

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

L 146



Ediția în limba română

Legislație

Anul 66

6 iunie 2023

Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul (UE) 2023/1089 al Consiliului din 5 iunie 2023 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 269/2014 privind măsuri restrictive în raport cu acțiunile care subminează sau amenință integritatea teritorială, suveranitatea și independența Ucrainei** 1
- ★ **Regulamentul delegat (UE) 2023/1090 al Comisiei din 24 ianuarie 2023 de modificare a Regulamentului (UE) 2019/833 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului delegat (UE) 2020/124 al Comisiei în ceea ce privește anumite dispoziții privind măsurile de conservare și executare ale Organizației de Pescuit în Atlanticul de Nord-Vest (NAFO)** 3
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/1091 al Comisiei din 5 iunie 2023 de acordare a unei autorizații la nivelul Uniunii pentru produsul biocid unic „APESIN alcogel” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾** 7
- ★ **Regulamentul (UE) 2023/1092 al Băncii Centrale Europene din 25 mai 2023 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2157/1999 privind competența Băncii Centrale Europene de a impune sancțiuni (BCE/1999/4) (BCE/2023/13)** 15

DECIZII

- ★ **Decizia (UE) 2023/1093 a Consiliului din 15 mai 2023 de autorizare a începerii negocierilor cu Republica Coreea în vederea unui acord privind principiile generale pentru participarea Republicii Coreea la programele Uniunii și privind asocierea Republicii Coreea la Programul-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa (2021-2027)** 18

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

RO

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

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

- ★ Decizia (PESC) 2023/1094 a Consiliului din 5 iunie 2023 de modificare a Deciziei 2014/145/PESC privind măsuri restrictive în raport cu acțiunile care subminează sau amenință integritatea teritorială, suveranitatea și independența Ucrainei 20
- ★ Decizia (PESC) 2023/1095 a Consiliului din 5 iunie 2023 de modificare a Acțiunii comune 2008/124/PESC privind misiunea Uniunii Europene de sprijinire a supremației legii în Kosovo, EULEX KOSOVO 22
- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2023/1096 a Comisiei din 2 iunie 2023 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 2013/29/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește colectarea și actualizarea periodică a datelor privind accidentele legate de utilizarea articolelor pirotehnice ⁽¹⁾ 24
- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2023/1097 a Comisiei din 5 iunie 2023 de neaprobare a cianamidei ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 3 și 18, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ 27

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2023/1089 AL CONSILIULUI

din 5 iunie 2023

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 269/2014 privind măsuri restrictive în raport cu acțiunile care subminează sau amenință integritatea teritorială, suveranitatea și independența Ucrainei

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 215,

având în vedere Decizia 2014/145/PESC a Consiliului din 17 martie 2014 privind măsuri restrictive în raport cu acțiunile care subminează sau amenință integritatea teritorială, suveranitatea și independența Ucrainei ⁽¹⁾,

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

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 269/2014 al Consiliului ⁽²⁾ pune în aplicare măsurile restrictive prevăzute în Decizia 2014/145/PESC.
- (2) La 5 iunie 2023, Consiliul a adoptat Decizia (PESC) 2023/1094 ⁽³⁾, care a modificat unul dintre criteriile de includere pe listă a persoanelor fizice sau juridice, a entităților sau a organismelor, pentru a include oameni de afaceri importanți care își desfășoară activitatea în Rusia și membrii apropiați ai familiilor acestora, sau alte persoane fizice, care beneficiază de pe urma acestora, precum și oameni de afaceri, persoane juridice, entități sau organisme implicate în sectoare economice care furnizează o sursă substanțială de venituri guvernului Federației Ruse.
- (3) Această modificare intră în domeniul de aplicare al tratatului și, prin urmare, este necesară o acțiune de reglementare la nivelul Uniunii pentru punerea sa în aplicare, în special pentru a se asigura aplicarea sa uniformă în toate statele membre.
- (4) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 269/2014 ar trebui să fie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Articolul 3 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (UE) nr. 269/2014 se înlocuiește cu următorul text:

⁽¹⁾ JO L 78, 17.3.2014, p. 16.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 269/2014 al Consiliului din 17 martie 2014 privind măsuri restrictive în raport cu acțiunile care subminează sau amenință integritatea teritorială, suveranitatea și independența Ucrainei (JO L 78, 17.3.2014, p. 6).

⁽³⁾ A se vedea pagina 20 din prezentul Jurnal Oficial.

„(g) oameni de afaceri importanți care își desfășoară activitatea în Rusia și membrii apropiați ai familiilor acestora, sau alte persoane fizice, care beneficiază de pe urma acestora, sau oameni de afaceri, persoane juridice, entități sau organisme implicate în sectoare economice care furnizează o sursă substanțială de venituri guvernului Federației Ruse, responsabil de anexarea Crimeei și de destabilizarea Ucrainei; sau”.

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, 5 iunie 2023.

Pentru Consiliu
Președintele
J. ROSWALL

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2023/1090 AL COMISIEI**din 24 ianuarie 2023****de modificare a Regulamentului (UE) 2019/833 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului delegat (UE) 2020/124 al Comisiei în ceea ce privește anumite dispoziții privind măsurile de conservare și executare ale Organizației de Pescuit în Atlanticul de Nord-Vest (NAFO)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/833 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2019 de instituire a unor măsuri de conservare și executare care se aplică în zona de reglementare a Organizației de Pescuit în Atlanticul de Nord-Vest, de modificare a Regulamentului (UE) 2016/1627 și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 2115/2005 și (CE) nr. 1386/2007 ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 50 alineatele (1) și (2),

întrucât:

- (1) UE este parte la Convenția asupra viitoarei cooperări multilaterale în zonele de pescuit din Atlanticul de Nord-Vest („Convenția NAFO”), aprobată prin Regulamentul (CEE) nr. 3179/78 al Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Parlamentul European și Consiliul au adoptat Regulamentul (UE) 2019/833 pentru a pune în aplicare în legislația UE măsurile de conservare și executare („MCE”) ale NAFO.
- (3) Regulamentul delegat (UE) 2020/124 al Comisiei ⁽³⁾ a completat Regulamentul (UE) 2019/833 cu o serie de măsuri de conservare și executare ale NAFO.
- (4) Regulamentul delegat (UE) 2020/989 al Comisiei ⁽⁴⁾ a modificat Regulamentul delegat (UE) 2020/124 prin măsurile NAFO adoptate în cadrul reuniunii sale anuale din 2019.
- (5) Regulamentul delegat (UE) 2021/860 al Comisiei ⁽⁵⁾ a modificat Regulamentul delegat (UE) 2020/124 prin măsurile NAFO adoptate în cadrul reuniunii sale anuale din 2020.
- (6) Regulamentul (UE) 2021/1231 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾ a modificat Regulamentul (UE) 2019/833 prin măsurile NAFO adoptate în cadrul reuniunilor sale anuale din 2019 și 2020.
- (7) Regulamentul delegat (UE) 2022/1281 al Comisiei ⁽⁷⁾ a modificat Regulamentul delegat (UE) 2020/124 prin măsurile NAFO adoptate în cadrul reuniunii sale anuale din 2021.

⁽¹⁾ JO L 141, 28.5.2019, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CEE) nr. 3179/78 al Consiliului din 28 decembrie 1978 privind semnarea de către Comunitatea Economică Europeană a Convenției asupra viitoarei cooperări multilaterale în zonele de pescuit din Atlanticul de Nord-Vest (JO L 378, 30.12.1978, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul delegat (UE) 2020/124 al Comisiei din 15 octombrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2019/833 al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unor măsuri de conservare și executare care se aplică în zona de reglementare a Organizației de Pescuit în Atlanticul de Nord-Vest (JO L 34, 6.2.2020, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul delegat (UE) 2020/989 al Comisiei din 27 aprilie 2020 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2020/124 în ceea ce privește anumite dispoziții referitoare la măsurile de conservare și executare ale Organizației de Pescuit în Atlanticul de Nord-Vest (NAFO) și anumite anexe la acestea (JO L 221, 10.7.2020, p. 5).

⁽⁵⁾ Regulamentul delegat (UE) 2021/860 al Comisiei din 23 martie 2021 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2020/124 în ceea ce privește anexa la măsurile de conservare și executare ale Organizației de Pescuit în Atlanticul de Nord-Vest (NAFO) (JO L 190, 31.5.2021, p. 19).

⁽⁶⁾ Regulamentul (UE) 2021/1231 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iulie 2021 de modificare a Regulamentului (UE) 2019/833 de instituire a unor măsuri de conservare și executare care se aplică în zona de reglementare a Organizației de Pescuit în Atlanticul de Nord-Vest (JO L 274, 30.7.2021, p. 32).

⁽⁷⁾ Regulamentul delegat (UE) 2022/1281 al Comisiei din 4 martie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2019/833 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului delegat (UE) 2020/124 al Comisiei în ceea ce privește anumite dispoziții privind măsurile de conservare și executare ale Organizației de Pescuit în Atlanticul de Nord-Vest (NAFO) și anumite anexe la acestea (JO L 195, 22.7.2022, p. 21).

- (8) Regulamentul (UE) 2022/2037 al Parlamentului European și al Consiliului⁽⁸⁾ a modificat Regulamentul (UE) 2019/833 prin măsurile NAFO adoptate în cadrul reuniunii sale anuale din 2021.
- (9) În cadrul reuniunii sale anuale din septembrie 2022, NAFO și-a modificat MCE cu actualizări ale restricțiilor impuse navelor de cercetare, ale măsurilor de control pentru debarcările sau transbordările capturilor de cod din diviziunea 3M, eliminând dispozițiile privind raportarea programelor de observare și adăugând o referință încrucișată în jurnalul de pescuit.
- (10) Modificările menționate trebuie să fie, la rândul lor, puse în aplicare în legislația Uniunii. Prin urmare, Regulamentul (UE) 2019/833 și Regulamentul delegat (UE) 2020/124 trebuie modificate în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) 2019/833 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 4 alineatul (1) se adaugă literele (c) și (d), după cum urmează:

- „(c) nu capturează cod în diviziunea 3M mai mult de 15 tone de capturi ale Uniunii într-un an calendaristic. În cazul în care captura unei nave de cercetare depășește această cantitate, excedentul se deduce din repartizarea făcută statului membru de pavilion al navei. Mai mult, în cazul în care repartizarea făcută statului membru pentru codul din diviziunea 3M este epuizată, statul membru respectiv nu trebuie să își autorizeze navele să întreprindă activități de cercetare suplimentare. Orice activitate de cercetare în curs trebuie oprită de către statul membru de pavilion de îndată ce au fost capturate 15 tone de către Uniune; sau
- (d) nu capturează crevete în diviziunea 3M mai mult de 10 tone de capturi ale Uniunii într-un an calendaristic. Statul membru respectiv trebuie să oprească activitățile de cercetare privind crevetele din diviziunea 3M de îndată ce au fost capturate 10 tone de către Uniune.”

2. La articolul 4, alineatul (1a) se elimină.

3. La articolul 9a alineatul (1) litera (c), se adaugă următoarea teză:

„Inspekțiile debarcărilor sau transbordărilor se efectuează la o rată de:

- (i) cel puțin 50 % atunci când cota NAFO totală pentru cod în diviziunea 3M exprimată în oportunități de pescuit este mai mică de 6 000 de tone; și
- (ii) cel puțin 25 % atunci când cota NAFO totală pentru cod în diviziunea 3M exprimată în oportunități de pescuit este între 6 000 și 12 000 de tone.”

4. La articolul 27 alineatul (7), se elimină litera (a).

Articolul 2

Anexa la Regulamentul delegat (UE) 2020/124 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 3

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

⁽⁸⁾ Regulamentul (UE) 2022/2037 al Parlamentului European și al Consiliului din 19 octombrie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2019/833 de instituire a unor măsuri de conservare și executare care se aplică în zona de reglementare a Organizației de Pescuit în Atlanticul de Nord-Vest (JO L 275, 25.10.2022, p. 11).

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

Adoptat la Bruxelles, 24 ianuarie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

La punctul 30 din anexa la Regulamentul delegat (UE) 2020/124, subpunctul 15 se înlocuiește cu următorul text:

„15. S-a efectuat o tragere de probă în conformitate cu articolul 6 alineatul (6) litera (b) punctul (iii) sau cu articolul 6 alineatul (10) din MCE? (D/N)”

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1091 AL COMISIEI**din 5 iunie 2023****de acordare a unei autorizații la nivelul Uniunii pentru produsul biocid unic „APESIN alcogel” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

- (1) La 23 aprilie 2019, Tana-Chemie GmbH a prezentat Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și cu articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei ⁽²⁾, o cerere de autorizare la nivelul Uniunii a aceluiași produs biocid unic, astfel cum se menționează la articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013, denumit „APESIN alcogel”, aparținând tipului de produs 1, astfel cum este descris în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cererea a fost înregistrată cu numărul de caz BC-TV051115-15 în Registrul produselor biocide (denumit în continuare „registru”). Cererea a indicat, de asemenea, numărul cererii familiei de produse biocide de referință conexe „Knieler & Team Propanol Family”, înregistrat în registru cu numărul de caz BC-AQ050985-22.
- (2) Același produs biocid unic „APESIN alcogel” conține, ca substanțe active, propan-1-ol și propan-2-ol, care sunt incluse pe lista de substanțe active aprobate a Uniunii, menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru tipul de produs 1.
- (3) La 8 decembrie 2021, agenția a prezentat Comisiei un aviz ⁽³⁾ și proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „RCP”) pentru „APESIN alcogel”, în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013.
- (4) Avizul concluzionează că diferențele propuse dintre același produs biocid unic și produsul biocid de referință conex sunt limitate la informații care pot face obiectul unei modificări administrative în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei ⁽⁴⁾ și că, pe baza evaluării familiei de produse biocide de referință conexe „Knieler & Team Propanol Family” și sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, același produs biocid îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (5) La 20 octombrie 2022, agenția a transmis Comisiei proiectul de SPC în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (6) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se acorde o autorizație a Uniunii pentru același produs biocid unic „APESIN alcogel”.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a aceluiași produs biocid, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 125, 7.5.2013, p. 4).

⁽³⁾ ECHA *opinion for 'APESIN alcogel'* (Avizul ECHA privind „APESIN alcogel”), 8 decembrie 2021, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 109, 19.4.2013, p. 4).

- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă Tana-Chemie GmbH o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0027672-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea aceluiași produs biocid unic „APESIN alcogel”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 26 iunie 2023 până la 31 iulie 2032.

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, 5 iunie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru un produs biocid

APESIN alcogel

Tip de produs 1 – Igienă umană (Dezinfectante)

Numărul curent: EU-0027672-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0027672-0000

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**1.1. Denumirea sau denumirile comerciale ale produsului**

Denumirea comercială	APESIN alcogel APESIN alcogel F
----------------------	------------------------------------

1.2. Deținătorul autorizației

Numele și adresa deținătorului autorizației	Numele	tana-Chemie GmbH
	Adresa	Rheinallee 96, 55120 Mainz Germania
Numărul curent	EU-0027672-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0027672-0000	
Data autorizației	26 iunie 2023	
Data de expirare a autorizației	31 iulie 2032	

1.3. Producătorul/producătorii produsului

Denumirea producătorului	tana-Chemie GmbH
Adresa producătorului	Rheinallee 96, 55120 Mainz Germania
Adresa locurilor de producție	Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13, 5400 Hallein Austria Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96, 55120 Mainz Germania

1.4. Producătorul/producătorii substanței/substanțelor active

Substanța activă	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresa producătorului	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Germania
Adresa locurilor de producție	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Statele Unite

Substanța activă	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	BASF SE
Adresa producătorului	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Germania
Adresa locurilor de producție	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Germania

Substanța activă	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Adresa producătorului	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Africa de Sud
Adresa locurilor de producție	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Africa de Sud

Substanța activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa producătorului	Römerstrasse 733, 47443 Moers Germania
Adresa locurilor de producție	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Germania INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Germania

2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Propan-1-ol		Substanța activă	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	45,0

2.2. Tipul preparatului

AL – Orice alt lichid

3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

Fraze de pericol	Lichid și vapori foarte inflamabili. Provoacă leziuni oculare grave. Poate provoca somnolență sau amețeală. Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
------------------	--

Fraze de precauție	<p>A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis.</p> <p>Păstrați recipientul închis etanș.</p> <p>Evitați să inspirați vaporii.</p> <p>A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.</p> <p>ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.</p> <p>ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.</p> <p>Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/medic.</p> <p>A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece.</p> <p>A se depozita sub cheie.</p> <p>Aruncați recipientul la un punct autorizat de colectare a deșeurilor.</p>
--------------------	--

4. UTILIZARE/UTILIZĂRI AUTORIZATĂ/AUTORIZATE

4.1. Modul de utilizare

Tablel 1. Utilizare # 1 – Dezinfectant igienic, gel

Tipul produsului	TP 01 – Igienă umană
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	nerelevant.
Organism/organisme-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	<p>denumirea științifică: nu există date</p> <p>denumirea comună: bacterii</p> <p>etapă de dezvoltare: nu există date</p> <p>denumirea științifică: nu există date</p> <p>denumirea comună: micobacterii</p> <p>etapă de dezvoltare: nu există date</p> <p>denumirea științifică: nu există date</p> <p>denumirea comună: Drojdii</p> <p>etapă de dezvoltare: nu există date</p> <p>denumirea științifică: nu există date</p> <p>denumirea comună: virusurile încapsulate</p> <p>etapă de dezvoltare: nu există date</p>
Domeniul de utilizare	<p>de interior</p> <ul style="list-style-type: none"> — spitale și alte instituții de sănătate, ambulanțe, intervenții chirurgicale, aziluri de bătrâni (inclusiv îngrijirea la domiciliu a pacienților) — cantine de spital, bucătării mari, industrii farmaceutice, centre de producție și laboratoare: dezinfectează igienic mâinile care devin vizibil curate și uscate. — exclusiv pentru uz profesional.
Metoda/metodele de aplicare	<p>Metoda: aplicare manuală</p> <p>Descriere detaliată:</p> <p>frecare</p>
Ratele și frecvența de aplicare	<p>Frecvența de aplicare: Dozaj: Cel puțin 3 ml (utilizați dozatoare: de exemplu setați la 1,5 ml pe cursă, 2 curse pe 3 ml). Timp de contact: 30 s</p> <p>Diluare (%): Produs gata de utilizare</p> <p>Numărul și calendarul de aplicare:</p> <p>Nu există restricții în ceea ce privește numărul și momentul aplicațiilor.</p> <p>Între fazele de aplicare nu trebuie să se țină cont de intervale de siguranță.</p> <p>Produsul poate fi utilizat în orice moment și de câte ori este necesar.</p>

Categoria/categoriile de utilizatori	industrial profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	100, 125, 500, 1 000 ml în flacoane de polietilenă de înaltă densitate (HDPE) transparente/albe cu capace din polipropilenă (PP); Recipient HDPE transparent/alb de 5 000 ml cu capac filetat HDPE. 500 și 1 000 ml de sticlă ușoară HDPE transparentă, cu pompă PP integrată.

4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Produsele pot fi aplicate direct sau produsele pot fi utilizate într-un dozator sau împreună cu o pompă.

Pentru dezinfectarea igienică a mâinilor, folosiți 3 ml de produs și țineți mâinile umede timp de 30 de secunde.

Nu reumpleți.

4.1.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.3. În funcție de modul de utilizare, particularitățile ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.4. În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2. Modul de utilizare

Tablelul 2. Utilizare # 2 – Dezinfectant chirurgical, gel

Tipul produsului	TP 01 – Igienă umană
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	nerelevant.
Organism/organisme-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea științifică: nu există date denumirea comună: bacterii etapă de dezvoltare: nu există date denumirea științifică: nu există date denumirea comună: micobacterii etapă de dezvoltare: nu există date denumirea științifică: nu există date denumirea comună: Drojdii etapă de dezvoltare: nu există date denumirea științifică: nu există date denumirea comună: virusurile încapsulate etapă de dezvoltare: nu există date
Domeniul de utilizare	de interior Produsul poate fi aplicat pentru detergentul folosit în intervenții chirurgicale în spitale și în alte instituții de asistență medicală: dezinfectează în intervenții chirurgicale mâinile și antebrațele care devin vizibil curate și uscate. Exclusiv pentru uz profesional.

Metoda/metodele de aplicare	Metoda: aplicare manuală Descriere detaliată: frecare
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Dozaj: Frecați o cantitate suficientă în porțiuni de 3 ml (utilizați dozatoare: de exemplu setați la 1,5 ml pe cursă, 2 curse la 3 ml). Durată de contact: 90 s Diluare (%): Produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Nu există restricții în ceea ce privește numărul și momentul aplicațiilor. Între fazele de aplicare nu trebuie să se țină cont de intervale de siguranță. Produsul poate fi utilizat în orice moment și de câte ori este necesar.
Categoria/categoriile de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	100, 125, 500, 1 000 ml în flacoane de polietilenă de înaltă densitate (HDPE) transparente/albe cu capace din polipropilenă (PP); Recipient HDPE transparent/alb de 5 000 ml cu capac filetat HDPE. 500 și 1 000 ml de sticlă ușoară HDPE transparentă, cu pompă PP integrată.

4.2.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Produsele pot fi aplicate direct sau produsele pot fi utilizate într-un dozator sau împreună cu o pompă.

Pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, folosiți cât mai multe porțiuni de 3 ml, după caz, pentru a menține mâinile umede timp de 90 de secunde.

Nu reumpleți.

4.2.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.4. În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

5. DIRECȚII GENERALE DE UTILIZARE ⁽¹⁾

5.1. Instrucțiuni de utilizare

Exclusiv pentru uz profesional.

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Evitați contactul cu ochii.

⁽¹⁾ Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Măsuri de prim ajutor generale: Îndepărtați persoana afectată de zona contaminată. Dacă nu vă simțiți bine, consultați medicul/solicitați asistență medicală. Dacă este posibil, afișați această fișă.

ÎN CAZ DE INHALARE: Deplasați-vă la aer proaspăt și mențineți-vă în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

ÎN CAZ DE PROBLEME CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu apă din abundență. Apoi dezbrăcați toate hainele contaminate și spălați-le înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

DACĂ INTRĂ ÎN OCHI: Clătiți imediat cu apă, timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă acest lucru este ușor de făcut. Continuați clătirea timp de cel puțin 15 minute. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

Informații pentru personalul medical/medic:

De asemenea, ochii trebuie să fie clătiți în mod repetat până a ajunge la medic, în cazul expunerii ochilor la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi precum acidul acetic, acidul toxic sau acidul propionic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dacă persoana expusă poate înghiți, dați-i ceva să bea. NU provocați vomă. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

Măsuri de eliberare accidentală: Opriți scurgerea, dacă puteți face acest lucru în condiții de siguranță. Eliminați sursele de aprindere. Acordați o atenție deosebită evitării sarcinilor electrice statice. Nu există flăcări deschise. Fumatul interzis. Împiedicați intrarea în canalizare și în apele publice. Ștergeți cu material absorbant (de exemplu, o cârpă). Înmuiați scurgerile cu solide inerte, cum ar fi argila sau diatomitul, cât mai curând posibil. Strângeți în mod mecanic (cu mătura, cu lopata). A se arunca în conformitate cu reglementările locale relevante.

5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu reglementările oficiale. Nu goliți în canalizări. Nu aruncați împreună cu deșeurile menajere. Aruncați conținutul/recipientul la un punct autorizat de colectare a deșeurilor. Goliți ambalajul complet înainte de aruncare. Când sunt complet goale, recipientele sunt reciclabile ca orice alte ambalaje.

5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Durata de depozitare: 24 de luni

A se păstra într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se feri de lumina directă a soarelui.

Temperatura de depozitare recomandată: 0-30 °C

A nu se păstra la temperaturi sub 0 °C

Nu depozitați în apropierea alimentelor, băuturilor și animalelor de alăptare. Feriți-vă de materialele combustibile.

6. ALTE INFORMAȚII

REGULAMENTUL (UE) 2023/1092 AL BĂNCII CENTRALE EUROPENE**din 25 mai 2023****de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2157/1999 privind competența Băncii Centrale Europene de a impune sancțiuni (BCE/1999/4) (BCE/2023/13)**

CONSILIUL GUVERNATORILOR BĂNCII CENTRALE EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 132,

având în vedere Statutul Sistemului European al Băncilor Centrale și al Băncii Centrale Europene, în special articolele 19.1 și 34.3,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 2532/98 al Consiliului din 23 noiembrie 1998 cu privire la atribuțiile Băncii Centrale Europene în materie de sancțiuni ⁽¹⁾, în special articolul 6 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Sancțiunile impuse de Banca Centrală Europeană (BCE) pentru încălcarea obligațiilor care decurg din regulamentele sau deciziile BCE ar trebui să fie eficiente, proporționale și disuasive. Pentru a îmbunătăți în continuare eficacitatea și efectul disuasiv al competențelor sale de a impune sancțiuni, precum și în vederea asigurării consecvenței și a securității juridice, BCE, ca regulă generală, ar trebui să publice deciziile de impunere a unei sancțiuni sau informații referitoare la acestea. Acest lucru asigură o eficacitate sporită a exercitării competenței de sancționare a BCE ca factor de descurajare pentru întreprinderile care trebuie să își îndeplinească obligațiile ce decurg din regulamentele sau deciziile BCE, măbind efectul disuasiv al unei sancțiuni pecuniare.
- (2) Publicarea sancțiunilor crește transparența procesului decizional, precum și răspunderea BCE atunci când aceasta le impune, inclusiv prin permiterea comparării sancțiunilor impuse diferitelor întreprinderi. Prin urmare, de publicarea sancțiunilor beneficiază întreprinderile care trebuie să îndeplinească obligațiile care decurg din regulamentele sau deciziile BCE, prin promovarea unui tratament corect și echitabil. În plus, publicarea valorii asigură faptul că se poate verifica că sancțiunile nu diferă între ele în mod nejustificat, întărind principiul nediscriminării și garantând condiții de concurență echitabile.
- (3) Publicarea sancțiunilor impuse de BCE în domeniul atribuțiilor sale de bancă centrală este în concordanță cu regimul aplicabil sancțiunilor impuse în domeniul supravegherii, unde toate sancțiunile sunt publicate ⁽²⁾, în măsura în care nu sunt aplicabile excepții specifice. Considerații referitoare la principiul consecvenței încurajează publicarea sancțiunilor în legătură cu toate atribuțiile BCE, întrucât se aplică o logică similară pentru publicare. Pe de o parte, publicarea sancțiunilor funcționează ca un semnal către piață și, în anumite cazuri, către contrapărțile potențiale ale entităților sancționate. Pe de altă parte, publicitatea mărește efectul disuasiv al sancțiunii.
- (4) Publicarea sancțiunilor crește vizibilitatea unei aplicări eficiente, promovând încrederea publicului în BCE și în instituțiile Uniunii în general.
- (5) Având în vedere caracteristicile specifice ale piețelor financiare, publicarea detaliilor unei sancțiuni ar trebui să facă obiectul unor excepții definite cu atenție, pentru a ține seama de interese legitime în materie comercială, de piață și de securitate. În special, în cazul în care publicarea ar pune în pericol stabilitatea piețelor financiare ori a sistemului financiar sau o anchetă penală în curs ori ar cauza daune disproporționate întreprinderii în cauză, publicarea detaliilor unei sancțiuni ar trebui anonimată sau amânată în cazul în care aceste circumstanțe ar putea înceta

⁽¹⁾ JO L 318, 27.11.1998, p. 4.

⁽²⁾ Articolul 18 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 1024/2013 al Consiliului din 15 octombrie 2013 de conferire a unor atribuții specifice Băncii Centrale Europene în ceea ce privește politicile legate de supravegherea prudențială a instituțiilor de credit (JO L 287, 29.10.2013, p. 63) și articolul 132 din Regulamentul (UE) nr. 468/2014 al Băncii Centrale Europene din 16 aprilie 2014 de instituire a cadrului de cooperare la nivelul Mecanismului unic de supraveghere între Banca Centrală Europeană și autoritățile naționale competente și cu autoritățile naționale desemnate (Regulamentul-cadru privind MUS) (BCE/2014/17) (JO L 141, 14.5.2014, p. 1).

într-un termen rezonabil. Aceasta reflectă principiul general aplicabil al proporționalității. În sfârșit, ar trebui să se aplice o excepție atunci când publicarea ar determina publicarea de informații confidențiale, iar BCE consideră că riscul pentru interesele publice legitime în materie de securitate nu poate fi atenuat. Acest lucru este deosebit de important în domeniul bancnotelor și al monitorizării sistemelor de plăți de importanță sistemică.

- (6) În conformitate cu competența generală de a decide cu privire la impunerea unei sancțiuni, Comitetul executiv decide și cu privire la aplicarea unei excepții de la publicare. În această privință, Comitetul executiv ia act de motivele invocate de unitatea de investigare sau de banca centrală națională competentă. În cazul în care decide că se aplică o excepție, aceasta ar trebui indicată în decizia sa de a impune sancțiunea, în caz contrar sancțiunea fiind publicată.
- (7) În fiecare caz, la stabilirea sancțiunii corespunzătoare și a măsurii în care ar trebui să se aplice o excepție de la publicarea anumitor informații, BCE se ghidează după principiul proporționalității.
- (8) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 2157/1999 al Băncii Centrale Europene (BCE/1999/4) ⁽³⁾ ar trebui modificat în mod corespunzător,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări

Regulamentul (CE) nr. 2157/1999 (BCE/1999/4) se modifică după cum urmează:

1. Articolul 7a se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), se adaugă următoarea teză:

„În cazul în care unitatea de investigare sau banca centrală națională competentă consideră că se aplică una sau mai multe dintre excepțiile prevăzute la articolul 9 alineatul (1), aceasta precizează acest lucru în propunerea sa.”;

(b) se introduce următorul alineat (7a):

„(7a) În cazul în care Comitetul executiv, pe baza unui dosar complet, consideră că trebuie impusă o sancțiune, dar că se aplică una sau mai multe dintre excepțiile prevăzute la articolul 9 alineatul (1), decide dacă și în ce măsură se publică sancțiunea.”

2. La articolul 8 alineatul (3), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) poate modifica decizia Comitetului executiv prin modificarea oricăroră dintre următoarele:

- (i) valoarea sancțiunii care urmează a fi impusă;
- (ii) motivele care dau naștere unei încălcări;
- (iii) dacă și în ce măsură sancțiunea este publicată.”

3. La articolul 9, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) BCE publică fără întârzieri nejustificate pe website-ul său oficial orice decizie de impunere a unor sancțiuni în cazul unei încălcări a unui regulament sau a unei decizii a BCE, odată ce decizia rămâne definitivă în conformitate cu articolul 3 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 2532/98.

Publicarea include informații privind tipul și natura încălcării și identitatea întreprinderii în cauză, precum și valoarea și natura sancțiunii, cu excepția cazului în care Comitetul executiv stabilește că o astfel de publicare:

- (a) ar pune în pericol stabilitatea piețelor financiare ori a sistemului financiar sau o anchetă penală în curs;
- (b) ar cauza, în măsura în care se poate stabili acest lucru, daune disproporționate întreprinderii în cauză; sau

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 2157/1999 al Băncii Centrale Europene din 23 septembrie 1999 privind competența Băncii Centrale Europene de a impune sancțiuni (BCE/1999/4) (JO L 264, 12.10.1999, p. 21).

(c) ar determina publicarea de informații confidențiale, ceea ce ar reprezenta un risc pentru interese publice legitime în materie de securitate, precum securitatea și protecția integrității bancnotelor euro sau gestionarea în condiții de siguranță a riscurilor cibernetice sau operaționale pentru sistemele de plăți de importanță sistemică.

În circumstanțele menționate la al doilea paragraf literele (a)-(c), deciziile privind sancțiunile se publică sub formă anonimată. Alternativ, în cazul în care astfel de circumstanțe ar putea înceta într-un termen rezonabil, publicarea în temeiul prezentului alineat poate fi amânată pentru un astfel de termen.

În sensul celui de al doilea paragraf litera (c), BCE poate alege să nu publice o decizie de impunere a unei sancțiuni atunci când consideră că riscul pentru interesele publice legitime în materie de securitate nu poate fi atenuat prin publicarea deciziilor relevante sub formă anonimată sau prin amânarea publicării lor, astfel cum se prevede la paragraful anterior.

În cazul în care o decizie de impunere a unei sancțiuni face obiectul unei căi de atac la Curtea de Justiție a Uniunii Europene, BCE, fără întârzieri nejustificate, publică pe website-ul oficial al acesteia și informații privind situația căii de atac în cauză și rezultatul acesteia.

Informațiile publicate în conformitate cu prezentul alineat rămân pe website-ul oficial al BCE timp de cel puțin cinci ani.”

4. La articolul 11, se adaugă următorul alineat (7):

„(7) În situațiile prevăzute la alineatul (4) prima liniuță și la alineatul (5), BCE publică sancțiunea impusă în conformitate cu articolul 9 alineatul (1). În cazul în care Comitetul executiv acceptă o propunere transmisă de banca centrală națională competentă prin care se constată că se aplică una sau mai multe dintre excepțiile prevăzute la articolul 9 alineatul (1) al doilea paragraf, acesta poate decide să publice această decizie sub formă anonimată sau să amâne această publicare. Atunci când se aplică excepția prevăzută la articolul 9 alineatul (1) al doilea paragraf litera (c), Comitetul executiv poate decide să nu publice sancțiunea impusă.”

Articolul 2

Dispoziții finale

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 statele membre în conformitate cu tratatele.

Adoptat la Frankfurt pe Main, 25 mai 2023.

Pentru Consiliul guvernatorilor BCE
Președinta BCE
Christine LAGARDE

DECIZII

DECIZIA (UE) 2023/1093 A CONSILIULUI

din 15 mai 2023

de autorizare a începerii negocierilor cu Republica Coreea în vederea unui acord privind principiile generale pentru participarea Republicii Coreea la programele Uniunii și privind asocierea Republicii Coreea la Programul-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa (2021-2027)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolele 186 și 212, coroborate cu articolul 218 alineatele (3) și (4),

având în vedere recomandarea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Republica Coreea (denumită în continuare „Coreea”) îndeplinește criteriile de la articolul 16 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2021/695 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾.
- (2) Ar trebui să înceapă negocieri în vederea încheierii unui acord cu Coreea privind principiile generale pentru participarea Coreei la programele Uniunii și privind asocierea Coreei la Programul-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa (2021-2027),

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Comisia este autorizată să înceapă negocierile cu Republica Coreea (denumită în continuare „Coreea”), în numele Uniunii, în vederea unui acord privind principiile generale pentru participarea Coreei la programele Uniunii și privind asocierea Coreei la Programul-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa (2021-2027).

Articolul 2

Directivele de negociere sunt prevăzute în addendumul la prezenta decizie.

Articolul 3

Negocierile se desfășoară în consultare cu Grupul de lucru pentru Asia și Oceania, pentru aspectele privind condițiile generale de participare a Coreei la orice program al Uniunii, și cu Grupul de lucru pentru cercetare, pentru aspectele privind condițiile specifice pentru participarea Coreei la programul Orizont Europa.

Articolul 4

Prezenta decizie se adresează Comisiei.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) 2021/695 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 aprilie 2021 de instituire a programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa, de stabilire a normelor sale de participare și de diseminare și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 1290/2013 și (UE) nr. 1291/2013 (JO L 170, 12.5.2021, p. 1).

Adoptată la Bruxelles, 15 mai 2023.

Pentru Consiliu
Președintele
J. FORSSMED

DECIZIA (PESC) 2023/1094 A CONSILIULUI**din 5 iunie 2023****de modificare a Deciziei 2014/145/PESC privind măsuri restrictive în raport cu acțiunile care subminează sau amenință integritatea teritorială, suveranitatea și independența Ucrainei**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 29,

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

întrucât:

- (1) La 17 martie 2014, Consiliul a adoptat Decizia 2014/145/PESC ⁽¹⁾.
- (2) Uniunea rămâne neclintită în sprijinirea suveranității și integrității teritoriale a Ucrainei.
- (3) În concluziile sale din 9 februarie 2023, Consiliul European a reiterat condamnarea fermă de către Uniune a războiului de agresiune al Rusiei împotriva Ucrainei, care reprezintă o încălcare vădită a Cartei Organizației Națiunilor Unite. Consiliul European a reiterat, de asemenea, faptul că Uniunea este pregătită să continue consolidarea măsurilor sale restrictive împotriva Rusiei.
- (4) Consiliul a constatat că există o relație de avantaj și sprijin reciproc între guvernul Federației Ruse și oameni de afaceri importanți care își desfășoară activitatea în Rusia. În special, guvernul Federației Ruse a permis în mod sistematic unor oameni de afaceri ruși importanți să își acumuleze bogăția prin exploatarea resurselor naturale și a altor resurse publice. Având în vedere această relație de interdependență dintre oameni de afaceri importanți și guvernul Federației Ruse, Consiliul consideră că criteriile pentru includerea pe listă ar trebui să se aplice oamenilor de afaceri importanți care își desfășoară activitatea în orice sector economic al Rusiei. În plus, Consiliul consideră că criteriile pentru includerea pe listă ar trebui să fie extinse pentru a permite includerea pe listă după caz a altor oameni de afaceri care sunt implicați în sectoare economice care furnizează o sursă substanțială de venituri guvernului Federației Ruse, cu scopul de a intensifica presiunea asupra guvernului Federației Ruse pentru a pune capăt războiului său de agresiune împotriva Ucrainei.
- (5) Consiliul a constatat, de asemenea, că oameni de afaceri ruși importanți s-au angajat într-o practică sistematică de distribuire a fondurilor și activelor lor între membrii apropiați ai familiilor lor și alte persoane, adesea pentru a ascunde activele, pentru a eluda măsurile restrictive și pentru a menține controlul asupra resurselor de care dispun. Prin urmare, Consiliul consideră că membrii apropiați ai familiilor sau alte persoane fizice, care beneficiază astfel de pe urma unor oameni de afaceri importanți care își desfășoară activitatea în Rusia, ar trebui, de asemenea, să fie desemnați după caz, atât în scopul de a intensifica presiunea asupra guvernului Federației Ruse pentru a pune capăt războiului său de agresiune împotriva Ucrainei, cât și pentru a evita riscul de eludare a măsurilor restrictive.
- (6) Sunt necesare acțiuni suplimentare din partea Uniunii pentru punerea în aplicare a anumitor măsuri.
- (7) Prin urmare, Decizia 2014/145/PESC ar trebui să fie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Decizia 2014/145/PESC se modifică după cum urmează:

⁽¹⁾ Decizia 2014/145/PESC a Consiliului din 17 martie 2014 privind măsuri restrictive în raport cu acțiunile care subminează sau amenință integritatea teritorială, suveranitatea și independența Ucrainei (JO L 78, 17.3.2014, p. 16).

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

„(e) oameni de afaceri importanți care își desfășoară activitatea în Rusia și membrii apropiați ai familiilor acestora sau alte persoane fizice care beneficiază de pe urma acestora sau oameni de afaceri implicați în sectoare economice care furnizează o sursă substanțială de venituri guvernului Federației Ruse, care este responsabil de anexarea Crimeei și de destabilizarea Ucrainei; sau”.

2. La articolul 2 alineatul (1), litera (g) se înlocuiește cu următorul text:

„(g) oameni de afaceri importanți care își desfășoară activitatea în Rusia și membrii apropiați ai familiilor acestora ori alte persoane fizice care beneficiază de pe urma acestora sau oameni de afaceri, persoane juridice, entități sau organisme implicate în sectoare economice care furnizează o sursă substanțială de venituri guvernului Federației Ruse, care este responsabil de anexarea Crimeei și de destabilizarea Ucrainei; sau”.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 5 iunie 2023.

Pentru Consiliu
Președintele
J. ROSWALL

DECIZIA (PESC) 2023/1095 A CONSILIULUI**din 5 iunie 2023****de modificare a Acțiunii comune 2008/124/PESC privind misiunea Uniunii Europene de sprijinire a supremației legii în Kosovo *, EULEX KOSOVO**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 42 alineatul (4) și articolul 43 alineatul (2),

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

întrucât:

- (1) La 4 februarie 2008, Consiliul a adoptat Acțiunea comună 2008/124/PESC ⁽¹⁾.
- (2) La 3 iunie 2021, Consiliul a adoptat Decizia (PESC) 2021/904 ⁽²⁾, prin care Acțiunea comună 2008/124/PESC a fost modificată, iar misiunea Uniunii Europene de sprijinire a supremației legii în Kosovo (EULEX KOSOVO) a fost prelungită până la 14 iunie 2023.
- (3) În contextul reexaminării strategice a EULEX KOSOVO, Comitetul politic și de securitate (COPS) a convenit că EULEX KOSOVO ar trebui să fie prelungită până la 14 iunie 2025. COPS a convenit, de asemenea, că, pe lângă continuarea punerii în aplicare a sarcinilor sale, EULEX KOSOVO ar trebui să sprijine autoritățile de aplicare a legii din Kosovo în dezvoltarea capacităților lor de schimb de informații cu omologii regionali și internaționali în domeniul asistenței juridice și al cooperării în materie penală.
- (4) Nicio dispoziție a prezentei decizii nu ar trebui să fie înțeleasă ca aducând atingere independenței și autonomiei judecătorilor și procurorilor care participă la procedurile judiciare în contextul EULEX KOSOVO.
- (5) Datorită caracterului special al activităților EULEX KOSOVO în sprijinul procedurilor judiciare strămutate într-un stat membru, este oportun să se identifice cuantumul preconizat să acopere sprijinul pentru astfel de proceduri judiciare strămutate și să se asigure execuția acelei părți din buget prin intermediul unui grant.
- (6) Acțiunea comună 2008/124/PESC ar trebui să fie modificată în mod corespunzător.
- (7) EULEX KOSOVO se va derula în contextul unei situații care s-ar putea deteriora și ar putea împiedica realizarea obiectivelor acțiunii externe a Uniunii prevăzute la articolul 21 din tratat,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Acțiunea comună 2008/124/PESC se modifică după cum urmează:

1. La articolul 3 primul paragraf, litera (f) se înlocuiește cu următorul text:

„(f) cooperează cu agențiile relevante ale UE, cu autoritățile judiciare și de aplicare a legii din statele membre și din statele terțe pentru executarea mandatului său și asistă autoritățile de aplicare a legii din Kosovo în dezvoltarea capacităților acestora de a face schimb de informații cu omologii regionali și internaționali în domeniul asistenței juridice și al cooperării în materie penală.”

* Această denumire nu aduce atingere pozițiilor privind statutul și este conformă cu RCSONU 1244/1999, precum și cu Avizul CIJ privind Declarația de independență a Kosovo.

⁽¹⁾ Acțiunea comună 2008/124/PESC a Consiliului din 4 februarie 2008 privind misiunea Uniunii Europene de sprijinire a supremației legii în Kosovo, EULEX KOSOVO (JO L 42, 16.2.2008, p. 92).

⁽²⁾ Decizia (PESC) 2021/904 a Consiliului din 3 iunie 2021 de modificare a Acțiunii comune 2008/124/PESC privind misiunea Uniunii Europene de sprijinire a supremației legii în Kosovo (JO L 197, 4.6.2021, p. 114).

2. La articolul 16 alineatul (1), ultimul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Valoarea de referință financiară destinată acoperirii cheltuielilor aferente EULEX KOSOVO în perioada 15 iunie 2023-14 iunie 2025 este de 165 310 000 EUR. Din valoarea menționată, valoarea destinată să acopere cheltuielile EULEX KOSOVO aferente punerii în aplicare a mandatului său în Kosovo este de 58 500 000 EUR, iar valoarea destinată să acopere sprijinul pentru procedurile judiciare strămutate într-un stat membru este de 106 810 000 EUR.

Comisia semnează un acord de grant cu un operator de registru care acționează în numele unui registru responsabil pentru administrarea procedurilor judiciare strămutate pentru un quantum de 106 810 000 EUR. Normele privind granturile prevăzute în Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 se aplică acordului de grant.

Consiliul decide valoarea de referință financiară destinată EULEX KOSOVO pentru perioada următoare.”

3. La articolul 20 al doilea paragraf, prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Expiră la 14 iunie 2025.”

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 5 iunie 2023.

Pentru Consiliu
Președintele
J. ROSWALL

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1096 A COMISIEI**din 2 iunie 2023****de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 2013/29/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește colectarea și actualizarea periodică a datelor privind accidentele legate de utilizarea articolelor pirotehnice****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2013/29/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iunie 2013 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a articolelor pirotehnice ⁽¹⁾, în special articolul 43 litera (b),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 43 litera (b) din Directiva 2013/29/UE, Comisia trebuie să stabilească modalitățile practice pentru colectarea și actualizarea periodică a datelor privind accidentele legate de articolele pirotehnice, astfel încât să permită, pe cât posibil, o prezentare generală a situației accidentelor în Uniune, pe baza unor principii comune de raportare. Colectarea, actualizarea și schimbul regulat și fiabil de astfel de date reprezintă așadar un instrument important pentru a defini o imagine clară a gradului de punere în aplicare eficace a directivei în ceea ce privește utilizarea legală și în condiții de siguranță a articolelor pirotehnice și, prin urmare, pentru a evalua dacă ar fi necesare măsuri suplimentare de armonizare.
- (2) Toate statele membre au convenit deja că, în principiu, este util și fezabil să se colecteze datele privind accidentele legate de utilizarea articolelor pirotehnice. Cu toate acestea, colectarea de date privind articolele pirotehnice din alte categorii decât categoriile F1 - F4 ar crea o sarcină administrativă nejustificată. În plus, articolele pirotehnice din categoria P1 pentru vehicule, inclusiv airbagurile și sistemele de pretensionare a centurilor de siguranță, nu prezintă, în general, un risc de utilizare greșită sau de accident, deoarece fac parte din dispozitivele de siguranță din vehicule. Dat fiind că statele membre au raportat deja Comisiei în mod regulat și voluntar date privind accidentele legate de utilizarea focurilor de artificii, sistemul voluntar existent ar trebui utilizat ca bază pentru stabilirea modalităților practice pentru colectarea și actualizarea periodică de către toate statele membre a datelor privind accidentele legate de utilizarea focurilor de artificii.
- (3) Pentru a asigura relevanța și comparabilitatea datelor, datele minime obligatorii ar trebui să includă informații privind numărul total de accidente cu vătămări corporale sau numărul total de vătămări legate de utilizarea articolelor pirotehnice, precum și numărul de vătămări rezultate în urma accidentelor în funcție de grupa de vârstă și de tipul de vătămare. Pentru a înțelege mai bine legătura de cauzalitate și, ulterior, pentru a fundamenta deciziile politice naționale sau ale Uniunii, ar trebui furnizate date suplimentare, dacă sunt disponibile. Pentru a reduce povara administrativă pentru statele membre, în cazul în care colectarea datelor solicitate nu este posibilă, ar trebui permisă raportarea datelor extrapolate colectate din eșantioane reprezentative.
- (4) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului pentru articole pirotehnice,

⁽¹⁾ JOL 178, 28.6.2013, p. 27.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Date minime obligatorii

(1) Începând cu 1 ianuarie 2024, statele membre colectează, pentru fiecare an calendaristic, cel puțin următoarele date privind accidentele survenite pe teritoriul lor care au avut legătură cu utilizarea articolelor pirotehnice din categoriile F1-F4:

- (a) numărul total de accidente cu vătămări corporale sau numărul total de vătămări legate de utilizarea articolelor pirotehnice;
- (b) numărul de vătămări împărțit la următoarele grupe de vârstă ale victimelor:
 - (i) între 0 și 12 ani;
 - (ii) între 13 și 18 ani;
 - (iii) peste 18 ani;
- (c) numărul de vătămări per tip din următoarele categorii:
 - (i) mână sau braț;
 - (ii) față sau cap;
 - (iii) ochi;
 - (iv) auz;
 - (v) altele;
- (d) numărul de vătămări per grad de gravitate din următoarele categorii:
 - (i) vătămări care necesită spitalizare;
 - (ii) decese;
 - (iii) altele.

(2) În cazul în care colectarea datelor menționate la alineatul (1) nu este posibilă, statele membre pot colecta și extrapola date din eșantioane reprezentative.

(3) În cazul în care colectarea datelor, astfel cum se menționează la alineatele (1) și (2), nu este posibilă într-un anumit an, statele membre colectează toate celelalte date de care dispun privind accidentele legate de utilizarea articolelor pirotehnice din categoriile F1-F4.

Articolul 2

Date suplimentare

Pe lângă datele menționate la articolul 1, statele membre colectează următoarele date, în măsura în care acestea sunt disponibile:

- (a) tipul articolului pirotehnic care a provocat accidentul;
- (b) informații din care să reiasă dacă accidentul a fost cauzat de o utilizare incorectă, de o utilizare necorespunzătoare sau de o funcționare defectuoasă a articolului;
- (c) informații care să indice dacă articolul a fost pus la dispoziție pe piață în mod ilegal;
- (d) orice alte informații pe care statul membru le consideră importante pentru analiza datelor privind accidentele.

*Articolul 3***Transmiterea de informații**

- (1) Statele membre transmit Comisiei datele menționate la articolele 1 și 2 pentru fiecare an calendaristic până la data de 1 octombrie a anului calendaristic următor.
- (2) În cazul în care statele membre transmit date în conformitate cu articolul 1 alineatul (2), acestea indică datele care au fost extrapolate.
- (3) În cazul în care statele membre transmit date în conformitate cu articolul 1 alineatul (3), acestea prezintă o justificare în care explică de ce nu a fost posibilă nici colectarea, nici extrapolarea datelor în anul respectiv.
- (4) Statele membre furnizează Comisiei datele menționate la articolul 1 alineatele (1) și (2) și la articolul 2, utilizând formatul electronic care urmează să fie furnizat de Comisie.

*Articolul 4***Destinatari**

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 2 iunie 2023.

Pentru Comisie
Thierry BRETON
Membru al Comisiei

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1097 A COMISIEI**din 5 iunie 2023****de neaprobare a cianamidei ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 3 și 18, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Lista respectivă include cianamida (Nr. CE: 206-992-3; Nr. CAS: 420-04-2).
- (2) Cianamida a fost evaluată în vederea utilizării în produsele biocide din tipul de produs 3, produse biodestructive destinate igienei veterinare, și din tipul de produs 18, insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode, astfel cum sunt definite în anexa V la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾, care corespund tipurilor de produs 3 și, respectiv, 18 definite în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Germania a fost desemnată ca stat membru raportor, iar autoritatea sa competentă responsabilă de evaluări a transmis Comisiei, la 30 iulie 2013, raportul de evaluare împreună cu concluziile sale. După prezentarea raportului de evaluare, au avut loc discuții în cadrul unor reuniuni tehnice organizate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”).
- (4) Din articolul 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 rezultă că substanțele pentru care evaluarea statelor membre a fost finalizată până la 1 septembrie 2013 ar trebui să fie evaluate în conformitate cu dispozițiile Directivei 98/8/CE.
- (5) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide este responsabil de pregătirea avizului agenției cu privire la cererile de aprobare a substanțelor active. În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizele agenției la 16 iunie 2016 („avizele din 16 iunie 2016”) ⁽⁴⁾, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (6) Conform avizelor din 16 iunie 2016, cianamida a îndeplinit criteriile pentru a fi clasificată drept cancerigenă de categoria 2 și toxică pentru reproducere de categoria 2 în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾ și, prin urmare, s-a considerat că are și proprietăți care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, în așteptarea adoptării

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active cianamidă, tip de produs: 3, ECHA/BPC/116/2016, adoptat la 16 iunie 2016; Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active cianamidă, tip de produs: 18, ECHA/BPC/117/2016, adoptat la 16 iunie 2016.

⁽⁵⁾ 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).

unor acte delegate care să precizeze criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin. Avizele din 16 iunie 2016 au considerat, de asemenea, că riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu ale utilizării produselor biocide reprezentative prezentate în cererea de aprobare a cianamidei pentru tipurile de produs 3 și 18 erau acceptabile, sub rezerva unor măsuri adecvate de reducere a riscurilor. Cu toate acestea, evaluarea riscurilor prezentată în avizele respective nu a luat în considerare riscurile care decurg din proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale cianamidei.

- (7) Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei ⁽⁶⁾ de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 a intrat în vigoare la 7 decembrie 2017 și s-a aplicat de la 7 iunie 2018.
- (8) În așteptarea aplicării noilor criterii științifice prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 și pentru a oferi claritate în ceea ce privește proprietățile periculoase și riscurile care rezultă din utilizarea cianamidei, la 26 aprilie 2018, în temeiul articolului 75 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comisia a solicitat agenției ⁽⁷⁾ să își revizuiască avizele din 16 iunie 2016 și să clarifice dacă cianamida are și proprietăți care perturbă sistemul endocrin, pe baza criteriilor științifice prevăzute în regulamentul delegat respectiv. Agenției i s-a solicitat să actualizeze doar acea parte a avizelor referitoare la evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin, cu excepția cazului în care concluzia evaluării respective urma să afecteze rezultatele evaluării riscurilor deja efectuate sau recomandările pentru aprobare. În acest din urmă caz, evaluarea și recomandările respective trebuiau, de asemenea, actualizate. Pentru pregătirea avizelor revizuite ale agenției, autoritatea competentă responsabilă de evaluare din Germania a invitat solicitantul să prezinte informații suplimentare în ceea ce privește evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin ale cianamidei în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2017/2100.
- (9) Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizele revizuite ale agenției la 10 decembrie 2019 („avizele din 10 decembrie 2019”) ⁽⁸⁾, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (10) Conform avizelor din 10 decembrie 2019, cianamida are proprietăți care perturbă sistemul endocrin care pot cauza efecte adverse la oameni și în mediu (organisme nevizate), pe baza criteriilor prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2017/2100. Avizele au remarcat că nu există o metodologie convenită pentru efectuarea unei evaluări a riscurilor legate de proprietățile care perturbă sistemul endocrin și că, având în vedere expunerea la cianamidă a oamenilor și a mediului, un risc legat de proprietățile care perturbă sistemul endocrin nu poate fi exclus.
- (11) Avizele din 10 decembrie 2019 nu conțineau nicio informație cu privire la posibilitatea de a stabili un prag de siguranță în ceea ce privește proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale cianamidei și, în cazul în care ar exista o astfel de posibilitate, nu stabileau dacă riscurile utilizării produselor biocide reprezentative prezentate în cererea de aprobare a cianamidei pentru tipurile de produs 3 și 18 ar putea fi considerate acceptabile sau nu în ceea ce privește proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale cianamidei.
- (12) La 2 septembrie 2020, în temeiul articolului 75 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comisia a solicitat agenției ⁽⁹⁾ să își revizuiască avizele din 10 decembrie 2019 și să clarifice dacă poate fi derivat un prag de siguranță în ceea ce privește proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale cianamidei, precum și să concluzioneze dacă riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu ar putea fi considerate acceptabile sau nu.

⁽⁶⁾ Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 301, 17.11.2017, p. 1).

⁽⁷⁾ Mandat prin care se solicită avize ale ECHA în temeiul articolului 75 alineatul (1) litera (g) din BPR – „Evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin ale anumitor substanțe active biocide în conformitate cu noile criterii științifice”.

⁽⁸⁾ Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active cianamidă, tip de produs: 3, ECHA/BPC/230/2019, adoptat la 10 decembrie 2019; Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active cianamidă, tip de produs: 18, ECHA/BPC/231/2019, adoptat la 10 decembrie 2019.

⁽⁹⁾ Mandat prin care se solicită avize ale ECHA în temeiul articolului 75 alineatul (1) litera (g) din BPR – „Evaluarea nivelului riscurilor pentru sănătatea umană și pentru mediu ale cianamidei utilizate în produsele biocide din tipurile de produs 3 și 18”.

- (13) Comitetul pentru produse biocide a adoptat noile avize revizuite ale agenției la 30 noiembrie 2021 („avizele din 30 noiembrie 2021”) ⁽¹⁰⁾, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare. Potrivit avizelor respective, întrucât nu a fost posibil să se stabilească un prag de siguranță în ceea ce privește proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale cianamidei, nu este posibil să se concluzioneze dacă sunt sau nu acceptabile riscurile pentru sănătatea umană a publicului larg și pentru mediu prezentate de produsul biocid reprezentativ utilizat pentru tipul de produs 3 (pentru dezinfectarea de către utilizatorii profesioniști împotriva *Brachyspira hyodysenteriae* a gunoiului de grajd lichid depozitat sub podeaua din stîngii în grajdurile pentru porci, pentru a proteja porcii pentru îngrășare împotriva dizenteriei porcine) și pentru tipul de produs 18 (pentru controlul de către utilizatorii profesioniști al *Musca domestica* în gunoiul de grajd lichid din grajdurile pentru porcine). Prin urmare, nu s-a putut stabili dacă cianamida îndeplinește sau nu condițiile de aprobare.
- (14) Prin urmare, având în vedere că avizele din 30 noiembrie 2021 ale agenției nu oferă o concluzie pozitivă sau negativă cu privire la îndeplinirea condițiilor de aprobare de către cianamidă, Comisia consideră că, în cele din urmă, nu s-a demonstrat, pe baza datelor disponibile în cererea depusă pentru aprobare, că este de așteptat ca produsul biocid reprezentativ care conține cianamidă pentru tipurile de produs 3 și 18 să nu aibă efecte inacceptabile în sine sau ca urmare a reziduurilor sale asupra sănătății umane și asupra mediului.
- (15) Ținând seama de avizele din 30 noiembrie 2021, nu s-a demonstrat că produsele biocide din tipurile de produs 3 și 18 care conțin cianamidă îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 5 alineatul (1) litera (b) punctele (iii) și (iv) coroborat cu articolul 10 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este oportun să nu se aprobe cianamida în vederea utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 3 și 18.
- (16) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Cianamida (Nr. CE: 206-992-3; Nr. CAS: 420-04-2) nu se aprobă ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 3 și 18.

Articolul 2

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

Adoptată la Bruxelles, 5 iunie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active cianamidă, tip de produs: 3, ECHA/BPC/301/2021, adoptat la 30 noiembrie 2021; Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active cianamidă, tip de produs: 18, ECHA/BPC/302/2021, adoptat la 30 noiembrie 2021.

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



Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO