cu articolul 57 literele (d) și (e) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (6) Lista coformulanților inacceptabili trebuie să includă, de asemenea, substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită din cauza proprietăților care perturbă sistemul endocrin, în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 sau substanțe identificate ca perturbatori endocriini în temeiul Regulamentului (CE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ sau substanțe identificate drept poluanți organici persistenți („POP”) în temeiul Regulamentului (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾.
- (7) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilește, în anexa XVII, restricții pentru anumite substanțe periculoase. În cazul în care utilizarea acestor substanțe drept coformulanți în produsele de protecție a plantelor este supusă restricțiilor, acestea trebuie să fie adăugate în lista coformulanților din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (8) Statele membre au identificat coformulanți pe care îi consideră inacceptabili în produsele de protecție a plantelor autorizate în temeiul Directivei 91/414/CEE a Consiliului ⁽⁶⁾ sau al Regulamentului (CE) nr. 1107/2009. Astfel de coformulanți au fost notificați de Austria, Belgia, Franța, Germania, Italia, Lituania, Spania și Norvegia. Dintre acești coformulanți, cei cu o clasificare armonizată ca substanțe cancerigene (categoria 1A sau 1B), ca substanțe mutagene (categoria 1A sau 1B) sau ca substanțe toxice pentru reproducere (categoria 1A sau 1B), în conformitate cu anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, cei identificați ca fiind substanțe PBT sau vPvB în conformitate cu articolul 57 literele (d) și (e) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, cei identificați ca fiind substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită din cauza proprietăților care perturbă sistemul endocrin, în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, precum și cei identificați ca fiind POP în temeiul Regulamentului (UE) 2019/1021 trebuie incluși în lista din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (9) Utilizarea polioxietilenaminelor (nr. CAS 61791-26-2) în produse de protecție a plantelor care conțin glifosat a fost interzisă prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1313 al Comisiei ⁽⁷⁾, având în vedere că au fost identificate probleme în ceea ce privește toxicitatea polioxietilenaminelor și potențialul lor de a afecta sănătatea umană. Având în vedere că aceste preocupări sunt cauzate de proprietățile intrinsece ale substanțelor în cauză și, prin urmare, nu se limitează la preparatele care conțin glifosat, ci sunt, de asemenea, valabile pentru preparatele care conțin alte substanțe active, polioxietilenaminele trebuie, de asemenea, să fie adăugate pe lista coformulanților din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (10) Deciziile de punere în aplicare (UE) 2016/109 ⁽⁸⁾ și (UE) 2018/619 ⁽⁹⁾ ale Comisiei nu au aprobat PHMB (1600; 1.8) (număr CAS 27083-27-8 și 32289-58-0) și PHMB (1415; 4.7) (număr CAS 32289-58-0 și 1802181-67-4) ca substanțe active existente destinate utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 6 (conservanți pentru produse în timpul depozitării), printre alte tipuri de produse, din cauza riscurilor inacceptabile pentru sănătatea umană și pentru mediu. Prin urmare, utilizarea lor în produse de protecție a plantelor drept conservanți în timpul depozitării ar avea efecte inacceptabile asupra sănătății umane și a mediului. În consecință, substanțele PHMB (1600; 1.8) și PHMB (1415; 4.7) trebuie, de asemenea, să fie incluse în lista din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (11) Coformulanții care urmează să fie incluși în lista din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pot fi prezenți și în adjuvanții introduși pe piață. Dat fiind că nu au fost încă stabilite normele detaliate pentru autorizarea adjuvanților, prevăzute la articolul 58 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre pot continua să aplice dispoziții naționale în ceea ce privește adjuvanții, în conformitate cu articolul 81 alineatul (3) din regulamentul respectiv. Având în vedere că Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 urmărește să prevină introducerea pe piață sau utilizarea adjuvanților care conțin coformulanți interziși, este necesar să se asigure, de asemenea, că adjuvanții care trebuie amestecați cu produse de protecție a plantelor nu conțin vreunul dintre acești coformulanți inacceptabili.

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind poluanții organici persistenți (JO L 169, 25.6.2019, p. 45).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1313 al Comisiei din 1 august 2016 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active glifosat (JO L 208, 2.8.2016, p. 1).

⁽⁸⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/109 a Comisiei din 27 ianuarie 2016 de neaprobare a PHMB (1600; 1.8) ca substanță activă existentă în vederea utilizării acesteia în produsele biocide din tipurile de produse 1, 6 și 9 (JO L 21, 28.1.2016, p. 84).

⁽⁹⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/619 a Comisiei din 20 aprilie 2018 de neaprobare a PHMB (1415; 4.7) ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 1, 5 și 6 (JO L 102, 23.4.2018, p. 21).

- (12) Statelor membre trebuie să li se acorde suficient timp pentru a examina compoziția produselor de protecție a plantelor și a adjuvanților care sunt autorizați în prezent pe teritoriul lor, pentru a evalua dacă conțin coformulanți enumerați în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, precum și pentru a retrage sau a modifica autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor și adjuvanții care conțin acești coformulanți.
- (13) În cazul produselor de protecție a plantelor sau al adjuvanților care conțin un coformulant enumerat în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din regulamentul menționat sau în conformitate cu dispozițiile naționale privind autorizarea adjuvanților, perioada respectivă este, pentru vânzare și distribuire, de maximum 3 luni de la data modificării sau retragerii autorizațiilor, la care se adaugă 9 luni suplimentare pentru eliminare, depozitare și utilizare.
- (14) Coformulanții care urmează să fie enumerați în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pot fi prezenți ca impurități neintenționate în alți coformulanți care sunt acceptați pentru a fi utilizați în produse de protecție a plantelor sau în adjuvanți. Prin urmare, concentrația individuală a coformulanților inacceptabili în produsul de protecție a plantelor finit sau în adjuvantul finit trebuie să fie mai mică de 0,1 % în procente de masă (g/g) sau mai mică decât o limită de concentrație specifică legată de proprietățile cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere (CMR), atunci când aceste proprietăți sunt stabilite în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 pentru coformulantul inacceptabil pentru un nivel mai mic de 0,1 % în procente de masă (g/g), pentru ca coformulantul să fie considerat impuritate neintenționată acceptabilă, cu excepția cazului în care se prevede o limită diferită din cauza limitărilor tehnice ale metodelor analitice relevante.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Statele membre care au acordat autorizații produselor de protecție a plantelor care conțin coformulanți enumerați în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum este modificat prin prezentul regulament, modifică sau retrag autorizațiile în cauză în cel mai scurt timp posibil, dar nu mai târziu de 24 martie 2023.

Articolul 3

Statele membre nu autorizează introducerea pe piață sau utilizarea adjuvanților care conțin coformulanți enumerați în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum este modificat prin prezentul regulament.

Statele membre care au autorizat adjuvanți care conțin coformulanți enumerați în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum este modificat prin prezentul regulament, modifică sau retrag autorizațiile în cauză în cel mai scurt timp posibil și nu mai târziu de 24 martie 2023.

Articolul 4

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sau în conformitate cu dispozițiile naționale privind autorizarea adjuvanților este cât mai scurtă posibil, aceasta fiind, pentru vânzare și distribuire, de maximum 3 luni de la data modificării sau retragerii autorizațiilor menționate la articolele 2 și 3, la care se adaugă alte 9 luni suplimentare pentru eliminare, depozitare și utilizare.

Articolul 5

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, 3 martie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA III

Lista coformulanților care nu pot intra în compoziția produselor fitosanitare, astfel cum se prevede la articolul 27 ⁽¹⁾

Nr.	Denumire	Denumiri CE/Alte denumiri	Număr CAS	Număr CE	Clasificare/Alte proprietăți
1.	1-Cloro-2,3-epoxipropan	Epiclorhidrină; clorură de 2,3-epoxipropil	106-89-8	203-439-8	Cancerigen cat. 1B
2.	1,2-diclorețan	1,2-diclorețan; etan, 1,2-diclor-	107-06-2	203-458-1	Cancerigen cat. 1B
3.	2-etoxietanol	2-etoxietanol; etanol, 2-etoxi-	110-80-5	203-804-1	Toxic pentru reproducere cat. 1B
4.	Acetat de 2-etoxietil	Acetat de 2-etoxietanol; etanol, 2-etoxi-, 1-acetat	111-15-9	203-839-2	Toxic pentru reproducere cat. 1B
5.	1-etilpirolidin-2-onă	1-etilpirolidin-2-onă; N-etil-2-pirolidonă	2687-91-4	220-250-6	Toxic pentru reproducere cat. 1B
6.	2-metoxietanol	2-metoxietanol; etanol, 2-metoxi-	109-86-4	203-713-7	Toxic pentru reproducere cat. 1B
7.	Acetat de 2-metoxietil	Acetat de 2-metoxietil; etanol, 2-metoxi-, 1-acetat; acetat de 2-metoxietanol	110-49-6	203-772-9	Toxic pentru reproducere cat. 1B
8.	2-metoxipropanol	2-metoxipropanol; 1-propanol, 2-metoxi-	1589-47-5	216-455-5	Toxic pentru reproducere cat. 1B
9.	1-metilpirolidin-2-onă	1-metil-2-pirolidonă; 2-pirolidonă, 1-metil-	872-50-4	212-828-1	Toxic pentru reproducere cat. 1B

Nr.	Denumire	Denumiri CE/Alte denumiri	Număr CAS	Număr CE	Clasificare/Alte proprietăți
10.	2-nitropropan	2-nitropropan; propan, 2-nitro-	79-46-9	201-209-1	Cancerigen cat. 1B
11.	Alchilamine de seu, etoxilate	Alchilamine de seu, etoxilate; polioxietilenamină	61791-26-2		Preocupări sau lacune în materie de date referitoare la efectele potențiale asupra sănătății umane sau asupra mediului
12.	Alchilamine de seu, etoxilate propoxilate	Alchilamine de seu, etoxilate propoxilate; polioxietilenamină propoxilată	68213-26-3		Preocupări sau lacune în materie de date referitoare la efectele potențiale asupra sănătății umane sau asupra mediului
13.	Fibre de azbest	Actinolit (azbest); azbest, actinolit	77536-66-4		Cancerigen cat. 1A
14.		Amozit (azbest); azbest, amozit	12172-73-5		Cancerigen cat. 1A
15.		Antofillit (azbest); azbest, antofillit	77536-67-5		Cancerigen cat. 1A
16.		Crisotil (azbest); azbest, crisotil	12001-29-5		Cancerigen cat. 1A
17.		Crocidolit (azbest); azbest, crocidolit	12001-28-4		Cancerigen cat. 1A
18.		Tremolit (azbest); azbest, tremolit	77536-68-6		Cancerigen cat. 1A
19.	Benzen	Benzen	71-43-2	200-753-7	Cancerigen cat. 1A/ Mutagen cat. 1B
20.	Benzo[def]crisen (²) Benzo[pqr]tetrafen	Benzo[def]crisen; Benzo[a]piren	50-32-8	200-028-5	Cancerigen cat. 1B/Mutagen cat. 1B/ Toxic pentru reproducere cat. 1B

Nr.	Denumire	Denumiri CE/Alte denumiri	Număr CAS	Număr CE	Clasificare/Alte proprietăți
21.	Bis(2-metilpropil) benzen-1,2-dicarboxilat	Ftalat de diizobutil	84-69-5	201-553-2	Proprietăți care perturbă sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH - sănătate umană]/Toxic pentru reproducere cat. 1B
22.	Acid boric	Acid boric	10043-35-3 11113-50-1	233-139-2 234-343-4	Toxic pentru reproducere cat. 1B
23.	Octaborat disodic	Octaborat disodic; octaborat disodic anhidru	12008-41-2	234-541-0	Toxic pentru reproducere cat. 1B
24.	Octaborat disodic, tetrahidrat	Acid boric, sare disodică, tetrahidrat	12280-03-4	234-541-0	Toxic pentru reproducere cat. 1B
25.	Tetraborat de sodiu, anhidru	Tetraborat de sodiu, anhidru; oxid de sodiu și bor	1330-43-4	215-540-4	Toxic pentru reproducere cat. 1B
26.	Tetraborat de sodiu, decahidrat	Borax	1303-96-4	215-540-4	Toxic pentru reproducere cat. 1B
27.	Tetraborat de sodiu, pentahidrat	Oxid de sodiu și bor, hidratat	12179-04-3	215-540-4	Toxic pentru reproducere cat. 1B
28.	Acid ortoboric, sare de sodiu	Acid ortoboric, sare de sodiu; acid boric, sare de sodiu	13840-56-7	237-560-2	Toxic pentru reproducere cat. 1B
29.	Heptaoxid de sodiu și tetrabor, hidrat	Heptaoxid de sodiu și tetrabor, hidrat; oxid de sodiu și bor, hidrat	12267-73-1	235-541-3	Toxic pentru reproducere cat. 1B
30.	Buta-1,3-dienă	Buta-1,3-dienă; 1,3-butadienă	106-99-0	203-450-8	Cancerigen cat. 1A/ Mutagen cat. 1B
31.	Butan conținând ≥ 0,1 % butadienă (nr. CE 203-450-8)	Butan	106-97-8	203-448-7	Cancerigen cat. 1A
32.	CoPoli(bisiminoimidocarbonil, hidroclorură de hexameten), (iminoimidocarbonil, hidroclorură de hexameten)	Clorhidrat de guanidină, N,N"-1,6-hexandiilbis [N'-ciano-, polimer cu 1,6-hexandiamină	27083-27-8 și		Neaprobat pentru utilizare în produsele biocide aparținând tipului de produs 6 (conservanți pentru produse în timpul depozitării)

Nr.	Denumire	Denumiri CE/Alte denumiri	Număr CAS	Număr CE	Clasificare/Alte proprietăți
		Clorhidrat de poli[iminocarbonimidoiliminocarbonimidoilimino-1,6-hexandiil] Clorhidrat (1:2) de cianamidă, N-ciano-, compus cu 1,6-hexandiamină (2:1), polimer cu 1,6-hexandiamină; PHMB	32289-58-0 și 1802181-67-4		
33.	Ftalat de dibutil	Ftalat de <i>n</i> -butil; dibutil benzen-1,2-dicarboxilat	84-74-2	201-557-4	Proprietăți care perturbă sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – sănătate umană]/Toxic pentru reproducere cat. 1B
34.	Distilate naftenice grele (din petrol), hidrotratate, cu un conținut de extract de DMSO ≥ 3,0 % (măsurat prin metoda IP 346)		64742-52-5	265-155-0	Cancerigen cat. 1B
35.	Distilate parafinice grele (din petrol), hidrotratate, cu un conținut de extract de DMSO ≥ 3,0 % (măsurat prin metoda IP 346)		64742-54-7	265-157-1	Cancerigen cat. 1B
36.	Distilate naftenice ușoare (din petrol), hidrotratate, cu un conținut de extract de DMSO ≥ 3,0 % (măsurat prin metoda IP 346)		64742-53-6	265-156-6	Cancerigen cat. 1B
37.	Distilate parafinice ușoare (din petrol), hidrotratate, cu un conținut de extract de DMSO ≥ 3,0 % (măsurat prin metoda IP 346)		64742-55-8	265-158-7	Cancerigen cat. 1B
38.	Distilate parafinice grele (din petrol), deparafinate cu solvent, cu un conținut de extract de DMSO ≥ 3,0 % (măsurat prin metoda IP 346)		64742-65-0	265-169-7	Cancerigen cat. 1B

Nr.	Denumire	Denumiri CE/Alte denumiri	Număr CAS	Număr CE	Clasificare/Alte proprietăți
39.	Distilate parafinice grele (din petrol), rafinate cu solvent, cu un conținut de extract de DMSO \geq 3,0 % (măsurat prin metoda IP 346)		64741-88-4	265-090-8	Cancerigen cat. 1B
40.	Distilate parafinice ușoare (din petrol), rafinate cu solvent, cu un conținut de extract de DMSO \geq 3,0 % (măsurat prin metoda IP 346)		64741-89-5	265-091-3	Cancerigen cat. 1B
41.	Oxid de etilenă	Oxid de etilenă; oxiran; epoxietan	75-21-8	200-849-9	Cancerigen cat. 1B/ Mutagen cat. 1B
42.	Formaldehidă	Formaldehidă; formalină; metanal, formol	50-00-0	200-001-8	Cancerigen cat. 1B
43.	Formamidă	Formamidă; metanamidă	75-12-7	200-842-0	Toxic pentru reproducere cat. 1B
44.	Izobutan [conținând \geq 0,1 % butadienă (nr. CE 203-450-8)]	Izobutan; propan, 2-metil-	75-28-5	200-857-2	Cancerigen cat. 1A/ Mutagen cat. 1B
45.	Uleiuri de lubrifiere (din petrol), C20-50, ulei de bază: neutru hidrotratat, cu vâscozitate mare, cu un conținut de extract de DMSO \geq 3,0 % (măsurat prin metoda IP 346)		72623-85-9	276-736-3	Cancerigen cat. 1B
46.	Uleiuri de lubrifiere (din petrol), C15-30, ulei de bază: neutru hidrotratat, cu un conținut de extract de DMSO \geq 3,0 % (măsurat prin metoda IP 346)		72623-86-0	276-737-9	Cancerigen cat. 1B
47.	Uleiuri de lubrifiere (din petrol), C20-50, ulei de bază: neutru hidrotratat, cu un conținut de extract de DMSO \geq 3,0 % (măsurat prin metoda IP 346)		72623-87-1	276-738-4	Cancerigen cat. 1B

Nr.	Denumire	Denumiri CE/Alte denumiri	Număr CAS	Număr CE	Clasificare/Alte proprietăți
48.	Uleiuri de lubrifiere (din petrol), C17-32, extrase cu solvent, deparafinate, hidrogenate, cu un conținut de extract de DMSO $\geq 3,0$ % (măsurat prin metoda IP 346)		101316-70-5	309-875-6	Cancerigen cat. 1B
49.	Naftă grea (din petrol), alchilată, predominant cu catenă ramificată, C9-C12, cu un conținut de benzen (nr. CE 200-753-7) $\geq 0,1$ %		64741-65-7	265-067-2	Cancerigen cat. 1B/ Mutagen cat. 1B
50.	Naftă grea (din petrol), hidrodesulfurizată, predominant C7-C12, cu un conținut de benzen (nr. CE 200-753-7) $\geq 0,1$ %		64742-82-1	265-185-4	Cancerigen cat. 1A/ Mutagen cat. 1B
51.	Naftă ușoară (din petrol), hidrodesulfurizată, dearomatizată, predominant parafine și cicloparafine C7, cu un conținut de benzen (nr. CE 200-753-7) $\geq 0,1$ %		92045-53-9	295-434-2	Cancerigen cat. 1A/ Mutagen cat. 1B
52.	Naftă grea (din petrol), hidrotrată, predominant C6-C13, cu un conținut de benzen (nr. CE 200-753-7) $\geq 0,1$ %		64742-48-9	265-150-3	Cancerigen cat. 1A/ Mutagen cat. 1B
53.	Naftă ușoară (din petrol), aromatică, predominant C8-C10, cu un conținut de benzen (nr. CE 200-753-7) $\geq 0,1$ %		64742-95-6	265-199-0	Cancerigen cat. 1A/ Mutagen cat. 1B
54.	Nitrobenzen	Nitrobenzen; benzen, nitro-	98-95-3	202-716-0	Toxic pentru reproducere cat. 1B
55.	N-metilformamidă	N-metilformamidă; formamidă, N-metil-	123-39-7	204-624-6	Toxic pentru reproducere cat. 1B

Nr.	Denumire	Denumiri CE/Alte denumiri	Număr CAS	Număr CE	Clasificare/Alte proprietăți
56..	Nonilfenoli: substanțe cu un lanț alchilic liniar și/sau ramificat, cu un număr de atomi de carbon egal cu 9, care sunt legați covalent în orice poziție de fenol; sunt vizate, de asemenea, substanțe care includ oricare dintre izomerii individuali sau o combinație a acestora.	4-(3,5-dimetilheptan-3-il)fenol fenol, 4-(1-etil-1,3-dimetilpentil)-; 4-(1-etil-1,3-dimetilpentil)fenol	186825-36-5		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
57.		4-(3,6-dimetilheptan-3-il)fenol fenol, 4-(1-etil-1,4-dimetilpentil)-; 4-(1-etil-1,4-dimetilpentil)fenol	142731-63-3		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
58.		4-(2-metiloctan-2-il)fenol p-(1,1-dimetilheptil)fenol; fenol, 4-(1,1-dimetilheptil)-	30784-30-6	250-339-5	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
59.		4-(3-metiloctan-3-il)fenol fenol, 4-(1-etil-1-metilhexil)-; 4-(1-etil-1-metilhexil)fenol;	52427-13-1	257-907-1	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
60.		4-nonilfenol p-nonilfenol; fenol, 4-nonil-	104-40-5	203-199-4	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
61.		Izononilfenol	11066-49-2	234-284-4	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
62.		p-izononilfenol; fenol, 4-izononil-	26543-97-5	247-770-6	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]

Nr.	Denumire	Denumiri CE/Alte denumiri	Număr CAS	Număr CE	Clasificare/Alte proprietăți
63.		Nonilfenol; fenol, nonil-	25154-52-3	246-672-0	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
64.		Fenol, 4-(1-metiloctil)-; p-(1-metiloctil)fenol	17404-66-9	241-427-4	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
65.		Fenol, 4-nonil-, ramificat	84852-15-3	284-325-5	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
66.		Fenol, nonil-, ramificat	90481-04-2	291-844-0	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
67.	Nonilfenoli, etoxilați: substanțe cu un lanț alchilic liniar și/sau ramificat, cu un număr de atomi de carbon egal cu 9, care sunt legați covalent în orice poziție de fenol, etoxilate; sunt vizate, de asemenea, substanțe care includ oricare dintre izomerii individuali sau o combinație a acestora.	Nonilfenol, etoxilat; Poli(oxi-1,2-etandiil), α-(nonilfenil)-ω-hidroxi-		500-024-6	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
68.		4-nonilfenol, ramificat, 1-2,5 moli, etoxilat Poli(oxi-1,2-etandiil), α-(4-nonilfenil)-ω-hidroxi-, ramificat		500-315-8	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
69.		4-nonilfenol, 1-2,5 moli, etoxilat		500-045-0	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
70.		2-(2-{2-[2-(4-nonilfenoxi)etoxi]etoxi]etoxi)etan- 1-ol; 2-[2-[2-[2-(4-nonilfenoxi)etoxi]etoxi]etoxi] etanol; etanol, 2-[2-[2-[2-(4-nonilfenoxi)etoxi]etoxi] etoxi]-	7311-27-5	230-770-5	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
71.		2-[2-(4-nonilfenoxi)etoxi]etanol; etanol, 2-[2-(4-nonilfenoxi)etoxi]-	20427-84-3	243-816-4	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]

Nr.	Denumire	Denumiri CE/Alte denumiri	Număr CAS	Număr CE	Clasificare/Alte proprietăți
72.		20-(4-nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol; 3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol, 20-(4-nonilfenoxi)-	27942-27-4	248-743-1	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
73.		2-[2-[2-[2-(4-nonilfenoxi)etoxi]etoxi]etoxi]etan-1-ol; etanol, 2-[2-[2-[2-(4-nonilfenoxi)etoxi]etoxi]etoxi]-	7311-27-5		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
74.		26-(4-nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21,24-octaoxahexacosan-1-ol; 3,6,9,12,15,18,21,24-octaoxahexacosan-1-ol, 26-(4-nonilfenoxi)-	14409-72-4		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
75.		17-(4-nonilfenoxi)-3,6,9,12,15-pentaoxaheptadecan-1-ol; 3,6,9,12,15-pentaoxaheptadecan-1-ol, 17-(4-nonilfenoxi)-	34166-38-6		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
76.		Poli(oxi-1,2-etandiil), α -(4-nonilfenil)- ω -hidroxi, ramificat	127087-87-0		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
77.		Poli(oxi-1,2-etandiil), α -(4-nonilfenil)- ω -hidroxi-	26027-38-3		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
78.		Etanol, 2-(4-nonilfenoxi)	104-35-8		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
79.		Izononilfenol, etoxilat; Poli(oxi-1,2-etandiil), α -(izononilfenil)- ω -hidroxi-	37205-87-1		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]

Nr.	Denumire	Denumiri CE/Alte denumiri	Număr CAS	Număr CE	Clasificare/Alte proprietăți
80.		2-[2-(4- <i>terț</i> -nonilfenoxi)etoxi]etanol; etanol, 2-[2-(4- <i>terț</i> -nonilfenoxi)etoxi]-	156609-10-8		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
81.		Poli(oxi-1,2-etandiil), α -(nonilfenil)- ω -hidroxi- Nonilfenol, etoxilat	9016-45-9		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
82.	Octil-fenoli: substanțe cu un lanț alchilic liniar și/sau ramificat, cu un număr de atomi de car- bon egal cu 8, care sunt legați covalent în orice poziție de fenol; sunt vizate, de ase- menea, substanțe care includ oricare din- tre izomerii individuali sau o combinație a acestora.	<i>p</i> -octilfenol; 4-octilfenol	1806-26-4	217-302-5	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
83.		4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenol; 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol; 4-(<i>terț</i> -octil)fenol; fenol, 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)-; 4- <i>terț</i> -octilfenol	140-66-9	205-426-2	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
84.		Octil-fenol; Fenol, octil-	67554-50-1	266-717-8	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
85.		Fenol, 2-izooctil-	86378-08-7		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
86.		Fenol, izooctil-; Izooctilfenol	11081-15-5	234-304-1	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
87.		Fenol, 2-octil-; <i>o</i> -octilfenol	949-13-3	213-437-9	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
88.		Fenol, 2- <i>sec</i> -octil-; <i>o-sec</i> -octilfenol	26401-75-2	247-663-4	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]

Nr.	Denumire	Denumiri CE/Alte denumiri	Număr CAS	Număr CE	Clasificare/Alte proprietăți
89.		Fenol, 4-izooctil-; <i>p</i> -izooctilfenol	27013-89-4	248-164-4	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
90.		Fenol, 4- <i>sec</i> -octil-; <i>p-sec</i> -octilfenol	27214-47-7	248-330-6	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
91.		Fenol, <i>sec</i> -octil-; <i>sec</i> -octilfenol	93891-78-2	299-461-0	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
92.		Fenol, 4-(1-etilhexil)-; <i>p</i> -(1-etilhexil)fenol	3307-00-4	221-989-7	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
93.		Fenol, 2-(1-metilheptil)-; <i>o</i> -(1-metilheptil)fenol	18626-98-7	242-459-1	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
94.		Fenol, 2-(1-etilhexil)-; <i>o</i> -(1-etilhexil)fenol	17404-44-3	241-426-9	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
95.		Fenol, 2-(1-propilpentil)-; <i>o</i> -(1-propilpentil)fenol	37631-10-0	253-574-1	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
96.		Fenol, 4-(1-propilpentil)-; <i>p</i> -(1-propilpentil)fenol	3307-01-5	221-990-2	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
97.		Fenol, 2-(1-metilheptil)-; <i>o</i> -(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol	3884-95-5	223-420-8	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
98.		Fenol, (1,1,3,3-tetrametilbutil)-; (1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol	27193-28-8	248-310-7	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]

Nr.	Denumire	Denumiri CE/Alte denumiri	Număr CAS	Număr CE	Clasificare/Alte proprietăți
99.		Fenol, (1-metilheptil)-; (1-metilheptil)fenol	27985-70-2	248-759-9	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
100.		Fenol, 4-(2-metilheptil)-	898546-19-5		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
101.		Fenol, 2-(2-etilhexil)-	28752-62-7		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
102.		Fenol, 4-(1-metilheptil)-; <i>p</i> -(1-metilheptil)fenol	1818-08-2	217-332-9	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
103.		Fenol, 4-(2-etilhexil)-	69468-20-8		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
104.		Fenol, 4-(5-metilheptil)-	1824164-95-5		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
105.		Fenol, 2-(2-metilheptil)-	898546-20-8		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
106.		Fenol, 4-(2-propilpentil)-	119747-99-8		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
107.		Fenol, 3-octil-	20056-69-3		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
108.		Fenol, 2-(1,1-dimetilhexil)-	1824575-79-2		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
109.		Fenol, 4-(1,1-dimetilhexil)-	30784-29-3		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]

Nr.	Denumire	Denumiri CE/Alte denumiri	Număr CAS	Număr CE	Clasificare/Alte proprietăți
110.		Fenol, 4-(5,5-dimetilhexil)-	13330-52-4		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
111.		Fenol, 2-(5,5-dimetilhexil)-	1822989-97-8		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
112.		Fenol, 3-(1,1-dimetilhexil)-	70435-92-6		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
113.		Fenol, 4-(1,4-dimetilhexil)-	164219-26-5		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
114.	Octilfenoli, etoxilați: substanțe cu un lanț alchilic liniar și/sau ramificat, cu un număr de atomi de carbon egal cu 8, care sunt legați covalent în orice poziție de fenol, etoxilate; sunt vizate, de asemenea, substanțe care includ oricare dintre izomerii individuali sau o combinație a acestora.	Poli(oxi-1,2-etandil), α-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]-ω-hidroxi- 2-(2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etoxi)etanol Polietilen glicol octilfenil eter	9036-19-5		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
115.		2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol Poli(oxi-1,2-etandil), α-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]-ω-hidroxi- Octilfenol etoxilat	9002-93-1		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
116.		20-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol 3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol, 20-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-	2497-59-8	219-682-8	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
117.		Etanol, 2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-	2315-67-5		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]

Nr.	Denumire	Denumiri CE/Alte denumiri	Număr CAS	Număr CE	Clasificare/Alte proprietăți
118.		Etanol, 2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etoxi]-	2315-61-9		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
119.		3,6,9,12,15,18,21,24-octaoxahexacosan-1-ol, 26-(4-octilfenoxi)-	42173-90-0	255-695-5	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
120.		Poli(oxi-1,2-etandiil), α -(octilfenil)- ω -hidroxi-, ramificat	68987-90-6		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
121.		Poli(oxi-1,2-etandiil), α -[4-(6-metilheptil)fenil]- ω -hidroxi-	59379-12-3		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
122.		Etanol, 2-(4-octilfenoxi)-; 2-(p-octilfenoxi)etanol	51437-89-9	257-203-4	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
123.		Poli(oxi-1,2-etandiil), α -(4-octilfenil)- ω -hidroxi-	26636-32-8		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
124.		Poli(oxi-1,2-etandiil), α -[4-(1-metilheptil)fenil]- ω -hidroxi-	73935-42-9		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
125.		3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol, 20-(4-octilfenoxi)-; 20-(4-octilfenoxi)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol	32742-88-4	251-190-9	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
126.		Etanol, 2-[2-[2-[2-(4-octilfenoxi)etoxi]etoxi]etoxi]-; 2-(p-octilfenoxi)etanol	51437-92-4		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
127.		Etanol, 2-[2-(4-octilfenoxi)etoxi]-	51437-90-2		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]

Nr.	Denumire	Denumiri CE/Alte denumiri	Număr CAS	Număr CE	Clasificare/Alte proprietăți
128.		3,6,9,12,15-pentaoxaheptadecan-1-ol, 17-(4-octilfenoxi)-	51437-94-6		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
129.		Poli(oxi-1,2-etandil), α-(izooctilfenil)-ω-hidroxi-	9004-87-9		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
130.		2-[2-[2-(4-octilfenoxi)etoxi]etoxi]etanol	51437-91-3		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
131.		3,6,9,12,15-pentaoxaheptadecan-1-ol, 17-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-	2497-58-7		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
132.		Etanol, 2-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etoxi]etoxi]-	2315-62-0		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
133.		Etanol, 2-[2-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etoxi]etoxi]etoxi]-	2315-63-1		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
134.		3,6,9,12-tetraoxatetradecan-1-ol, 14-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-	2315-64-2		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
135.		3,6,9,12,15,18,21,24-octaoxahexacosan-1-ol, 26-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-	2315-65-3		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
136.		3,6,9,12,15,18,21,24,27-nonaoxanonacosan-1-ol, 29-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-	2315-66-4		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
137.		Etanol, 2-[3-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-	1026254-24-9		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
138.		Etanol, 2-[2-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-	84658-53-7		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]

Nr.	Denumire	Denumiri CE/Alte denumiri	Număr CAS	Număr CE	Clasificare/Alte proprietăți
139.		Etanol, 2-[2-(octilfenoxi)etoxi]-	27176-92-7		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) REACH – mediu]
140.	N, N-dimetilformamidă	N, N-dimetilformamidă; dimetil formamidă (DMF)	68-12-2	200-679-5	Toxic pentru reproducere cat. 1B
141.	Prop-2-enamidă	Acrilamidă; 2-propenamidă	79-06-1	201-173-7	Cancerigen cat. 1B/ Mutagen cat. 1B
142.	Piridină, derivați alchilici, cu un conținut de benzen (nr. CE 200-753-7) $\geq 0,1$ %		68391-11-7	269-929-9	Cancerigen cat. 1A/ Mutagen cat. 1B
143.	Chinolină	Chinolină	91-22-5	202-051-6	Cancerigen cat. 1B
144.	Alcool tetrahidrofurfurilic	Alcool tetrahidrofurfurilic; 2-Furanmetanol, tetrahidro-	97-99-4	202-625-6	Toxic pentru reproducere cat. 1B ²⁾

⁽¹⁾ Limita pentru prezența acceptabilă a substanțelor enumerate în tabel ca impuritate neintenționată în produsul finit este de 0,1 % în procente de masă (g/g), cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezenta anexă.

⁽²⁾ Limita pentru prezența acceptabilă a acestei substanțe ca impuritate neintenționată în produsul finit este de 0,01 % în procente de masă (g/g), corespunzătoare limitei de concentrație specifice stabilite în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/384 AL COMISIEI**din 3 martie 2021****privind eligibilitatea denumirilor soiurilor de plante agricole și de legume și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 637/2009****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2002/53/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind Catalogul comun al soiurilor de plante agricole ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (6) a doilea paragraf,având în vedere Directiva 2002/55/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind comercializarea semințelor de legume ⁽²⁾, în special articolul 9 alineatul (6) al doilea paragraf,

întrucât:

- (1) Directivele 2002/53/CE și 2002/55/CE stabilesc reguli generale în ceea ce privește eligibilitatea denumirilor soiurilor prin trimitere la articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 2100/94 al Consiliului ⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 2100/94, pentru aprobarea unui soi de plante, denumirea soiului trebuie considerată eligibilă de către Oficiul Comunitar pentru Soiuri de Plante (OCSP). O denumire a unui soi este eligibilă dacă nu există niciunul dintre impedimentele prevăzute la alineatul (3) sau (4) din articolul respectiv.
- (3) Regulamentul (CE) nr. 637/2009 al Comisiei ⁽⁴⁾ stabilește normele de aplicare a anumitor criterii stabilite la articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 2100/94 în ceea ce privește eligibilitatea denumirilor soiurilor de plante agricole și de legume în scopul aplicării articolului 9 alineatul (6) primul paragraf din Directiva 2002/53/CE și a articolului 9 alineatul (6) primul paragraf din Directiva 2002/55/CE.
- (4) OCSP și statele membre au instituit un grup de experți care a elaborat și a modificat orientări privind eligibilitatea denumirilor în temeiul articolului 63 din Regulamentul (CE) nr. 2100/94 (denumite în continuare „orientările privind denumirile soiurilor”) ⁽⁵⁾. Pentru a asigura coerența în ceea ce privește aplicarea criteriilor prevăzute la articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 2100/94, este necesar să se prevadă alte clarificări ca urmare a elaborării orientărilor privind denumirile soiurilor.
- (5) Regulamentul (CE) nr. 637/2009 a fost modificat de mai multe ori. Având în vedere necesitatea modificării normelor existente și din motive de securitate juridică, regulamentul respectiv trebuie abrogat și înlocuit cu prezentul regulament.
- (6) O denumire a unui soi trebuie aprobată cu excepția cazului în care nu este eligibilă din cauza unor impedimente. În conformitate cu articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 2100/94, utilizarea unei denumiri a unui soi trebuie exclusă dacă există un drept anterior al unei terțe părți, dacă denumirea soiului se dovedește greu de recunoscut sau de reprodus, dacă denumirea este identică cu cea a unui soi din aceeași specie sau din specii înrudite îndeaproape sau cu denumiri utilizate în mod curent pentru comercializarea mărfurilor, dacă denumirea soiului poate contraveni bunelor moravuri într-un stat membru sau este contrară ordinii publice, în caz de confuzie cauzată de similitudini vizuale, fonetice sau conceptuale sau de un conținut înșelător.

⁽¹⁾ JO L 193, 20.7.2002, p. 1.⁽²⁾ JO L 193, 20.7.2002, p. 33.⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 2100/94 al Consiliului din 27 iulie 1994 de instituire a unui sistem de protecție comunitară a soiurilor de plante (JO L 227, 1.9.1994, p. 1).⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 637/2009 al Comisiei din 22 iulie 2009 privind stabilirea regulilor de aplicare legate de eligibilitatea denumirilor soiurilor de plante agricole și specii de legume (JO L 191, 23.7.2009, p. 10).⁽⁵⁾ Orientările OCSP privind denumirile soiurilor, reuniunea 1 a Consiliului de administrație din (2018), DOC-AC-2018-1-7.

- (7) Pentru a acorda suficient timp autorităților competente pentru aplicarea noilor norme, prezentul regulament trebuie să se aplice de la 1 ianuarie 2022.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește normele de aplicare a criteriilor stabilite la articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 2100/94 în ceea ce privește eligibilitatea denumirilor soiurilor de plante agricole și de legume în scopul aplicării articolului 9 alineatul (6) primul paragraf din Directiva 2002/53/CE și a articolului 9 alineatul (6) primul paragraf din Directiva 2002/55/CE.

Articolul 2

Eligibilitatea denumirilor soiurilor

- (1) O denumire a soiului este eligibilă dacă nu există niciun impediment legat de atribuirea acesteia.
- (2) Există un impediment în atribuirea unei denumiri a unui soi dacă:
 - (a) utilizarea denumirii soiului pe teritoriul Uniunii nu este posibilă din cauza unei obiecții formulate pe baza unui drept anterior al unei terțe părți, astfel cum se prevede la articolul 3 alineatul (1);
 - (b) denumirea soiului este incompatibilă cu indicațiile geografice, cu denumirile de origine protejate sau cu specialitățile tradiționale garantate, astfel cum se prevede la articolul 3 alineatul (2);
 - (c) denumirea soiului poate cauza dificultăți utilizatorilor săi în ceea ce privește recunoașterea sau reproducerea, astfel cum se prevede la articolul 4;
 - (d) denumirea soiului coincide sau se poate confunda cu o denumire a unui soi sub care un alt soi din aceeași specie sau dintr-o specie înrudită îndeaproape este înregistrat într-un registru oficial al soiurilor sau sub care a fost comercializat un material aparținând unui alt soi, astfel cum se prevede la articolul 5;
 - (e) denumirea soiului ar putea crea confuzie din cauza similitudinii sale vizuale, fonetice sau conceptuale cu denumirea unui soi din aceeași specie sau din specii înrudite îndeaproape, astfel cum se prevede la articolul 5;
 - (f) denumirea soiului este identică sau poate fi confundată cu denumirile utilizate în mod obișnuit pentru comercializarea mărfurilor sau care trebuie să fie menținute libere în temeiul altor dispoziții legale, astfel cum se prevede la articolul 6;
 - (g) denumirea soiului poate induce în eroare sau poate crea confuzie, astfel cum se prevede la articolul 7.

Articolul 3

Dreptul anterior al unei terțe părți

- (1) Există un impediment din cauza dreptului anterior al unei terțe părți dacă o autoritate competentă confirmă o obiecție a unei terțe părți, titulară a unei mărci comerciale, împotriva atribuirii denumirii soiului pe teritoriul Uniunii. Acest impediment se referă la mărcile comerciale care:
 - (a) au fost înregistrate în unul sau în mai multe state membre sau în Uniune înainte de înregistrarea denumirii soiului;
 - (b) sunt identice sau similare cu denumirea soiului și

(c) sunt înregistrate pentru mărfuri care constau în aceeași specie sau în specii înrudite îndeaproape cu soiul în cauză.

(2) În cazul în care indicațiile geografice, denumirile de origine protejate sau specialitățile tradiționale garantate pentru produse agricole și alimentare, băuturi spirtoase, vinuri aromatizate și produse vitivinicole reprezintă drepturi anterioare ale unor părți terțe, utilizarea unei denumiri a unui soi pe teritoriul Uniunii este exclusă dacă denumirea soiului încalcă:

(a) articolele 13 și 24 din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾;

(b) articolul 103 din Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾;

(c) articolul 20 din Regulamentul (UE) nr. 251/2014 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁸⁾;

(d) articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul (CE) 2019/787 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁹⁾.

(3) Impedimentul menționat la alineatul (1), care afectează eligibilitatea denumirii unui soi din cauza unui drept anterior, încetează să existe dacă s-a obținut acordul scris al titularului dreptului anterior în ceea ce privește utilizarea denumirii pentru soiul în cauză, cu condiția ca acest acord să nu fie susceptibil de a induce în eroare publicul în ceea ce privește originea veritabilă a produsului.

(4) În cazul unui drept anterior al solicitantului privind întreaga denumire propusă a soiului sau o parte a acesteia, articolul 18 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 2100/94 se aplică *mutatis mutandis*.

Articolul 4

Dificultăți în ceea ce privește recunoașterea sau reproducerea denumirii unui soi

(1) Există un impediment din cauza dificultăților în ceea ce privește recunoașterea sau reproducerea denumirii unui soi dacă respectiva denumire se dovedește greu de recunoscut sau de produs pentru utilizatori.

(2) Denumirea unui soi se consideră greu de recunoscut sau de produs pentru utilizatori în următoarele cazuri:

(a) dacă conține sau este alcătuită din comparative sau superlative;

(b) dacă conține sau este alcătuită din denumirea botanică a unei specii fie din grupul speciilor de plante agricole, fie din grupul speciilor de legume căruia îi aparține soiul;

(c) dacă conține sau este alcătuită din termeni tehnici și termeni legați de ameliorare, cu excepția cazului în care utilizarea lor în combinație cu alți termeni nu împiedică recunoașterea denumirii soiului ca atare;

(d) dacă constă exclusiv într-o denumire geografică care a dobândit o reputație pentru specia în cauză;

(e) dacă constă într-o singură literă sau una sau mai multe cifre, cu excepția cazului în care este vorba despre o practică consacrată pentru desemnarea anumitor soiuri;

⁽⁶⁾ Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 noiembrie 2012 privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare (JO L 343, 14.12.2012, p. 1).

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p. 671).

⁽⁸⁾ Regulamentul (UE) nr. 251/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 26 februarie 2014 privind definirea, descrierea, prezentarea, etichetarea și protejarea indicațiilor geografice ale produselor vitivinicole aromatizate și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului (JO L 84, 20.3.2014, p. 14).

⁽⁹⁾ 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 (JO L 130, 17.5.2019, p. 1).

- (f) dacă conține sau este alcătuită din prea multe cuvinte sau elemente, cu excepția cazului în care succesiunea termenilor o face ușor de recunoscut;
- (g) dacă conține un semn de punctuație sau un alt simbol, o succesiune de caractere majuscule și minuscule (cu excepția cazului în care prima literă este majusculă, iar restul denumirii în minuscule), un caracter sub formă de indice sau de exponent, un desen sau un element figurativ [cu excepția apostrofului ('), a virgulei (,), a unui număr maxim de două semne de exclamare neadiacente (!), a punctului (.) sau a simbolurilor cratimă (-), bară oblică (/) sau (\\)];
- (h) dacă conține sau este alcătuită dintr-un caracter sub formă de indice sau de exponent, un desen, un logo sau un element figurativ.

Articolul 5

Denumiri care sunt identice sau care pot fi confundate cu denumirea unui alt soi

- (1) Există un impediment în atribuirea denumirii unui soi dacă aceasta este identică sau poate fi confundată cu:
 - (a) denumirea unui soi sub care este înregistrat într-un registru oficial al soiurilor un alt soi din aceeași specie sau dintr-o specie înrudită îndeaproape sau
 - (b) denumirea unui soi sub care a fost comercializat un material aparținând unui alt soi într-un stat membru sau pe teritoriul unei părți contractante la Uniunea Internațională pentru Protecția Noilor Soiuri de Plante (UPOV),

cu excepția cazului în care celălalt soi nu mai există, iar denumirea sa nu a dobândit o semnificație specială.

(2) Pentru a stabili dacă există o confuzie în sensul alineatului (1), autoritatea competentă analizează mai întâi, separat, fiecare aspect vizual, fonetic și conceptual și apoi efectuează o evaluare globală, luând în considerare, de asemenea, denumirile soiurilor din aceeași specie sau din specii înrudite îndeaproape, cu condiția ca soiurile în cauză menționate la prezentul alineat și la alineatul (1) să fi făcut fie obiectul unui drept de proprietate asupra unui soi de plante, fie al unei cereri de obținere a unui astfel de drept sau să fi fost acceptate oficial pentru comercializare pe unul dintre următoarele teritorii:

- (a) Uniunea Europeană;
- (b) Spațiul Economic European;
- (c) o parte contractantă la UPOV;
- (d) un membru al Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE).

(3) În sensul prezentului articol, se aplică următoarele definiții:

- (a) „specii înrudite îndeaproape” înseamnă speciile enumerate în anexă;
- (b) „registru oficial al soiurilor” înseamnă Catalogul comun al soiurilor de plante agricole, menționat la articolul 17 din Directiva 2002/53/CE sau la articolul 17 din Directiva 2002/55/CE, sau lista OCDE a soiurilor sau un registru al soiurilor de plante al unui membru al UPOV;
- (c) „soi care nu mai există” înseamnă un soi al cărui material nu mai există;
- (d) „denumirea nu a dobândit o semnificație specială” înseamnă o situație în care denumirea unui soi care a fost înscrisă într-un registru oficial al soiurilor de plante se consideră că a pierdut semnificația specială la expirarea unei perioade de zece ani după ștergerea din acel registru, dacă nu există circumstanțe excepționale.

Articolul 6

Denumirile utilizate în mod obișnuit pentru comercializarea mărfurilor

- (1) Există un impediment în atribuirea denumirii unui soi dacă denumirea soiului este identică sau poate fi confundată cu denumiri utilizate în mod obișnuit pentru comercializarea mărfurilor sau care trebuie să fie menținute libere în virtutea altor dispoziții legale.

(2) Denumirile care sunt utilizate în mod curent pentru comercializarea mărfurilor sau cele care trebuie să fie menținute libere în virtutea altor dispoziții legale sunt:

- (a) denumirile de monede;
- (b) termenii asociați cu greutate și măsuri;
- (c) expresiile și termenii care nu trebuie utilizați în alte scopuri decât cele prevăzute de legislația Uniunii sau a unui stat membru.

Articolul 7

Conținut înșelător

(1) Există un impediment în atribuirea denumirii unui soi dacă aceasta poate induce în eroare sau poate crea confuzie în ceea ce privește caracteristicile, valoarea sau identitatea soiului sau identitatea amelioratorului sau a oricărei alte părți la procedură.

(2) Se consideră că denumirea unui soi poate induce în eroare sau poate crea confuzie dacă:

- (a) creează falsa impresie că soiul este înrudit sau derivă dintr-un alt soi specific;
- (b) creează falsa impresie că soiul posedă caracteristici speciale sau o valoare specială;
- (c) se referă la o caracteristică sau o valoare specifică într-o manieră care creează falsa impresie că numai acel soi posedă acea caracteristică sau valoare specifică, când de fapt alte soiuri ale aceleiași specii pot să posedă aceeași caracteristică sau valoare;
- (d) este similară cu o denumire comercială bine-cunoscută, alta decât o marcă înregistrată sau o denumire a unui soi;
- (e) sugerează că soiul este un alt soi;
- (f) creează o falsă impresie privind identitatea solicitantului, persoana responsabilă cu păstrarea soiului sau amelioratorul;
- (g) conține sau este alcătuită din termenii următori:
 - (i) comparative sau superlative care pot fi înșelătoare în ceea ce privește caracteristicile soiului;
 - (ii) denumirea botanică sau denumirea comună a unei specii fie din grupul speciilor de plante agricole, fie din grupul speciilor de legume căruia îi aparține soiul;
 - (iii) numele unei persoane fizice sau juridice sau o trimitere la aceasta, creând astfel o falsă impresie privind identitatea solicitantului, persoana responsabilă cu păstrarea soiului sau amelioratorul;
- (h) conține o denumire geografică ce ar putea induce în eroare utilizatorul în ceea ce privește caracteristicile sau valoarea cultivării și utilizării soiului.

Articolul 8

Abrogarea Regulamentului (CE) nr. 637/2009

Regulamentul (CE) nr. 637/2009 se abrogă.

Cu toate acestea, el continuă să se aplice denumirilor soiurilor care au fost propuse de către solicitant autorității competente pentru aprobare înainte de 1 ianuarie 2022.

Articolul 9

Intrare în vigoare și aplicare

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

Se aplică de la 1 ianuarie 2022.

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

Adoptat la Bruxelles, 3 martie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Definiția speciilor înrudite îndeaproape în sensul articolului 5 alineatul (3)

Pentru definirea termenului „specii înrudite îndeaproape” menționat la articolul 5 alineatul (3), se aplică următoarele dispoziții:

- (a) dacă există mai mult de o clasă în cadrul unui gen, se aplică lista claselor din partea I;
- (b) dacă clasele cuprind mai mult de un gen, se aplică lista claselor din partea II;
- (c) ca regulă generală, pentru genurile și speciile care nu sunt acoperite de listele claselor din părțile I și II, un gen este considerat a fi o clasă.

PARTEA I

CLASE ÎN CADRUL UNUI GEN

Clase	Denumirile botanice
Clasa 1.1:	<i>Brassica oleracea</i>
Clasa 1.2:	<i>Brassica</i> , altele decât <i>Brassica oleracea</i>
Clasa 2.1:	<i>Beta vulgaris</i> L. var. <i>alba</i> DC., <i>Beta vulgaris</i> L. var. <i>altissima</i>
Clasa 2.2:	<i>Beta vulgaris</i> ssp. <i>vulgaris</i> var. <i>conditiva</i> Alef. (sin.: <i>B. vulgaris</i> L. var. <i>rubra</i> L.), <i>B. vulgaris</i> L. var. <i>cicla</i> L., <i>B. vulgaris</i> L. ssp. <i>vulgaris</i> var. <i>vulgaris</i> .
Clasa 2.3:	<i>Beta</i> , altele decât clasele 2.1 și 2.2
Clasa 3.1:	<i>Cucumis sativus</i>
Clasa 3.2:	<i>Cucumis melo</i>
Clasa 3.3:	<i>Cucumis</i> , altele decât clasele 3.1 și 3.2
Clasa 4.1:	<i>Solanum tuberosum</i> L.
Clasa 4.2:	Tomate și portaltoaie pentru tomate: <ul style="list-style-type: none"> — <i>Solanum lycopersicum</i> L. (<i>Lycopersicon esculentum</i> Mill.) — <i>Solanum cheesmaniae</i> (L. Ridley) Fosberg (<i>Lycopersicon cheesmaniae</i> L. Riley) — <i>Solanum chilense</i> (Dunal) Reiche (<i>Lycopersicon chilense</i> Dunal) — <i>Solanum chmielewskii</i> (C.M. Rick et al.) D.M. Spooner et al. (<i>Lycopersicon chmielewskii</i> C. M. Rick et al.) — <i>Solanum galapagense</i> S.C. Darwin & Peralta (<i>Lycopersicon cheesmaniae</i> f. <i>minor</i> (Hook. f.) C. H. Müll.) (<i>Lycopersicon cheesmaniae</i> var. <i>minor</i> (Hook. f.) D. M. Porter) — <i>Solanum habrochaites</i> S. Knapp & D.M. Spooner (<i>Lycopersicon agrimoniifolium</i> Dunal) (<i>Lycopersicon hirsutum</i> Dunal) (<i>Lycopersicon hirsutum</i> f. <i>glabratum</i> C. H. Müll.) — <i>Solanum pennellii</i> Correll [<i>Lycopersicon pennellii</i> (Correll) D'Arcy] — <i>Solanum peruvianum</i> L. (<i>Lycopersicon dentatum</i> Dunal) [<i>Lycopersicon peruvianum</i> (L.) Mill.] — <i>Solanum pimpinellifolium</i> L. [<i>Lycopersicon pimpinellifolium</i> (L.) Mill.] (<i>Lycopersicon racemigerum</i> Lange) și hibridii dintre aceste specii
Clasa 4.3:	<i>Solanum melongena</i> L.
Clasa 4.4:	<i>Solanum</i> , altele decât clasele 4.1, 4.2 și 4.3

PARTEA II

CLASE CARE CUPRIND MAI MULT DE UN GEN

Clase	Denumirile botanice
Clasa 201:	<i>Secale, Triticosecale, Triticum</i>
Clasa 203 *:	<i>Agrostis, Dactylis, Festuca, Festulolium, Lolium, Phalaris, Phleum și Poa</i>
Clasa 204 *:	<i>Lotus, Medicago, Ornithopus, Onobrychis, Trifolium</i>
Clasa 205:	<i>Cichorium, Lactuca</i>

* Clasele 203 și 204 nu sunt stabilite exclusiv pe baza speciilor înrudite îndeaproape.

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



Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO