

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

L 415



Ediția în limba română

Legislație

Anul 64

22 noiembrie 2021

Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ Regulamentul delegat (UE) 2021/2026 al Comisiei din 13 septembrie 2021 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2020/592 în ceea ce privește anumite derogări temporare de la Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului pentru a aborda perturbarea pieței în sectorul vitivinicol provocată de pandemia de COVID-19 și perioada lor de aplicare 1
- ★ Regulamentul delegat (UE) 2021/2027 al Comisiei din 13 septembrie 2021 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2020/884 în ceea ce privește derogările de la Regulamentul delegat (UE) 2016/1149 în vederea abordării crizei provocate de pandemia de COVID-19 în sectorul vitivinicol, și de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/1149 4
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2028 al Comisiei din 15 noiembrie 2021 de aprobare a unei modificări care nu este minoră a caietului de sarcini al unei denumiri înregistrate în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [„Cerezas de la Montaña de Alicante” (IGP)] 7
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2029 al Comisiei din 19 noiembrie 2021 de autorizare a introducerii pe piață a 3-fucozil-lactozei (3-FL) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽¹⁾ 9
- ★ Regulamentul (UE) 2021/2030 al Comisiei din 19 noiembrie 2021 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 N,N-dimetilformamida ⁽¹⁾ 16
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2031 al Comisiei din 19 noiembrie 2021 de modificare a anexelor V și XIV la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 în ceea ce privește rubricile referitoare la Regatul Unit din listele cu țările terțe autorizate pentru introducerea în Uniune a transporturilor de păsări de curte, de materiale germinative provenite de la păsări de curte și de carne proaspătă provenită de la păsări de curte și vânat cu pene ⁽¹⁾ 20

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

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.

RO

DECIZII

- ★ Decizia (PESC) 2021/2032 a Consiliului din 19 noiembrie 2021 privind o măsură de asistență în cadrul Instrumentului european pentru pace în sprijinul unităților militare instruite de misiunea de instruire a UE în Mozambic 25

- ★ Decizia (PESC) 2021/2033 a Consiliului din 19 noiembrie 2021 de modificare Deciziei (PESC) 2019/97 în sprijinul Convenției privind armele biologice și toxice în cadrul Strategiei UE împotriva proliferării armelor de distrugere în masă 29

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/2026 AL COMISIEI

din 13 septembrie 2021

de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2020/592 în ceea ce privește anumite derogări temporare de la Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului pentru a aborda perturbarea pieței în sectorul vitivinicol provocată de pandemia de COVID-19 și perioada lor de aplicare

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere 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 ⁽¹⁾, în special articolul 219 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) 2020/592 al Comisiei ⁽²⁾ a introdus o serie de derogări de la anumite dispoziții ale Regulamentului (UE) nr. 1308/2013, printre altele, în sectorul vitivinicol, care vizează să ofere sprijin operatorilor din acest sector și să îi ajute să facă față impactului pandemiei de COVID-19. Cu toate acestea, în pofida utilității acestor măsuri, piața vitivinicolă nu a reușit să își recâștige echilibrul dintre cerere și ofertă.
- (2) Pandemia de COVID-19 nu este sub control. Campaniile de vaccinare din unele regiuni ale Uniunii și din întreaga lume sunt insuficiente, iar în majoritatea țărilor se aplică în continuare restricții de circulație și măsuri de distanțare socială. Măsurile respective continuă să includă restricții în ceea ce privește călătoriile, mărimea întrunirilor sociale, petrecerile private, evenimentele publice și posibilitatea de a mânca și a bea în afara domiciliului. Aceste restricții conduc la o scădere suplimentară a consumului de vin în Uniune, la stocuri mai mari și, în general, la perturbări ale pieței. În unele state membre, o treime din consumul de vin este legată de turism. Prin urmare, consumul de vin a continuat să scadă, iar stocurile rămân ridicate. Aceste efecte ale pandemiei, asociate cu tarifele impuse de Statele Unite și cu valul de îngheț care a lovit Europa în aprilie 2021, au avut un impact negativ grav asupra veniturilor producătorilor de vin din Uniune. Potrivit estimărilor, combinarea tuturor acestor factori a avut ca efect reducerea, în medie, cu între 15 % și 20 % a cifrei de afaceri a sectorului vitivinicol din Uniune, unele societăți raportând pierderi de până la 40 %.
- (3) În plus, incertitudinea cu privire la durata crizei, care rămâne dificil de prevăzut din cauza mutabilității rapide a virusului, exacerbează actuala perturbare semnificativă a pieței vitivinicole a Uniunii. Cu alte cuvinte, redresarea sectorului va dura mai mult decât se prevedea la începutul anului 2021. Prin urmare, este oportun să se ofere în continuare sprijin temporar și excepțional sectorului vitivinicol al Uniunii pentru a evita creșterea numărului de falimente care a fost raportată.

⁽¹⁾ JO L 347, 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) 2020/592 al Comisiei din 30 aprilie 2020 privind măsuri excepționale temporare de derogare de la anumite dispoziții ale Regulamentului (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în vederea abordării perturbării pieței în sectorul fructelor și legumelor și în sectorul vitivinicol, provocată de pandemia de COVID-19 și de măsurile legate de aceasta (JO L 140, 4.5.2020, p. 6).

- (4) Având în vedere că asigurarea recoltelor este un instrument important de gestionare a riscurilor, inclusiv a riscurilor legate de fenomene meteorologice nefavorabile, cum ar fi perioadele de îngheț sever deosebit de lungi din aprilie 2021 și riscurile legate de perturbările pieței, cum ar fi cele generate de pandemia de COVID-19, este oportun să se ofere un stimulent mai puternic viticultorilor de a contracta asigurarea recoltei prin creșterea sprijinului acordat de Uniune pentru măsura respectivă. De asemenea, este oportun ca acest stimulent să acopere mai mult de un an de comercializare, deoarece experiența a arătat că utilizarea sprijinului pentru asigurarea recoltelor a fost foarte limitată în trecut. Prin urmare, este esențial să se dispună de suficient timp pentru a informa și încuraja statele membre și operatorii din sectorul vitivinicol să utilizeze această rată excepțională de sprijin. Prin urmare, este necesar să se majoreze contribuția financiară a Uniunii la sprijinul pentru asigurarea recoltelor, astfel cum se menționează la articolul 8 din regulamentul delegat (UE) 2020/592, începând cu 16 octombrie 2021, până la sfârșitul perioadei de programare 2019-2023.
- (5) În plus, întrucât nu se preconizează că piața vitivinicolă a Uniunii își va recâștiga echilibrul dintre cerere și ofertă pe termen scurt, este necesar să se prelungească aplicarea măsurilor prevăzute la articolele 5a și 6, la articolul 7 alineatul (2) și la articolul 9 din Regulamentul delegat (UE) 2020/592 până la 15 octombrie 2022.
- (6) Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2020/592 trebuie modificat în consecință.
- (7) Pentru a se asigura continuitatea între exercițiile financiare 2021 și 2022, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și să se aplice de la 16 octombrie 2021,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări aduse Regulamentului delegat (UE) 2020/592

Regulamentul delegat (UE) 2020/592 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 8 se modifică după cum urmează:

(a) teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Prin derogare de la articolul 49 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 1308/2013, pentru operațiunile selectate în perioada 4 mai 2020-15 octombrie 2021, contribuția financiară a Uniunii la sprijinul pentru asigurarea recoltelor nu depășește 70 % din costul primelor de asigurare plătite de producători pentru asigurare.”;

(b) se adaugă următorul alineat:

„Pentru operațiunile selectate în perioada 16 octombrie 2021-15 octombrie 2023, contribuția financiară a Uniunii la sprijinul pentru asigurarea recoltelor nu depășește 80 % din costul acestor prime de asigurare.”

2. La articolul 10, data de „15 octombrie 2021” se înlocuiește cu „15 octombrie 2022”.

Articolul 2

Intrare în vigoare și aplicare

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

Se aplică de la 16 octombrie 2021.

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

Adoptat la Bruxelles, 13 septembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/2027 AL COMISIEI**din 13 septembrie 2021****de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2020/884 în ceea ce privește derogările de la Regulamentul delegat (UE) 2016/1149 în vederea abordării crizei provocate de pandemia de COVID-19 în sectorul vitivinicol, și de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/1149**

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 ⁽¹⁾, în special articolul 62 alineatul (1) și articolul 64 alineatul (6),

având în vedere 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 ⁽²⁾, în special articolul 53 literele (b) și (h),

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) 2020/884 al Comisiei ⁽³⁾ a introdus o serie de derogări temporare de la normele existente, printre altele, de la Regulamentul delegat (UE) 2016/1149 al Comisiei ⁽⁴⁾ în sectorul vitivinicol; aceste derogări vizează să ofere sprijin operatorilor, pentru a-i ajuta să facă față impactului pandemiei de COVID-19. Cu toate acestea, în pofida utilității acestor măsuri, piața vitivinicolă nu a reușit să își recâștige echilibrul între cerere și ofertă.
- (2) Pandemia de COVID-19 nu este sub control. Campaniile de vaccinare din unele regiuni ale Uniunii și din întreaga lume sunt insuficiente, iar în majoritatea țărilor se aplică în continuare restricții de circulație și măsuri de distanțare socială. Măsurile respective continuă să includă restricții legate de călătorii, de dimensiunea grupurilor de persoane în cadrul întâlnirilor sociale, de petreceri private, de evenimente publice și de posibilitatea de a mânca și a bea în afara domiciliului. Aceste restricții conduc la o scădere suplimentară a consumului de vin în Uniune, la creșterea stocurilor și, în general, la perturbări ale pieței. În unele state membre, o treime din consumul de vin este legat de turism. Prin urmare, consumul de vin a continuat să scadă, iar stocurile rămân ridicate. Aceste efecte ale pandemiei, asociate cu tarifele impuse de Statele Unite și cu valul de îngheț care a avut loc în Europa în aprilie 2021, au avut un impact negativ grav asupra veniturilor producătorilor de vin din Uniune. Conform estimărilor, combinarea tuturor acestor factori a avut ca efect reducerea, în medie, cu 15-20 % a cifrei de afaceri a sectorului vitivinicol din Uniune, unele societăți raportând pierderi de până la 40 %.
- (3) În plus, incertitudinea cu privire la durata crizei, care rămâne dificil de prezis din cauza capacității virusului de a suferi mutații rapide, adâncește și mai mult actuala perturbare semnificativă a pieței vitivinicole a Uniunii. Aceasta înseamnă că redresarea sectorului va dura mai mult decât ar fi putut fi prevăzut la începutul anului 2021. Prin urmare, este oportun să se ofere în continuare sprijin temporar și excepțional sectorului vitivinicol al Uniunii, pentru a evita creșterea numărului de falimente, care a fost semnalată.

⁽¹⁾ JO L 347, 20.12.2013, p. 549.⁽²⁾ JO L 347, 20.12.2013, p. 671.⁽³⁾ Regulamentul delegat (UE) 2020/884 al Comisiei din 4 mai 2020 de derogare, pentru anul 2020, de la Regulamentul delegat (UE) 2017/891 în ceea ce privește sectorul fructelor și legumelor și de la Regulamentul delegat (UE) 2016/1149 în ceea ce privește sectorul vitivinicol, în legătură cu pandemia de COVID-19 (JO L 205, 29.6.2020, p. 1).⁽⁴⁾ Regulamentul delegat (UE) 2016/1149 al Comisiei din 15 aprilie 2016 de completare a Regulamentului (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește programele naționale de sprijin în sectorul vitivinicol și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 555/2008 al Comisiei (JO L 190, 15.7.2016, p. 1).

- (4) Întrucât se preconizează că pandemia de COVID-19 și impactul acesteia asupra pieței vitivinicole vor continua și după sfârșitul anului 2021 și, prin urmare, în cursul unei părți semnificative a exercițiului financiar 2022, este necesar să se prelungească aplicarea măsurilor prevăzute la articolul 2 alineatele (1), (3), (4) și (6) din Regulamentul delegat (UE) 2020/884 pe durata exercițiului financiar 2022.
- (5) Articolul 25 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) 2016/1149 prevede că sprijinul pentru fondurile mutuale menționat la articolul 48 din Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 trebuie limitat la 10 %, 8 % și, respectiv, 4 % din contribuția producătorilor la fondul mutual în primul, al doilea și, respectiv, al treilea an de punere în aplicare a acestuia. Cu toate acestea, experiența de până acum a arătat că astfel de rate de sprijin nu încurajează statele membre să includă măsura respectivă în programele lor de sprijin din sectorul vitivinicol și nici nu încurajează operatorii să solicite sprijin în temeiul acesteia. Având în vedere că fondurile mutuale reprezintă un instrument important de gestionare a riscurilor, inclusiv a riscurilor legate de fenomene meteorologice nefavorabile, cum ar fi perioadele de îngheț sever, care au avut loc târziu și care au fost deosebit de îndelungate în aprilie 2021 și a riscurilor legate de perturbări ale pieței, cum ar fi cele generate de pandemia de COVID-19, este oportun să se dubleze ratele de sprijin prevăzute la articolul 25 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) 2016/1149 pentru a spori motivația operatorilor din sectorul vitivinicol de a înființa fonduri mutuale și pentru a le oferi instrumentul și sprijinul necesar care le vor permite să se protejeze împotriva riscurilor viitoare.
- (6) De asemenea, este oportun ca acest stimulent sporit să acopere mai mult de un an de comercializare, deoarece experiența a arătat că utilizarea sprijinului pentru constituirea de fonduri mutuale a fost foarte limitată în trecut. Prin urmare, este esențial să se dispună de suficient timp pentru a informa și a încuraja statele membre și operatorii din sectorul vitivinicol să utilizeze această rată excepțională de sprijin. În plus, înființarea de fonduri mutuale poate dura mai mult de un an. Prin urmare, sprijinul sporit trebuie să acopere cel puțin doi ani. Din toate aceste motive, este necesar să se majoreze contribuția financiară a Uniunii la sprijinul pentru fondurile mutuale până la sfârșitul perioadei de programare 2019-2023.
- (7) Prin urmare, Regulamentele delegate (UE) 2020/884 și (UE) 2016/1149 trebuie modificate în consecință.
- (8) Pentru a se asigura continuitatea între exercițiile financiare 2021 și 2022, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și să se aplice de la 16 octombrie 2021,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări aduse Regulamentului delegat (UE) 2020/884

Articolul 2 din Regulamentul delegat (UE) 2020/884 se modifică după cum urmează:

1. Alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Prin derogare de la articolul 22 din Regulamentul delegat (UE) 2016/1149, în 2020, 2021 și 2022, recoltarea înainte de coacere poate fi aplicată pentru aceeași parcelă timp de doi sau mai mulți ani consecutivi.”

2. La alineatele (3), (4) și (6), data de „15 octombrie 2021” se înlocuiește cu „15 octombrie 2022”.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului delegat (UE) 2016/1149

La articolul 25 din Regulamentul delegat (UE) 2016/1149, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) În cazul în care sprijinul prevăzut la articolul 48 din Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 este utilizat pentru a finanța costurile administrative aferente constituirii unor fonduri mutuale, acesta se limitează la următorul procent din contribuția producătorilor la fondul mutual în primul, al doilea și al treilea an de punere în aplicare a acestuia: 20 %, 16 % și 8 %.”

*Articolul 3***Intrare în vigoare și aplicare**

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

Se aplică de la 16 octombrie 2021.

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

Adoptat la Bruxelles, 13 septembrie 2021.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2028 AL COMISIEI**din 15 noiembrie 2021****de aprobare a unei modificări care nu este minoră a caietului de sarcini al unei denumiri înregistrate în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [„Cerezas de la Montaña de Alicante” (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 53 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, Comisia a examinat cererea Spaniei de aprobare a unei modificări a caietului de sarcini al indicației geografice protejate „Cerezas de la Montaña de Alicante”, înregistrată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/96 al Comisiei ⁽²⁾, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 106/2011 al Comisiei ⁽³⁾ și prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/123 al Comisiei ⁽⁴⁾. Această modificare include modificarea denumirii „Cerezas de la Montaña de Alicante” în „Cerezas de la Montaña de Alicante”/„Cireres de la Muntanya d'Alacant”.
- (2) Deoarece modificarea respectivă nu este minoră în sensul articolului 53 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, Comisia a publicat cererea de modificare în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽⁵⁾, în conformitate cu articolul 50 alineatul (2) litera (a) din regulamentul respectiv.
- (3) Deoarece Comisiei nu i s-a comunicat nicio declarație de opoziție în conformitate cu articolul 51 din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, modificarea caietului de sarcini trebuie aprobată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*Se aprobă modificarea caietului de sarcini publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* cu privire la denumirea „Cerezas de la Montaña de Alicante” (IGP).*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⁾ Regulamentul (CE) nr. 1107/96 al Comisiei din 12 iunie 1996 privind înregistrarea indicațiilor geografice și a denumirilor de origine în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 17 din Regulamentul (CEE) nr. 2081/92 al Consiliului (JO L 148, 21.6.1996, p. 1).⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 106/2011 al Comisiei din 7 februarie 2011 de aprobare a unor modificări care nu sunt minore din caietul de sarcini al unei denumiri înregistrate în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [„Cerezas de la Montaña de Alicante” (IGP)] (JO L 32, 8.2.2011, p. 3).⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/123 al Comisiei din 15 ianuarie 2018 de aprobare a unei modificări care nu este minoră a caietului de sarcini al unei denumiri înregistrate în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [„Cerezas de la Montaña de Alicante” (IGP)] (JO L 22, 26.1.2018, p. 8).⁽⁵⁾ JO C 272, 8.7.2021, p. 35.

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

Adoptat la Bruxelles, 15 noiembrie 2021.

Pentru Comisie,
Pentru Președinte,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membru al Comisiei

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2029 AL COMISIEI**din 19 noiembrie 2021****de autorizare a introducerii pe piață a 3-fucozil-lactozei (3-FL) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾ prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.
- (3) La 1 octombrie 2019, societatea DuPont Nutrition & Biosciences ApS (denumită în continuare „solicitantul”) a prezentat Comisiei o cerere, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, în vederea introducerii pe piața Uniunii ca aliment nou a 3-fucozil-lactozei (3-FL), obținută prin fermentație microbiană cu tulpina modificată genetic de *Escherichia coli* K12 MG1655. Solicitantul a solicitat ca substanța 3-FL să fie utilizată ca aliment nou în produsele lactate pasteurizate nearomatizate și în cele sterilizate nearomatizate (inclusiv la o temperatură foarte înaltă, „UHT”), în produsele pe bază de lapte fermentat aromatizate și nearomatizate, inclusiv produsele tratate termic, în batoanele din cereale, în produsele analoge lactatelor și iaurturile nelactate, în băuturi (băuturile aromatizate, băuturile energizante, băuturile pentru sportivi), în formulele de început și formulele de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, în preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în băuturile pe bază de lapte și produsele similare destinate copiilor de vârstă mică, și în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾, destinate populației generale, cu excepția sugarilor. Pe parcursul procesului de depunere a cererii, solicitantul a fost de acord să excludă, de asemenea, copiii de vârstă mică (cu vârsta sub trei ani) din domeniul de aplicare al cererii de autorizare a alimentului nou în suplimentele alimentare. Solicitantul a propus, de asemenea, ca suplimentele alimentare care conțin substanța 3-FL să nu fie utilizate dacă în aceeași zi se consumă alte alimente cu adaos de 3-FL.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

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

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

⁽⁴⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

- (4) De asemenea, la 1 octombrie 2019, solicitantul a înaintat Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate pentru o serie de studii prezentate în sprijinul cererii, și anume datele de caracterizare detaliate referitoare la tulpina bacteriană de producție ⁽⁵⁾; procesul de producție a alimentului nou ⁽⁶⁾; analizele diferitelor loturi de 3-FL ⁽⁷⁾; rapoartele analitice privind caracterizarea prin rezonanță magnetică nucleară („RMN”) a 3-FL și a 3-FL prezente în mod natural în laptele uman ⁽⁸⁾; rapoartele de stabilitate a 3-FL ⁽⁹⁾; rapoartele de evaluare a aportului de 3-FL ⁽¹⁰⁾; un test de mutație inversă pe bacterii ⁽¹¹⁾; un test *in vitro* de micronucleu la șoarece ⁽¹²⁾; un test *in vitro* de micronucleu cu celule ovariene de hamster chinezesc ⁽¹³⁾; un test *in vitro* de aberație cromozomială pe celule de mamifere practicat pe limfocite umane ⁽¹⁴⁾; un test privind toxicitatea orală acută efectuat pe șobolani ⁽¹⁵⁾; un studiu privind toxicitatea orală pe 90 de zile la șobolani, care include analiza serului și a urinei ⁽¹⁶⁾; un studiu privind toxicitatea orală pe 6 zile la purcei ⁽¹⁷⁾ și un studiu privind toxicitatea orală pe trei săptămâni la purceii nou-născuți ⁽¹⁸⁾.
- (5) La 29 ianuarie 2020, în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) să efectueze o evaluare a substanței 3-FL ca aliment nou.
- (6) La 25 mai 2021, autoritatea și-a adoptat avizul științific privind siguranța 3-fucozil-lactozei (3-FL) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 ⁽¹⁹⁾.
- (7) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că substanța 3-FL este sigură dacă se respectă condițiile de utilizare propuse pentru populațiile-țintă propuse. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că substanța 3-FL, atunci când este utilizată în produsele lactate pasteurizate nearomatizate și în cele sterilizate nearomatizate (inclusiv la o temperatură foarte înaltă, „UHT”), în produsele pe bază de lapte fermentat aromatizate și nearomatizate, inclusiv produsele tratate termic, în batoanele din cereale, în produsele analoge lactatelor și iaurturile nelactate, în băuturi (băuturile aromatizate, băuturile energizante, băuturile pentru sportivi), în formulele de început și formulele de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în băuturile pe bază de lapte și produsele similare destinate copiilor de vârstă mică, și în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației generale, cu limitări pentru sugari și copiii de vârstă mică, respectă dispozițiile de la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (8) În avizul său științific, autoritatea a considerat că nu ar fi putut ajunge la concluziile sale privind siguranța substanței 3-FL fără informațiile provenind din datele de caracterizare detaliate referitoare la tulpina bacteriană de producție; procesul de producție a alimentului nou; analizele diferitelor loturi de 3-FL; rapoartele analitice privind caracterizarea prin rezonanță magnetică nucleară („RMN”) a 3-FL și a 3-FL prezente în mod natural în laptele uman; rapoartele de stabilitate a 3-FL; rapoartele de evaluare a aportului de 3-FL; un test de mutație inversă pe bacterii; un test *in vitro* de micronucleu la șoarece; un test *in vitro* de micronucleu cu celule ovariene de hamster chinezesc; un test *in vitro* de aberație cromozomială pe celule de mamifere practicat pe limfocite umane; un test privind toxicitatea orală acută efectuat pe șobolani; un studiu privind toxicitatea orală pe 90 de zile la șobolani, care include analiza serului și a urinei; un studiu privind toxicitatea orală pe șase zile la purcei și un studiu privind toxicitatea orală pe trei săptămâni la purceii nou-născuți.
- (9) În urma primirii avizului științific al autorității, Comisia a cerut solicitantului clarificări suplimentare cu privire la justificarea revendicării dreptului de proprietate asupra informațiilor provenind din datele de caracterizare detaliate referitoare la tulpina bacteriană de producție; procesul de producție a alimentului nou; analizele diferitelor loturi de 3-FL; rapoartele analitice privind caracterizarea prin rezonanță magnetică nucleară („RMN”) a 3-FL și a 3-FL prezente în mod natural în laptele uman; rapoartele de stabilitate a 3-FL; rapoartele de evaluare a aportului de 3-FL; un test de mutație inversă pe bacterii; un test *in vitro* de micronucleu la șoarece; un test *in vitro* de micronucleu cu celule ovariene de hamster chinezesc; un test *in vitro* de aberație cromozomială pe celule de mamifere practicat pe limfocite umane; un test privind toxicitatea orală acută efectuat pe șobolani; un studiu privind toxicitatea orală pe 90 de zile la șobolani, care include analiza serului și a urinei; un studiu privind toxicitatea orală pe șase zile la purcei și un studiu privind toxicitatea orală pe trei săptămâni la purceii nou-născuți.

⁽⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat).

⁽⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat).

⁽⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat).

⁽⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat).

⁽⁹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat).

⁽¹⁰⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat).

⁽¹¹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat); J. Pitt et al., 2019 *Food and Chemical Toxicology*, 134.

⁽¹²⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat); J. Pitt et al., 2019 *Food and Chemical Toxicology*, 134.

⁽¹³⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat); J. Pitt et al., 2019 *Food and Chemical Toxicology*, 134.

⁽¹⁴⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat); J. Pitt et al., 2019 *Food and Chemical Toxicology*, 134.

⁽¹⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat); J. Pitt et al., 2019 *Food and Chemical Toxicology*, 134.

⁽¹⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat); J. Pitt et al., 2019 *Food and Chemical Toxicology*, 134.

⁽¹⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat).

⁽¹⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat).

⁽¹⁹⁾ *Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [Siguranța 3-fucozil-lactozei (3-FL) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283]; *EFSA Journal* 2021;19(6):6662.

- (10) Solicitantul a declarat că, la momentul depunerii cererii, deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimiteri la studiile în cauză în temeiul legislației naționale și că, prin urmare, terții nu puteau să aibă acces sau să utilizeze studiile respective în mod legal.
- (11) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, datele incluse în dosarul solicitantului, care au servit drept bază pentru ca autoritatea să stabilească siguranța alimentului nou și să ajungă la concluziile sale privind siguranța substanței 3-FL și în lipsa cărora alimentul nou nu ar fi putut fi evaluat de către autoritate, nu trebuie să fie utilizate de autoritate în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, introducerea pe piața Uniunii a substanței 3-FL trebuie limitată la solicitant în perioada respectivă.
- (12) Cu toate acestea, restrângerea autorizării substanței 3-FL și a trimiterii la datele cuprinse în dosarul solicitantului pentru utilizarea exclusivă a acestuia nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață pentru același aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să justifice autorizarea în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.
- (13) În conformitate cu condițiile de utilizare a suplimentelor alimentare care conțin 3-FL, astfel cum au fost propuse de solicitant și evaluate de autoritate, este necesar să se informeze consumatorii prin utilizarea unei etichete corespunzătoare că suplimentele alimentare care conțin 3-FL nu trebuie să fie consumate în aceeași zi cu alte produse alimentare care conțin 3-FL.
- (14) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Substanța 3-fucozil-lactoză (3-FL), cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, numai solicitantul inițial:

Societatea: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;

Adresa: Langebrogade 1, 1001 Copenhaga K, Danemarca,

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

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

Articolul 2

Studiile cuprinse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1, asupra cărora solicitantul susține că deține drepturile de proprietate și în absența cărora alimentul nou nu ar fi putut să fie autorizat, nu pot fi utilizate în beneficiul niciunui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament în absența acordului societății DuPont Nutrition & Biosciences ApS.

Articolul 3

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

Articolul 4

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

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

Adoptat la Bruxelles, 19 noiembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

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

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

„Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
3-Fucozil-lactoză (3-FL) (sursă microbiană)	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «3-Fucozil-lactoză». Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin 3-Fucozil-lactoză (3-FL) trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că acestea nu trebuie să fie consumate (a) dacă în aceeași zi se consumă alimente cu adaos de 3-Fucozil-lactoză; (b) de către sugari și copii sub 3 ani.		Autorizat la 12 decembrie 2021. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitantul: DuPont Nutrition & Biosciences ApS Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou 3-fucozil-lactoză este autorizat pentru introducerea pe piața Uniunii numai de către societatea DuPont Nutrition & Biosciences ApS, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul societății DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Data de încheiere a protecției datelor: 12 decembrie 2026”
	Produse lactate pasteurizate nearomatizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate	0,85 g/l			
	Produse pe bază de lapte fermentat nearomatizate și aromatizate, inclusiv produse tratate termic	0,5 g/l (băuturi)			
		5,0 g/kg (alte produse decât băuturile)			
	Produse analoge lactatelor	0,85 g/l (băuturi)			
		8,5 g/kg (alte produse decât băuturile)			
	Băuturi aromatizate, băuturi energizante și băuturi pentru sportivi	1,0 g/l			
	Batoane din cereale	30,0 g/kg			
	Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,85 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,85 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică	0,85 g/l (băuturi) în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			

	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,3 g/l (băuturi) în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
		3,0 g/kg pentru alte produse decât băuturile			
	Înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	2,0 g/l (băuturi)			
		30,0 g/kg (alte produse decât băuturile)			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică	5,0 g/zi			

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică: [OP, a se insera în ordine alfabetică în limba engleză]

„Aliment nou autorizat	Specificații
3-Fucozil-lactoză («3-FL») (sursă microbiană)	Descriere: 3-Fucozil-lactoză (3-FL) reprezintă o pudră purificată, de culoare albă spre albicioasă, produsă prin fermentație microbiană și care conține niveluri limitate de D-lactoză, L-fucoză, D-galactoză și D-glucoză. Sursă: Tulpină modificată genetic de <i>Escherichia coli</i> K-12 Definiție: Formula chimică: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Denumire chimică: β-D-galactopiranozil-(1 → 4)[-α-L-fucopiranozil-(1 → 3)]-D-glucopiranoză Masa moleculară: 488,44 Da nr. CAS 41312-47-4 Caracteristici/Compoziție: 3-Fucozil-lactoză (% substanță uscată): ≥ 90,0 % (g/g) D-Lactoză (% substanță uscată): ≤ 5,0 % (g/g) L-Fucoză (% substanță uscată): ≤ 3,0 % (g/g) Sumă de D-Galactoză/D-Glucoză (% substanță uscată): ≤ 3,0 % (g/g) Sumă de alți carbohidrați^a (% substanță uscată): ≤ 3,0 % (g/g)

	Umiditate: $\leq 5,0$ % (g/g) pH (20 °C, soluție 5 %): 3,0-7,5 Proteină reziduală: $\leq 0,01$ % (g/g) Cenușă (%): $\leq 0,5$ Metale grele/Contaminanți: Arsen: $\leq 0,2$ mg/kg Cadmiu: $\leq 0,05$ mg/kg Plumb: $\leq 0,05$ mg/kg Mercur: $\leq 0,1$ mg/kg Aflatoxină M1: $\leq 0,025$ µg/kg Aflatoxină B1: $\leq 0,1$ µg/kg Endotoxine reziduale: $\leq 0,3$ UE/mg Criterii microbiologice: Număr total pe placă: $\leq 1\,000$ UFC/g Enterobacteriaceae: Absență în 10 g <i>Salmonella</i> sp.: Absență în 25 g <i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>: Absență în 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Absență în 25 g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 10 UFC/g Drojdii: ≤ 100 UFC/g Mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine; *Sumă de alți carbohidrați: Izomer de 3-fucozil-lactoză, izomer de difucozil-lactoză și oligomeri”
--	--

REGULAMENTUL (UE) 2021/2030 AL COMISIEI**din 19 noiembrie 2021****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 N,N-dimetilformamida****(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 ⁽¹⁾, în special articolul 68 alineatul (1),

întrucât:

- (1) N,N-dimetilformamida este un solvent organic, polar, mediu și aprotic, clasificat ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B, ca substanță prezentând toxicitate acută de categoria 4 (prin inhalare și pe cale cutanată) și ca substanță iritantă pentru ochi de categoria 2, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾. N,N-dimetilformamida este o substanță produsă în cantități mari și utilizată în multe medii industriale și activități profesionale în întreaga Europă.
- (2) La 5 octombrie 2018, Italia (denumită în continuare „depunătorul dosarului”) a depus la Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) un dosar ⁽³⁾, în temeiul articolului 69 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 („dosarul în conformitate cu anexa XV”), în vederea inițierii procesului de restricționare prevăzut la articolele 69-73 din regulamentul respectiv. Dosarul în conformitate cu anexa XV a demonstrat necesitatea unei acțiuni la nivelul Uniunii și a propus restricționarea utilizării industriale și profesionale, precum și a introducerii pe piață a N,N-dimetilformamidei ca atare sau în amestecuri.
- (3) Depunătorul dosarului și-a bazat evaluarea pericolelor prezentate de N,N-dimetilformamidă pe efectele sistemice ale substanței asupra mai multor parametri. Acest lucru a avut ca rezultat un nivel calculat fără efect (denumit în continuare „DNEL”) prin inhalare pe termen lung și un DNEL cutanat pe termen lung, pe baza datelor provenite din studiile pe animale privind scăderea greutateii corporale, modificări ale chimiei clinice și leziuni hepatice.
- (4) La 20 septembrie 2019, Comitetul pentru evaluarea riscurilor (denumit în continuare „CER”) al agenției a adoptat un aviz ⁽⁴⁾ în care a concluzionat că restricția propusă, astfel cum a fost modificată de CER, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate ca urmare a expunerii la N,N-dimetilformamidă, în ceea ce privește eficacitatea sa în reducerea riscului, fezabilitatea sa și posibilitatea de monitorizare.
- (5) Întrucât evaluarea depunătorului dosarului a luat în considerare mai multe scenarii contributive pentru substanțele care conțin N,N-dimetilformamidă în concentrații scăzute, CER a propus clarificarea formulării domeniului de aplicare prin includerea prezenței substanței, indiferent dacă N,N-dimetilformamida este un constituent, un constituent principal, o impuritate sau un stabilizator.
- (6) Depunătorul dosarului a propus un DNEL prin inhalare pe termen lung de 3,2 mg/m³, pe baza efectelor hepatice la animale. Cu toate acestea, CER a recomandat un DNEL prin inhalare pe termen lung de 6 mg/m³, pe baza unei combinații de date provenite din studii pe subiecți umani și date provenite din studii pe animale, ținându-se seama de toxicitatea hepatică și, respectiv, de toxicitatea asupra dezvoltării.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, 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⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/d3feb838-3c17-bcf9-db88-92b83f5a43fc>

⁽⁴⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/44ad5cd9-1143-0072-0550-5860846ffbb4>

- (7) Pentru DNEL cutanat pe termen lung, CER a recomandat un DNEL pe baza unui studiu privind toxicitatea cutanată, și nu pe baza unei extrapolări de la o cale la alta, de la un studiu de 28 de zile pe cale orală, astfel cum a propus depunătorul dosarului. Prin urmare, CER a propus utilizarea valorii de 1,1 mg/kg/zi ca DNEL cutanat pe termen lung.
- (8) La 5 decembrie 2019, Comitetul pentru analiză socio-economică (denumit în continuare „CASE”) al agenției a adoptat un aviz ⁽⁹⁾ în care a concluzionat că restricția propusă, astfel cum a fost modificată de CER, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a reduce riscul prezentat de N,N-dimetilformamidă la adresa sănătății lucrătorilor, ținându-se seama de beneficiile socio-economice și de costurile acestora. CASE a recomandat o amânare cu 24 de luni a aplicării restricției pentru toate sectoarele, în concordanță cu dosarul în conformitate cu anexa XV, pentru a acorda suficient timp părților interesate să pună în aplicare pe deplin cerințele în materie de restricție.
- (9) Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea a fost consultat în legătură cu restricția propusă, iar recomandările acestuia au fost luate în considerare.
- (10) La 1 aprilie 2020, agenția a transmis Comisiei avizele emise de CER și de CASE. Avizele menționate au confirmat faptul că riscul pentru sănătatea lucrătorilor din toate mediile profesionale în timpul fabricării și utilizării N,N-dimetilformamidei nu este controlat în mod adecvat.
- (11) Ținându-se seama de dosarul în conformitate cu anexa XV și de avizele CER și CASE, Comisia consideră că există un risc inacceptabil pentru lucrători ca urmare a expunerii la N,N-dimetilformamidă peste valorile DNEL specifice și că restricția propusă care stabilește DNEL pentru expunerea lucrătorilor la N,N-dimetilformamidă atât prin inhalare, cât și pe cale cutanată, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a contracara acest risc.
- (12) Comisia consideră că restricția propusă, astfel cum a fost modificată de CER și CASE, este adecvată din următoarele motive: raportul de caracterizare a riscurilor globale se bazează pe DNEL-uri cuantificate pentru expunerea la N,N-dimetilformamidă prin inhalare și pe cale cutanată; armonizarea rapoartelor de securitate chimică din dosarele de înregistrare prin intermediul DNEL-urilor armonizate poate fi realizată numai în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; fișele cu date de securitate vor include DNEL-urile respective în secțiunile specifice corespunzătoare.
- (13) Părților interesate ar trebui să li se acorde suficient timp pentru a respecta restricția propusă, iar utilizatorii din aval, în special, ar trebui să beneficieze de aceeași perioadă de timp ca producătorii și importatorii pentru a pune în aplicare măsurile adecvate de gestionare a riscurilor și condițiile operaționale pentru a se asigura că expunerea lucrătorilor la N,N-dimetilformamidă este sub DNEL. Prin urmare, Comisia consideră, în concordanță cu dosarul în conformitate cu anexa XV și cu avizul CASE, că aplicarea restricției trebuie amânată cu 24 de luni.
- (14) Se preconizează că, pentru a respecta DNEL pentru expunerea lucrătorilor la N,N-dimetilformamidă, sectoarele producătoare de învelișuri și membrane din poliuretan și de fibre sintetice vor avea nevoie de mai mult timp. Prin urmare, se sugerează perioade de tranziție mai lungi pentru sectorul învelișurilor și membranelor din poliuretan în care N,N-dimetilformamida se utilizează ca solvent în procesele de acoperire cu poliuretan direct sau prin transfer pe materiale textile și din hârtie sau în producția membranelor din poliuretan (36 de luni) și, pentru producerea de fibre sintetice, în care N,N-dimetilformamida se utilizează ca solvent în procesele de filare umedă și uscată a fibrelor sintetice (48 de luni).
- (15) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 trebuie modificat în consecință.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 133 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

⁽⁹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (versiunea compilată a avizelor finale ale CER și CASE)

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, 19 noiembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se adaugă următoarea rubrică:

„76. N,N-dimetilformamidă Nr. CAS 68-12-2 Nr. CE 200-679-5	1. Substanța nu se introduce pe piață ca atare, sub formă de constituent al altor substanțe sau în amestecuri cu concentrații mai mari sau egale cu 0,3 % după 12 decembrie 2023, cu excepția cazului în care fabricanții, importatorii și utilizatorii din aval specifică, în rapoartele de securitate chimică și în fișele cu date de securitate, niveluri calculate fără efect (DNEL-uri) referitoare la expunerea lucrătorilor de 6 mg/m³ pentru expunerea prin inhalare și de 1,1 mg/kg/zi pentru expunerea cutanată. 2. Substanța nu se fabrică sau nu se utilizează ca atare, sub formă de constituent al altor substanțe sau în amestecuri cu concentrații mai mari sau egale cu 0,3 % după 12 decembrie 2023, cu excepția cazului în care fabricanții și utilizatorii din aval iau măsurile adecvate de gestionare a riscurilor și oferă condiții de operare corespunzătoare prin care să se asigure că expunerea lucrătorilor este mai mică decât DNEL-urile specificate la punctul 1. 3. Prin derogare de la punctele 1 și 2, obligațiile prevăzute la aceste puncte se aplică începând de la 12 decembrie 2024 în ceea ce privește introducerea pe piață pentru utilizare sau utilizarea ca solvent în procesele de acoperire cu poliuretan direct sau prin transfer pe materiale textile și din hârtie sau în producția membranelor din poliuretan și începând de la 12 decembrie 2025 în ceea ce privește introducerea pe piață pentru utilizare sau utilizarea ca solvent în procesele de filare umedă și uscată a fibrelor sintetice.”
---	---

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2031 AL COMISIEI**din 19 noiembrie 2021**

de modificare a anexelor V și XIV la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 în ceea ce privește rubricile referitoare la Regatul Unit din listele cu țările terțe autorizate pentru introducerea în Uniune a transporturilor de păsări de curte, de materiale germinative provenite de la păsări de curte și de carne proaspătă provenită de la păsări de curte și vânat cu pene

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”) ⁽¹⁾, în special articolul 230 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că transporturile de animale, de materiale germinative și de produse de origine animală trebuie să provină dintr-o țară terță, dintr-un teritoriu terț, dintr-o zonă sau dintr-un compartiment al acestora care sunt listate în conformitate cu articolul 230 alineatul (1) din regulamentul respectiv cu scopul de a li se permite să intre în Uniune.
- (2) Regulamentul delegat (UE) 2020/692 al Comisiei ⁽²⁾ precizează cerințele de sănătate animală pe care trebuie să le îndeplinească transporturile de anumite specii și categorii de animale, de materiale germinative și de produse de origine animală provenite din țări sau teritorii terțe ori din zone sau din compartimente ale acestora, în cazul animalelor de acvacultură, pentru a intra în Uniune.
- (3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 al Comisiei ⁽³⁾ stabilește listele cu țările terțe, teritoriile terțe, sau zonele ori compartimentele acestora din care este permisă introducerea în Uniune a animalelor din speciile și categoriile de animale, a materialelor germinative și a produselor de origine animală care intră sub incidența Regulamentului delegat (UE) 2020/692.
- (4) Mai precis, anexele V și XIV la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 conțin listele cu țările sau teritoriile terțe ori zonele acestora autorizate pentru introducerea în Uniune a transporturilor de păsări de curte, de materiale germinative provenite de la păsări de curte și, respectiv, de carne proaspătă provenită de la păsări de curte și vânat cu pene.
- (5) La 12 noiembrie 2021, Regatul Unit a notificat Comisiei apariția unui focar epidemic de gripă aviară înalt patogenă la păsări de curte. Focarul este situat în apropiere de Frinton-on-Sea, Tendring, Essex în Anglia și a fost confirmat la 12 noiembrie 2021 prin analize de laborator (RT-PCR).
- (6) La 14 noiembrie 2021, Regatul Unit a notificat Comisiei apariția unor focare epidemice de gripă aviară înalt patogenă la păsări de curte. Focarele sunt situate în apropiere de Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire în Anglia și în apropiere de Salwick, Fylde, Lancashire în Anglia și au fost confirmate la 14 noiembrie 2021 prin analize de laborator (RT-PCR).

⁽¹⁾ JO L 84, 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) 2020/692 al Comisiei din 30 ianuarie 2020 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind intrarea în Uniune, precum și circulația și manipularea după intrare, a transporturilor de anumite animale, de materiale germinative și de produse de origine animală (JO L 174, 3.6.2020, p. 379).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 al Comisiei din 24 martie 2021 de stabilire a listelor cu țările terțe, teritoriile sau zonele din acestea din care introducerea în Uniune de animale, material germinativ și produse de origine animală este autorizată în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 114, 31.3.2021, p. 1).

- (7) Autoritățile veterinare din Regatul Unit au stabilit o zonă de control de 10 km în jurul unităților afectate și au pus în aplicare o politică de depopulare totală pentru a controla prezența gripei aviare înalt patogene și pentru a limita răspândirea bolii respective.
- (8) Regatul Unit a transmis Comisiei informații cu privire la situația epidemiologică de pe teritoriul său și la măsurile pe care le-a luat pentru a preveni răspândirea suplimentară a gripei aviare înalt patogene. Aceste informații au fost evaluate de Comisie. Pe baza acestei evaluări, este necesar ca introducerea în Uniune a transporturilor de păsări de curte, de materiale germinative provenite de la păsări de curte și de carne proaspătă provenită de la păsări de curte și vânat cu pene din zonele care fac obiectul restricțiilor stabilite de autoritățile veterinare din Regatul Unit din cauza focarelor recente de gripă aviară înalt patogenă să nu mai fie autorizată.
- (9) Prin urmare, este necesar ca anexele V și XIV la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 să fie modificate în consecință.
- (10) Având în vedere situația epidemiologică actuală din Regatul Unit în ceea ce privește gripa aviară înalt patogenă, este necesar ca modificările care trebuie aduse Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/404 prin prezentul regulament să intre în vigoare în regim de urgență.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele V și XIV la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

Adoptat la Bruxelles, 19 noiembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

Anexele V și XIV la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 se modifică după cum urmează:

1. Anexa V se modifică după cum urmează:

(a) în partea 1, în rubrica pentru Regatul Unit, următoarele rânduri pentru zonele GB-2.20, GB-2.21 și GB-2.22 se adaugă după rândul pentru zona GB-2.19:

„GB Regatul Unit	GB-2.20	Păsări de curte de reproducție, altele decât ratitele, și păsări de curte pentru producție, altele decât ratitele	BPP	N, P1		12.11.2021	
		Ratite de reproducție și ratite pentru producție	RPB	N, P1		12.11.2021	
		Păsări de curte destinate sacrificării, altele decât ratitele	SP	N, P1		12.11.2021	
		Ratite destinate sacrificării	SR	N, P1		12.11.2021	
		Pui de o zi, alții decât de ratite	DOC	N, P1		12.11.2021	
		Pui de o zi de ratite	DOR	N, P1		12.11.2021	
		Mai puțin de 20 de păsări de curte, altele decât ratitele	POU-LT20	N, P1		12.11.2021	
		Ouă de incubație de păsări de curte, altele decât de ratite	HEP	N, P1		12.11.2021	
		Ouă de incubație de ratite	HER	N, P1		12.11.2021	
		Mai puțin de 20 de păsări de curte, altele decât ratitele	HE-LT20	N, P1		12.11.2021	
	GB-2.21	Păsări de curte de reproducție, altele decât ratitele, și păsări de curte pentru producție, altele decât ratitele	BPP	N, P1		14.11.2021	
		Ratite de reproducție și ratite pentru producție	RPB	N, P1		14.11.2021	
		Păsări de curte destinate sacrificării, altele decât ratitele	SP	N, P1		14.11.2021	
		Ratite destinate sacrificării	SR	N, P1		14.11.2021	
		Pui de o zi, alții decât de ratite	DOC	N, P1		14.11.2021	
		Pui de o zi de ratite	DOR	N, P1		14.11.2021	
		Mai puțin de 20 de păsări de curte, altele decât ratitele	POU-LT20	N, P1		14.11.2021	
		Ouă de incubație de păsări de curte, altele decât de ratite	HEP	N, P1		14.11.2021	
		Ouă de incubație de ratite	HER	N, P1		14.11.2021	
		Mai puțin de 20 de păsări de curte, altele decât ratitele	HE-LT20	N, P1		14.11.2021	

GB-2.22	Păsări de curte de reproducție, altele decât ratitele, și păsări de curte pentru producție, altele decât ratitele	BPP	N, P1		14.11.2021	
	Ratite de reproducție și ratite pentru producție	RPB	N, P1		14.11.2021	
	Păsări de curte destinate sacrificării, altele decât ratitele	SP	N, P1		14.11.2021	
	Ratite destinate sacrificării	SR	N, P1		14.11.2021	
	Pui de o zi, alții decât de ratite	DOC	N, P1		14.11.2021	
	Pui de o zi de ratite	DOR	N, P1		14.11.2021	
	Mai puțin de 20 de păsări de curte, altele decât ratitele	POU-LT20	N, P1		14.11.2021	
	Ouă de incubație de păsări de curte, altele decât de ratite	HEP	N, P1		14.11.2021	
	Ouă de incubație de ratite	HER	N, P1		14.11.2021	
	Mai puțin de 20 de păsări de curte, altele decât ratitele	HE-LT20	N, P1		14.11.2021	

(b) în partea 2, în rubrica pentru Regatul Unit, următoarele descrieri ale zonelor GB-2.20, GB-2.21 și 2.22 se adaugă după descrierea zonei GB-2.19:

„Regatul Unit	GB-2.20	În apropiere de Frinton-on-Sea, Tendring, Essex, Anglia: Zona cuprinsă într-un cerc cu raza de 10 km, cu centrul la intersecția coordonatelor zecimale N51.84 și W1.22 în sistemul WGS84
	GB-2.21	În apropiere de Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire, Anglia: Zona cuprinsă într-un cerc cu raza de 10 km, cu centrul la intersecția coordonatelor zecimale N54.30 și W1.50 în sistemul WGS84
	GB-2.22	În apropiere de Salwick, Fylde, Lancashire, Anglia: Zona cuprinsă într-un cerc cu raza de 10 km, cu centrul la intersecția coordonatelor zecimale N53.79 și W2.80 în sistemul WGS84”

2. În partea 1 a anexei XIV, în rubrica pentru Regatul Unit, următoarele rânduri pentru zonele GB-2.20, GB-2.21 și GB-2.22 se adaugă după rândul pentru zona GB-2.19:

„GB Regatul Unit	GB-2.20	Carne proaspătă de păsări de curte, alta decât de ratite	POU	N, P1		12.11.2021	
		Carne proaspătă de ratite	RAT	N, P1		12.11.2021	
		Carne proaspătă de vânat cu pene	GBM	N, P1		12.11.2021	

	GB-2.21	Carne proaspătă de păsări de curte, alta decât de ratite	POU	N, P1		14.11.2021	
		Carne proaspătă de ratite	RAT	N, P1		14.11.2021	
		Carne proaspătă de vânat cu pene	GBM	N, P1		14.11.2021	
	GB-2.22	Carne proaspătă de păsări de curte, alta decât de ratite	POU	N, P1		14.11.2021	
		Carne proaspătă de ratite	RAT	N, P1		14.11.2021	
		Carne proaspătă de vânat cu pene	GBM	N, P1		14.11.2021”	

DECIZII

DECIZIA (PESC) 2021/2032 A CONSILIULUI

din 19 noiembrie 2021

privind o măsură de asistență în cadrul Instrumentului european pentru pace în sprijinul unităților militare instruite de misiunea de instruire a UE în Mozambic

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 28 alineatul (1) și articolul 41 alineatul (2),

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

întrucât:

- (1) În conformitate cu Decizia (PESC) 2021/509 a Consiliului ⁽¹⁾, Instrumentul european pentru pace (IEP) a fost instituit pentru finanțarea de către statele membre a acțiunilor Uniunii din cadrul politicii externe și de securitate comune al căror scop este de a menține pacea, de a preveni conflictele și de a consolida securitatea internațională, în conformitate cu articolul 21 alineatul (2) litera (c) din tratat. În special, în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) litera (b) punctul (i) din Decizia (PESC) 2021/509, IEP poate finanța acțiuni de consolidare a capacităților statelor terțe și ale organizațiilor regionale și internaționale legate de chestiuni militare și de apărare.
- (2) Criza actuală prin care trece provincia Cabo Delgado din nordul Mozambicului este multidimensională, existând un risc grav de a se repercuta asupra altor provincii ale țării și asupra țărilor învecinate. Guvernul Mozambicului a salutat desfășurarea unei misiuni militare neexecutive de instruire a Uniunii Europene ca parte a abordării integrate a UE cu privire la criza din Cabo Delgado.
- (3) La 12 iulie 2021, Consiliul a adoptat Decizia (PESC) 2021/1143 ⁽²⁾ de instituire a unei misiuni de instruire militară a Uniunii Europene în Mozambic (EUTM Mozambic). Obiectivul strategic al EUTM Mozambic este de a sprijini consolidarea capacităților unităților forțelor armate mozambicane selectate pentru a alcătui o viitoare forță de reacție rapidă, pentru ca unitățile respective să dezvolte capacitățile necesare durabile de restabilire a siguranței și securității în Cabo Delgado.
- (4) La 30 iulie 2021, Consiliul a aprobat un document de reflecție pentru o măsură de asistență în cadrul IEP în vederea sprijinirii unităților militare instruite în cadrul EUTM Mozambic, inclusiv o măsură urgentă pentru furnizarea echipamentelor și dotărilor cel mai urgent solicitate, necesare pentru instruirea corespunzătoare a celor două companii mozambicane programate a fi primele care să beneficieze de instruire din partea EUTM Mozambic.
- (5) În scrisoarea sa din 27 august 2021 adresată Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate (denumit în continuare „Înaltul Reprezentant”), Ministerul Afacerilor Externe al Republicii Mozambic a solicitat Uniunii să furnizeze echipamente care nu sunt concepute pentru a aplica o forță letală și dotări tuturor companiilor mozambicane care urmează să fie instruite de EUTM Mozambic.

⁽¹⁾ Decizia (PESC) 2021/509 a Consiliului din 22 martie 2021 de instituire a Instrumentului european pentru pace și de abrogare a Deciziei (PESC) 2015/528 (JO L 102, 24.3.2021, p. 14).

⁽²⁾ Decizia (PESC) 2021/1143 a Consiliului din 12 iulie 2021 privind o misiune de instruire militară a Uniunii Europene în Mozambic (EUTM Mozambic) (JO L 247, 13.7.2021, p. 93).

- (6) Această măsură de asistență urmează să fie pusă în aplicare luând în considerare principiile și cerințele prevăzute în Decizia (PESC) 2021/509, și în special cu respectarea Poziției comune 2008/944/PESC a Consiliului ^(*), și în conformitate cu normele de execuție a veniturilor și cheltuielilor finanțate în cadrul IEP.
- (7) Consiliul își reafirmă hotărârea de a proteja, promova și respecta drepturile omului, libertățile fundamentale și principiile democratice și de a consolida statul de drept și buna guvernare în conformitate cu Carta Organizației Națiunilor Unite, cu Declarația Universală a Drepturilor Omului și cu dreptul internațional, în special cu dreptul internațional al drepturilor omului și cu dreptul internațional umanitar,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Instituire, obiective, domeniu de aplicare și durată

- (1) Se instituie o măsură de asistență în beneficiul Republicii Mozambic (denumită în continuare „beneficiarul”), care urmează să fie finanțată în cadrul Instrumentului european pentru pace (IEP) (denumită în continuare „măsura de asistență”).
- (2) Obiectivul măsurii de asistență este de a sprijini consolidarea capacităților și desfășurarea unităților forțelor armate mozambicane care urmează să fie instruite de EUTM Mozambic pentru a permite unităților respective să dezvolte capacitățile necesare durabile de restabilire a siguranței și securității în provincia Cabo Delgado din nordul Mozambicului, făcând astfel posibilă prezența unor agenții de aplicare a legii responsabile, guvernate de statul de drept, în scopul protejării populației civile, precum și întoarcerea structurilor de stat responsabile care să furnizeze servicii în întreaga provincie Cabo Delgado.
- (3) Pentru a îndeplini obiectivul stabilit la alineatul (2), măsura de asistență finanțează furnizarea următoarelor echipamente care nu sunt concepute pentru a aplica o forță letală și dotări unităților mozambicane menționate la alineatul respectiv:
- (a) echipamente individuale pentru soldați;
 - (b) echipamente colective la nivel de companie;
 - (c) mijloace care asigură mobilitatea la sol și în mediu amfibiu;
 - (d) dispozitive tehnice; și
 - (e) un spital de campanie.
- (4) Durata măsurii de asistență este de 30 de luni de la data încheierii unui contract între administratorul pentru măsurile de asistență acționând în calitate de ordonator de credite și entitatea menționată la articolul 4 alineatul (2), în conformitate cu articolul 32 alineatul (2) litera (a) din Decizia (PESC) 2021/509.

Articolul 2

Dispoziții financiare

- (1) Valoarea de referință financiară destinată acoperirii cheltuielilor referitoare la măsura de asistență este de 40 000 000 EUR.

^(*) Poziția comună 2008/944/PESC a Consiliului din 8 decembrie 2008 de definire a normelor comune care reglementează controlul exporturilor de tehnologie și echipament militar (JO L 335 13.12.2008, p. 99).

(2) Toate cheltuielile sunt gestionate în conformitate cu Decizia (PESC) 2021/509 și cu normele de execuție a veniturilor și cheltuielilor finanțate în cadrul IEP.

Articolul 3

Acorduri cu beneficiarul

(1) Înalțul Reprezentant încheie cu beneficiarul acordurile necesare pentru a asigura respectarea cerințelor și condițiilor stabilite de prezenta decizie, ca o condiție pentru acordarea de sprijin în cadrul măsurii de asistență, și cele stabilite de măsura urgentă aprobată de Consiliu la 30 iulie 2021.

(2) Acordurile menționate la alineatul (1) includ dispoziții care obligă beneficiarul să asigure:

- (a) respectarea de către unitățile forțelor armate mozambicane instruite de EUTM Mozambic a dreptului internațional relevant, în special a dreptului internațional al drepturilor omului și a dreptului internațional umanitar;
- (b) utilizarea corectă și eficientă a oricăror active furnizate în cadrul măsurii de asistență în scopurile pentru care au fost furnizate;
- (c) întreținerea suficientă a oricăror active furnizate în cadrul măsurii de asistență pentru a se asigura faptul că pot fi utilizate și sunt disponibile în scop operațional pe tot parcursul ciclului lor de viață;
- (d) faptul că niciun activ furnizat în cadrul măsurii de asistență nu va fi pierdut și nici nu va fi transferat fără consimțământul comitetului instrumentului instituit în temeiul Deciziei (PESC) 2021/509 în favoarea unor persoane sau entități, altele decât cele identificate în respectivele acorduri, la sfârșitul ciclului său de viață.

(3) Acordurile menționate la alineatul (1) includ dispoziții cu privire la suspendarea și încetarea sprijinului acordat în temeiul măsurii de asistență în cazul în care beneficiarul este găsit vinovat de încălcarea obligațiilor prevăzute la alineatul (2).

Articolul 4

Punere în aplicare

(1) Înalțul Reprezentant este responsabil de punerea în aplicare a prezentei decizii în conformitate cu Decizia (PESC) 2021/509 și cu normele de execuție a veniturilor și cheltuielilor finanțate în cadrul IEP, în mod coerent cu cadrul metodologic integrat pentru evaluarea și identificarea măsurilor și controalelor necesare pentru măsurile de asistență din cadrul IEP.

(2) Punerea în aplicare a activităților menționate la articolul 1 alineatul (3) este asigurată de Ministerul Apărării al Republicii Portugheze.

Articolul 5

Monitorizare, control și evaluare

(1) Înalțul Reprezentant asigură ca respectarea de către beneficiar a obligațiilor stabilite în conformitate cu articolul 3 să fie monitorizată. Această monitorizare asigură cunoașterea contextului și a riscurilor de încălcare a obligațiilor stabilite în conformitate cu articolul 3 și contribuie la prevenirea unor astfel de încălcări, inclusiv încălcări ale dreptului internațional al drepturilor omului și ale dreptului internațional umanitar și acte care implică violența sexuală și violența bazată pe gen de către unități ale forțelor armate mozambicane sprijinite în cadrul măsurii de asistență.

- (2) Controlul ulterior expedierii echipamentelor și dotărilor se organizează după cum urmează:
- (a) verificarea livrării, prin care certificatele de livrare urmează să fie semnate de forțele utilizatorului final în momentul transferului dreptului de proprietate;
 - (b) raportarea cu privire la inventar, prin care beneficiarul urmează să prezinte un raport anual cu privire la inventarul articolelor desemnate; raportarea urmează să continue până când nu va mai fi considerată necesară de către Comitetul politic și de securitate (COPS);
 - (c) verificarea la fața locului, prin care beneficiarul urmează să acorde Înalțului Reprezentant accesul pentru a efectua controale la fața locului, la cerere.
- (3) Înalțul Reprezentant efectuează o evaluare, sub forma unei prime evaluări a măsurii de asistență, la șase luni de la desfășurarea în regiunea Cabo Delgado a primelor două companii instruite de EUTM Mozambic. Aceasta va implica vizite la fața locului în vederea verificării echipamentelor și dotărilor livrate în cadrul măsurii de asistență sau orice alte forme efective de informații furnizate în mod independent. Odată încheiată livrarea de echipamente în cadrul măsurii de asistență, se efectuează o evaluare finală.

Articolul 6

Raportare

Pe parcursul perioadei de punere în aplicare, Înalțul Reprezentant prezintă COPS rapoarte semestriale privind punerea în aplicare a măsurii de asistență, în conformitate cu articolul 63 din Decizia (PESC) 2021/509. Administratorul măsurilor de asistență informează periodic comitetul instrumentului instituit prin Decizia (PESC) 2021/509 cu privire la execuția veniturilor și cheltuielilor în conformitate cu articolul 38 din decizia respectivă, inclusiv prin furnizarea de informații cu privire la furnizorii și subcontractanții implicați.

Articolul 7

Suspendare și încetare

COPS poate decide să suspende integral sau parțial punerea în aplicare a măsurii de asistență în conformitate cu articolul 64 din Decizia (PESC) 2021/509.

COPS poate recomanda, de asemenea, Consiliului să pună capăt măsurii de asistență.

Articolul 8

Intrare în vigoare

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 19 noiembrie 2021.

Pentru Consiliu
Președintele
J. BORRELL FONTELLES

DECIZIA (PESC) 2021/2033 A CONSILIULUI**din 19 noiembrie 2021****de modificare Deciziei (PESC) 2019/97 în sprijinul Convenției privind armele biologice și toxice în cadrul Strategiei UE împotriva proliferării armelor de distrugere în masă**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 28 alineatul (1) și articolul 31 alineatul (1),

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

întrucât:

- (1) La 21 ianuarie 2019, Consiliul a adoptat Decizia (PESC) 2019/97 ⁽¹⁾, care prevede o perioadă de punere în aplicare de 36 de luni, care începe la data încheierii acordului de finanțare prevăzut la articolul 3 alineatul (3) din decizia menționată, pentru proiectele menționate la articolul 1 din decizie.
- (2) Perioada de punere în aplicare a acordului de finanțare se încheie la 4 februarie 2022.
- (3) La 8 iulie 2021, Biroul Organizației Națiunilor Unite pentru probleme de dezarmare (UNODA), care este responsabil de punerea în aplicare din punct de vedere tehnic a proiectelor menționate la articolul 1 din Decizia (PESC) 2019/97, a solicitat o prelungire fără costuri cu douăsprezece luni a perioadei de punere în aplicare a deciziei respective. Această prelungire permite UNODA să pună în aplicare câteva dintre proiectele menționate la articolul 1 din Decizia (PESC) 2019/97, a căror punere în aplicare a fost întârziată din cauza pandemiei de COVID-19.
- (4) Prolungirea perioadei de punere în aplicare a proiectelor menționate la articolul 1 din Decizia (PESC) 2019/97 până la 4 februarie 2023 nu are implicații în ceea ce privește resursele financiare.
- (5) Prin urmare, Decizia (PESC) 2019/97 ar trebui să fie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Articolul 5 alineatul (2) din Decizia (PESC) 2019/97 se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Prezenta decizie expiră la 4 februarie 2023.”

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 19 noiembrie 2021.

*Pentru Consiliu**Președintele*

J. BORRELL FONTELLES

⁽¹⁾ Decizia (PESC) 2019/97 a Consiliului din 21 ianuarie 2019 în sprijinul Convenției privind armele biologice și toxice în cadrul Strategiei UE împotriva proliferării armelor de distrugere în masă (JO L 19, 22.1.2019, p. 11).

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



Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO