



### Cuprins

#### II Acte fără caracter legislativ

##### REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1394 al Comisiei din 10 septembrie 2019 de modificare și rectificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/2447 în ceea ce privește anumite norme privind supravegherea pentru punerea în liberă circulație și ieșirea de pe teritoriul vamal al Uniunii** ..... 1
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1395 al Comisiei din 10 septembrie 2019 de modificare a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 în ceea ce privește rubricile referitoare la Bosnia și Herțegovina și Israel, precum și în ceea ce privește numele Republicii Macedonia de Nord din lista țărilor terțe, teritoriilor, zonelor sau compartimentelor din care anumite produse de pasăre pot fi importate în Uniune și pot tranzita Uniunea, precum și de modificare a modelului de certificat sanitar-veterinar pentru produsele din ouă<sup>(1)</sup>** ..... 14

##### DECIZII

- ★ **Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1396 a Comisiei din 10 septembrie 2019 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește desemnarea grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale<sup>(1)</sup>** ..... 23

##### Rectificări

- ★ **Rectificare la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/798 al Consiliului din 17 mai 2019 privind punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 36/2012 privind măsuri restrictive având în vedere situația din Siria (JO L 132, 20.5.2019)** ..... 31
- ★ **Rectificare la Decizia (PESC) 2019/806 a Consiliului din 17 mai 2019 de modificare a Deciziei 2013/255/PESC privind măsuri restrictive împotriva Siriei (JO L 132, 20.5.2019)** 31

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



## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1394 AL COMISIEI

din 10 septembrie 2019

**de modificare și rectificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/2447 în ceea ce privește anumite norme privind supravegherea pentru punerea în liberă circulație și ieșirea de pe teritoriul vamal al Uniunii**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 octombrie 2013 de stabilire a Codului vamal al Uniunii <sup>(1)</sup>, în special articolele 8, 58, 100, 132, 157, 161, 184, 193, 217, 232 și 268,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 904/2010 al Consiliului <sup>(2)</sup> prevede că statele membre trebuie să colecteze și să comunice anumite informații privind importurile care sunt scutite de taxa pe valoarea adăugată (TVA) în temeiul articolului 143 alineatul (1) litera (ca) (regim special pentru vânzările la distanță) sau al articolului 143 alineatul (1) litera (d) și alineatul (2) din Directiva 2006/112/CE a Consiliului <sup>(3)</sup>. În plus, în conformitate cu articolul 47 alineatul (2) din cod, în cazul în care este necesar pentru reducerea la minimum a riscurilor și combaterea fraudei, autoritățile vamale și alte autorități competente pot să facă schimb, atât între ele, cât și cu Comisia, de date permise în legătură cu intrarea, ieșirea, tranzitul, circulația, depozitarea și destinația finală a mărfurilor.
- (2) Sistemul electronic instituit de Comisie pentru a se conforma obligației de supraveghere prevăzute la articolul 56 alineatul (5) din cod, „sistemul Supraveghere”, constituie instrumentul cel mai adecvat pentru schimbul informațiilor referitoare la TVA. Este necesar să se modifice articolul 55 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 pentru a se clarifica cine și în ce măsură poate avea acces la datele stocate în sistemul Supraveghere. În primul rând, Comisia trebuie să poată face publice datele din sistemul Supraveghere în formă agregată. În al doilea rând, ca regulă generală, utilizatorii autorizați din cadrul autorităților vamale ale statelor membre trebuie să aibă acces numai la datele neagregate pe care le-a furnizat statul membru respectiv și la datele agregate la nivelul Uniunii. În al treilea rând, prin derogare de la regula generală, articolul 55 trebuie să prevadă posibilitatea ca anumite acte ale Uniunii, cum ar fi Regulamentul (UE) nr. 904/2010, să permită Comisiei să acorde anumitor autorități ale statelor membre acces la date neagregate într-un mod specific.
- (3) Pentru a putea colecta informațiile care trebuie colectate și comunicate de statele membre conform Regulamentului (UE) nr. 904/2010, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 trebuie, de asemenea, să fie modificat pentru a crește numărul de elemente de date pe care le colectează sistemul electronic. În mod concret, este necesar ca anexele 21-01 și 21-02 la regulamentul respectiv să includă elementele de date care, în anexa B la regulamentul, au numerele de ordine 3/40 și 4/4 și care se referă la numerele de identificare ale referințelor fiscale suplimentare, respectiv la baza impozabilă.

<sup>(1)</sup> JO L 269, 10.10.2013, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) nr. 904/2010 al Consiliului din 7 octombrie 2010 privind cooperarea administrativă și combaterea fraudei în domeniul taxei pe valoarea adăugată (JO L 268, 12.10.2010, p. 1).

<sup>(3)</sup> Directiva 2006/112/CE a Consiliului din 28 noiembrie 2006 privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată (JO L 347, 11.12.2006, p. 1).

- (4) Ca urmare a modificării articolul 278 din cod în vederea prelungirii termenului pentru utilizarea tranzitorie a altor mijloace decât tehnicile de prelucrare electronică a datelor prevăzute în cod <sup>(4)</sup>, dispoziția din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 care stabilește o listă tranzitorie de date în scopul supravegherii (anexa 21-02) trebuie modificată. Dispoziția trebuie să clarifice faptul că lista tranzitorie de date poate fi utilizată în scopul supravegherii la punerea în liberă circulație până când sistemele naționale de import vor fi operaționale, și anume, în conformitate cu articolul 278 alineatul (2) din cod, până cel târziu la sfârșitul anului 2022. În schimb, lista tranzitorie poate fi utilizată în scopul supravegherii la export până când sistemele naționale de export vor fi operaționale, și anume, în conformitate cu articolul 278 alineatul (3) din cod, până cel târziu la sfârșitul anului 2025.
- (5) Până la modernizarea sistemului de control al importurilor menționat în anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/578 a Comisiei <sup>(5)</sup>, analiza de risc a mărfurilor pentru care se acordă o derogare de la obligația de a depune o declarație sumară de intrare trebuie făcută în momentul în care mărfurile respective sunt prezentate în vamă pe baza declarației de depozitare temporară sau a declarației vamale sau, în cazul în care declarația vamală este făcută prin orice alt act, a informațiilor disponibile la momentul prezentării. Articolul 187 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 trebuie modificat astfel încât să se aplice și trimerilor poștale și trimerilor cu o valoare intrinsecă mai mică de 22 EUR, prin includerea referințelor relevante la Regulamentul delegat (UE) 2015/2446 al Comisiei <sup>(6)</sup>.
- (6) Operatorilor economici trebuie să li se acorde flexibilitatea de a furniza, prin intermediul altor formulare sau documente decât un exemplar tipărit al unui jurnal de pescuit, certificarea faptului că produsele de pescuit maritim și mărfurile transbordate și transportate printr-o țară sau un teritoriu care nu face parte din teritoriul vamal al Uniunii nu au fost manipulate. Cu toate acestea, pentru a face posibilă repartizarea produselor de pescuit maritim și a mărfurilor în jurnalul de pescuit corespunzător în cazurile în care certificarea nemanipulării este furnizată într-un alt formular sau document decât exemplarul tipărit al jurnalului de pescuit, operatorii economici trebuie să includă în celălalt formular sau document o trimitere la jurnalul de pescuit corespunzător. Articolul 214 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 trebuie modificat în consecință.
- (7) În contextul simplificării care permite depunerea unei declarații vamale sub forma unei înscrieri în evidențele declarantului, autoritățile vamale pot renunța la obligația prezentării mărfurilor. Pentru a permite un control vamal adecvat în situații specifice, trebuie stabilite norme procedurale pentru cazurile în care, ca urmare a unui nou risc financiar major sau a unei alte situații specifice, biroul vamal de supraveghere solicită ca anumite mărfuri să fie prezentate în vamă în conformitate cu articolul 182 alineatul (3) al treilea paragraf din cod. Articolul 234 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 trebuie modificat în consecință.
- (8) Articolul 302 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 prevede o derogare de la sigilarea mijloacelor de transport sau a ambalajelor individuale care conțin mărfurile pentru mărfurile transportate pe cale aeriană sau pe calea ferată, dacă sunt îndeplinite anumite condiții. Transportul maritim este la fel de sigur ca transportul aerian sau feroviar din punctul de vedere al asigurării faptului că mărfurile sunt livrate la locul de destinație. Prin urmare, este oportun ca această derogare să fie extinsă la mărfurile transportate pe cale maritimă, cu condiția ca în documentul electronic de transport utilizat ca declarație vamală pentru plasarea mărfurilor sub regimul de tranzit unional să fie inclusă o trimitere la conosamentul însoțitor.
- (9) În cazul în care autoritatea vamală a unui stat membru implicat într-o operațiune de tranzit obține dovezi că evenimentele care au dus la nașterea datoriei vamale au avut loc pe teritoriul său, autoritatea respectivă trebuie să solicite statului membru de plecare să îi transfere responsabilitatea de a începe recuperarea. Statul membru de plecare trebuie să confirme, într-un anumit interval de timp, dacă transferă autorității vamale solicitante competența de a începe recuperarea. Prin urmare, articolul 311 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 trebuie modificat pentru a acoperi cazul specific al unei operațiuni de tranzit.
- (10) Articolul 324 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447, referitor la cazurile speciale de descărcare a regimului de perfecționare activă, și codurile corespunzătoare din anexele A și B trebuie modificate pentru a reflecta intrarea în vigoare a Regulamentului (UE) 2018/581 al Consiliului <sup>(7)</sup>.

<sup>(4)</sup> Regulamentul (UE) 2019/632 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 aprilie 2019 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 952/2013 în vederea prelungirii utilizării tranzitorii a altor mijloace decât tehnicile de prelucrare electronică a datelor prevăzute în Codul vamal al Uniunii (JO L 111, 25.4.2019, p. 54).

<sup>(5)</sup> Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/578 a Comisiei din 11 aprilie 2016 de stabilire a programului de lucru referitor la dezvoltarea și instalarea sistemelor electronice prevăzute în Codul vamal al Uniunii (JO L 99, 15.4.2016, p. 6).

<sup>(6)</sup> Regulamentul delegat (UE) 2015/2446 al Comisiei din 28 iulie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele detaliate ale anumitor dispoziții ale Codului vamal al Uniunii (JO L 343, 29.12.2015, p. 1).

<sup>(7)</sup> Regulamentul (UE) 2018/581 al Consiliului din 16 aprilie 2018 de suspendare temporară a taxelor vamale autonome prevăzute de Tariful vamal comun pentru anumite mărfuri de tipul celor care urmează a fi încorporate în aeronave sau utilizate pentru aeronave și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1147/2002 (JO L 98, 18.4.2018, p. 1).

- (11) Atunci când mărfurile sunt scoase de pe teritoriul vamal al Uniunii, trebuie clarificată stabilirea biroului vamal de ieșire pentru mărfurile încărcate pe o navă sau pe o aeronavă. În plus, anumite dispoziții simplificate pentru stabilirea biroului vamal de ieșire nu trebuie să se aplice produselor accizabile și mărfurilor neunionale. Articolul 329 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 trebuie modificat în consecință.
- (12) În cazul în care, după ce au primit liberul de vamă pentru export, mărfurile sunt preluate în cadrul unui singur contract pentru transportul lor în afara teritoriului vamal al Uniunii, trebuie clarificate normele pentru asigurarea supravegherii vamale până la ieșirea fizică a acestor mărfuri. Articolul 332 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 trebuie modificat în consecință.
- (13) Este necesară clarificarea normelor procedurale prevăzute la articolul 333 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 referitoare la supravegherea mărfurilor cărora li s-a acordat liberul de vamă pentru ieșire, pentru a aborda situațiile în care mărfurile părăsesc teritoriul vamal al Uniunii într-o manieră diferită de cea prevăzută inițial, precum și pentru a acoperi schimbul de informații dintre autoritățile vamale în cursul perioadei până la implementarea sistemului automatizat de export în cadrul CVU menționat în anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/578.
- (14) Normele procedurale prevăzute la articolul 340 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 referitoare la ieșirea mărfurilor trebuie clarificate pentru a aborda situațiile în care mărfurile sunt declarate pentru export, dar în cele din urmă nu părăsesc teritoriul vamal al Uniunii.
- (15) După ce Macedonia de Nord a notificat Organizației Națiunilor Unite și Uniunii Europene intrarea în vigoare a Acordului de la Prespa la 15 februarie 2019, țara denumită anterior „fosta Republică iugoslavă a Macedoniei” și-a schimbat denumirea în „Republica Macedonia de Nord”. Această țară trebuie menționată în anexele la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 cu această denumire sau, după caz, sub forma scurtă, „Macedonia de Nord”.
- (16) Pentru a facilita utilizarea formatelor și a codurilor pentru anumite cerințe în materie de date în contextul declarațiilor și notificărilor din diferitele sisteme electronice, trebuie modificată anexa B.
- (17) Este necesar să se corecteze o eroare de redactare din anexa 33-07 la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 în ceea ce privește o trimitere la Regulamentul delegat (UE) 2015/2446.
- (18) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 trebuie modificat și rectificat în consecință.
- (19) Modificările anexelor 21-01 și 21-02 la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 prevăzute în prezentul regulament trebuie să se aplice de la 1 ianuarie 2020, aceasta fiind data de la care statele membre trebuie să pună în aplicare obligațiile de schimb de informații impuse prin Regulamentul (UE) nr. 904/2010.
- (20) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului Codului Vamal,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

### **Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/2447**

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 se modifică după cum urmează:

(1) Articolul 55 se modifică după cum urmează:

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

„(3) Comisia divulgă datele menționate la alineatul (1) furnizate de autoritățile vamale numai în formă agregată.”;

(b) se introduc următoarele alineate:

„(3a) Comisia acordă utilizatorilor autorizați în conformitate cu articolul 56 alineatul (2) acces la datele neagregate furnizate de autoritățile vamale ale statului membru care a solicitat accesul lor și la datele agregate la nivelul Uniunii.

(3b) Prin derogare de la alineatul (3a), Comisia acordă acces autorităților competente ale statelor membre la datele neagregate, în cazul în care un act al Uniunii prevede un astfel de acces.”;

(c) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Prin derogare de la alineatul (1), până la data introducerii modernizării sistemelor naționale de import menționate în anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/578, lista datelor care pot fi solicitate de Comisie în scopul supravegherii la punerea în liberă circulație este prevăzută în anexa 21-02.

Prin derogare de la alineatul (1), până la data introducerii modernizării sistemelor naționale de export menționate în anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/578, lista datelor care pot fi solicitate de Comisie în scopul supravegherii la export este prevăzută în anexa 21-02.”.

(2) La articolul 187, alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) În cazul în care sunt introduse pe teritoriul vamal al Uniunii mărfuri pentru care există o derogare de la obligația de a depune o declarație sumară de intrare în conformitate cu articolul 104 alineatul (1) literele (c)-(k), (m) și (n), alineatul (2), alineatul (3) și alineatul (4) din Regulamentul delegat (UE) 2015/2446 al Comisiei, analiza de risc se efectuează în momentul prezentării mărfurilor, pe baza declarației de depozitare temporară sau a declarației vamale care le acoperă, atunci când aceasta este disponibilă.”.

(3) La articolul 214 se adaugă următorul alineat:

„(3) Certificarea solicitată în conformitate cu alineatul (1) poate fi furnizată prin intermediul oricăror formulare sau documente relevante, altele decât un exemplar tipărit al unui jurnal de pescuit, care includ o trimitere la jurnalul de pescuit respectiv.”.

(4) La articolul 234 se adaugă următorul alineat:

„(3) În cazul în care biroul vamal de supraveghere a solicitat, în conformitate cu articolul 182 alineatul (3) al treilea paragraf din cod, prezentarea în vamă a mărfurilor, deoarece autoritățile vamale au identificat un nou risc financiar major sau o altă situație specifică în legătură cu o autorizație de a depune o declarație vamală sub forma unei înscrieri în evidențele declarantului fără obligația de a prezenta mărfurile, biroul vamal de supraveghere indică titularului autorizației respective:

(a) perioada de timp specifică în care trebuie să prezinte în vamă mărfurile aflate în aceste situații,

(b) obligația de a înscrie în evidențe data notificării prezentării și

(c) obligația de a respecta dispozițiile de la alineatul (1) literele (b)-(e) și (g).

În aceste situații, acordarea liberului de vamă pentru mărfuri are loc în conformitate cu articolul 194 din cod.”.

(5) La articolul 302 alineatul (2) se adaugă următoarea literă:

„(c) mărfurile sunt transportate pe cale maritimă și în documentul electronic de transport utilizat ca declarație vamală pentru plasarea mărfurilor sub regimul de tranzit unional, astfel cum se menționează la articolul 233 alineatul (4) litera (e) din cod, este menționată o trimitere la conosamentul însoțitor.”.

(6) La articolul 311 se adaugă următoarele alineate:

„(3) În cazul în care autoritatea vamală a unui stat membru implicat într-o operațiune de tranzit obține dovezi, înainte de expirarea termenului menționat la articolul 77 litera (a) din Regulamentul delegat (UE) 2015/2446, că locul în care s-au produs faptele care sunt la originea datoriei vamale se află pe teritoriul său, această autoritate trimite imediat și, în orice caz, în acest termen, o cerere justificată în mod corespunzător autorității vamale a statului membru de plecare de a transfera autorității vamale solicitante responsabilitatea de a începe recuperarea.

(4) Autoritatea vamală a statului membru de plecare confirmă primirea cererii formulate în conformitate cu alineatul (3) și informează autoritatea vamală solicitantă, în termen de 28 de zile de la data la care a fost trimisă cererea, dacă acceptă să dea curs cererii și să transfere autorității solicitante responsabilitatea de a începe recuperarea.”.

(7) La articolul 324 alineatul (1), litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) livrarea de produse transformate principale pentru care rata taxei la import *erga omnes* este «scutit» sau pentru care a fost eliberat un certificat de autorizare a punerii în serviciu – Formularul 1 al AESA sau un certificat echivalent, astfel cum se menționează la articolul 2 din Regulamentul (UE) 2018/581 al Consiliului (\*);

(\*) Regulamentul (UE) 2018/581 al Consiliului din 16 aprilie 2018 de suspendare temporară a taxelor vamale autonome prevăzute de Tariful vamal comun pentru anumite mărfuri de tipul celor care urmează a fi încorporate în aeronave sau utilizate pentru aeronave și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1147/2002 (JO L 98, 18.4.2018, p. 1).”.

(8) Articolul 329 se modifică după cum urmează:

(a) alineatele (3) și (4) se înlocuiesc cu următorul text:

„(3) În cazul în care mărfurile sunt încărcate într-un port maritim pe o navă care nu este atribuită unui serviciu de transport maritim regulat, astfel cum se menționează la articolul 120 din Regulamentul delegat (UE) 2015/2446, în vederea transportului către o destinație din afara teritoriului vamal al Uniunii, biroul vamal de ieșire este biroul vamal de a cărui competență ține locul în care mărfurile sunt încărcate pe o astfel de navă.

(4) În cazul în care alineatul (3) nu se aplică, iar mărfurile sunt încărcate pe o navă sau pe o aeronavă fără nicio transbordare ulterioară pentru a fi transportate către o destinație din afara teritoriului vamal al Uniunii pe cale maritimă sau aeriană, biroul vamal de ieșire este biroul vamal de a cărui competență ține locul în care mărfurile sunt încărcate pe o astfel de navă sau aeronavă.”;

(b) se introduce următorul alineat:

„(7a) Cel mai târziu de la data introducerii sistemului automatizat de export (AES) menționat în anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/578, alineatele (6) și (7) nu se mai aplică în cazul în care sunt exportate mărfuri unionale care se încadrează în una dintre categoriile enumerate la articolul 1 alineatul (1) din Directiva 2008/118/CE.

Cel mai târziu de la data introducerii sistemului automatizat de export (AES) menționat în anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/578, alineatul (7) nu se mai aplică în cazul în care sunt reexportate mărfuri neunionale.”.

(9) La articolul 332 alineatul (5), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Obligația prevăzută la primul paragraf nu se aplică în măsura în care aceste informații sunt puse la dispoziția autorităților vamale prin intermediul sistemelor de informații comerciale, portuare sau de transport existente sau în situația prevăzută la articolul 329 alineatul (7).”.

(10) Articolul 333 se modifică după cum urmează:

(a) alineatele (4) și (5) se înlocuiesc cu următorul text:

„(4) Atunci când mărfurile acoperite de o declarație de export sau de reexport circulă către un birou vamal de ieșire și părăsesc ulterior teritoriul vamal al Uniunii sub forma mai multor trimiteri din cauza unor circumstanțe neprevăzute, biroul vamal de ieșire informează biroul vamal de export cu privire la ieșirea mărfurilor numai după ce toate mărfurile au părăsit teritoriul vamal al Uniunii.

(5) În circumstanțe neprevăzute, în cazul în care mărfurile acoperite de o declarație de export sau de reexport circulă către un birou vamal de ieșire și ulterior părăsesc teritoriul vamal al Uniunii prin mai multe birouri vamale de ieșire, oricare dintre persoanele menționate la articolul 267 alineatul (2) din cod poate solicita biroului vamal de ieșire unde au fost prezentate pentru prima dată mărfurile să informeze celălalt birou vamal sau celelalte birouri vamale de ieșire de unde vor părăsi teritoriul vamal al Uniunii o parte a mărfurilor. Fiecare birou vamal de ieșire supraveghează ieșirea fizică a mărfurilor care părăsesc teritoriul vamal al Uniunii de la biroul respectiv. Biroul vamal sau birourile vamale de ieșire următoare informează primul birou vamal de ieșire cu privire la mărfurile care au părăsit teritoriul vamal al Uniunii de la respectivele birouri. Primul birou vamal de ieșire și biroul vamal sau birourile vamale de ieșire următoare își comunică aceste informații de comun acord și fără a folosi sistemul automatizat de export menționat în anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/578. Primul birou vamal de ieșire informează biroul vamal de export când toate mărfurile au părăsit teritoriul vamal al Uniunii.”;

(b) alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) Prin derogare de la alineatul (2) al doilea paragraf literele (b) și (c) din prezentul articol, până la datele introducerii sistemului automatizat de export menționat în anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/578, în situațiile menționate la articolul 329 alineatele (5) și (6) din prezentul regulament, termenul-limită în care biroul vamal de ieșire trebuie să informeze biroul vamal de export cu privire la ieșirea mărfurilor este prima zi lucrătoare următoare zilei în care mărfurile sunt plasate sub regimul de tranzit respectiv sau în care mărfurile părăsesc teritoriul vamal al Uniunii sau în care regimul de tranzit este descărcat.”.

(c) alineatele (8) și (9) se elimină.

(11) Articolul 340 se modifică după cum urmează:

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

„(3) Dacă, în cazurile menționate la articolul 329 alineatele (5), (6) și (7), efectul unei modificări a contractului de transport este acela că încheie, în interiorul teritoriului vamal al Uniunii, o operațiune de transport care ar fi trebuit să se încheie în afara acestuia, societățile sau autoritățile în cauză informează biroul vamal de ieșire cu privire la modificarea respectivă și pot executa contractul modificat doar cu acordul prealabil al biroului vamal respectiv.”;

(b) se introduce următorul alineat:

„(3a) Cel mai târziu de la data introducerii sistemului automatizat de export (AES) menționat în anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/578, în cazurile menționate la alineatele (2) și (3), biroul vamal de ieșire informează biroul vamal de export că mărfurile nu au fost scoase de pe teritoriul vamal al Uniunii.”.

(12) Anexa A se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

(13) Anexa B se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

(14) În anexa 21-01, după rândul referitor la nr. de ordine E.D 3/39, se introduce următorul rând:

„3/40	Nr. de identificare al referințelor fiscale suplimentare	La fel ca elementul de date cu numărul de ordine 3/40”
-------	--	--

(15) În anexa 21-02, după rândul referitor la nr. de ordine E.D 1/10, se introduc următoarele rânduri:

„3/40	Nr. de identificare al referințelor fiscale suplimentare	La fel ca elementul de date cu numărul de ordine 3/40	44 – an .. 40
4/4	Calcularea taxelor – Baza impozabilă (*)	La fel ca elementul de date cu numărul de ordine 4/4	47 – an .. 6 + n .. 16,6

(\*) Atunci când codul Uniunii introdus pentru (Calcularea taxelor – Tip de taxe) este B00.”.

(16) În anexa 23-01, în tabel, în prima coloană, rândul Zona P se modifică după cum urmează:

(a) cuvintele „, fosta Republică iugoslavă a Macedoniei” se elimină;

(b) cuvintele „, Macedonia de Nord” se introduc între cuvintele „Kosovo” și „Moldova”.

(17) În anexa 32-01, punctul 1, cuvintele „a fostei Republici iugoslave a Macedoniei” se înlocuiesc cu cuvintele „a Republicii Macedonia de Nord”.

(18) În anexa 32-02, punctul 1, cuvintele „a fostei Republici iugoslave a Macedoniei” se înlocuiesc cu cuvintele „a Republicii Macedonia de Nord”.

(19) În anexa 32-03, punctul 1, cuvintele „a fostei Republici iugoslave a Macedoniei” se înlocuiesc cu cuvintele „a Republicii Macedonia de Nord”.



(20) În anexa 72-04, partea II se modifică după cum urmează:

- (a) în capitolul VI, în caseta 7, cuvintele „fosta Republică iugoslavă a Macedoniei” se înlocuiesc cu cuvintele „Macedonia de Nord”;
- (b) în capitolul VII, în caseta 6, cuvintele „fosta Republică iugoslavă a Macedoniei” se înlocuiesc cu cuvintele „Macedonia de Nord”.

*Articolul 2*

**Rectificări aduse Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/2447**

În anexa 33-07 la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447, în caseta 2, cuvintele „[Regulamentul delegat (UE) 2015/...]” se înlocuiesc cu cuvintele „[Regulamentul delegat (UE) 2015/2446]”.

*Articolul 3*

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

Articolul 1 punctele 14 și 15 se aplică de la 1 ianuarie 2020.

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

Adoptat la Bruxelles, 10 septembrie 2019.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXA I

Anexa A la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 se modifică după cum urmează:

(1) în titlul I, tabelul „Formatele cerințelor comune în materie de date pentru cereri și decizii” se modifică după cum urmează:

(a) pe rândul Titlul IV, Număr de ordine E.D. IV/6, în coloana „Denumire E.D.”, textul se înlocuiește cu următorul text:

„Simplificări și facilități deja acordate, certificate de securitate și de siguranță eliberate pe baza unor convenții internaționale, a unui standard internațional al Organizației Internaționale pentru Standardizare sau a unui standard european al unui organism european de standardizare, sau certificate care conferă un statut echivalent statutului de AEO emise în țări terțe și recunoscute printr-un acord”;

(b) pe rândul Titlul XIV, Număr de ordine E.D. XIV/4, în coloana „Denumire E.D.”, textul se înlocuiește cu următorul text:

„Termenul pentru depunerea declarației suplimentare”

(2) în titlul II, în secțiunea „CODURI”, în subsecțiunea „6/2. Condiții economice”, pe rândul referitor la codul 14, textul se înlocuiește cu următorul text:

„transformarea în produse destinate a fi încorporate în sau utilizate pentru aeronavele pentru care s-a eliberat un certificat de autorizare a punerii în serviciu – Formularul 1 al AESA sau un certificat echivalent.”.

---

## ANEXA II

Anexa B la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 se modifică după cum urmează:

(1) În titlul I, tabelul „Formatele și cardinalitatea cerințelor comune în materie de date pentru declarații și notificări” se modifică după cum urmează:

(a) rândul 2/1, „Declarație simplificată/Documente anterioare”, se modifică după cum urmează:

(1) în coloana „Format E.D. (Tip/lungime)”, textul se înlocuiește cu următorul text:

„Tip de document anterior: an .. 3 +

Referința documentului anterior: an .. 35 +

Identificatorul articolului de marfă: n .. 5 +

Tip de colete: an..2

Numărul de colete: n..8

Unitate de măsură și calificativ, dacă este cazul: an..4 +

Cantitate: n..16,6”;

(2) în coloana „Note” se adaugă următorul text:

„Se utilizează unitățile de măsură și calificativele definite în TARIC. În acest caz, formatul unităților de măsură și al calificativelor este an..4, însă niciodată formate n..4, acestea fiind rezervate unităților de măsură și calificativelor naționale.

Dacă în TARIC nu sunt disponibile astfel de unități de măsură și calificative, se pot utiliza unitățile de măsură și calificativele naționale. Formatul lor este n..4.”

(b) pe rândul 2/2, „Mențiuni speciale”, în coloana „Cardinalitate la nivel generic”, se adaugă următorul text:

„99x”;

(c) rândul 2/3 „Documente prezentate, certificate și autorizații, referințe suplimentare” se modifică după cum urmează:

(1) în coloana „Format E.D. (Tip/lungime)”, textul se înlocuiește cu următorul text:

„Tip de document (codurile Uniunii): a1+ an3 + (dacă este cazul)

Identificatorul documentului: an..35

SAU

Tip de document (codurile naționale): n1+an3 + (dacă este cazul)

Identificatorul documentului: an..35

+ (dacă este cazul) Numele autorității emitente: an..70 +

Data de valabilitate: n8 (yyyymmdd) +

Unitate de măsură și calificativ, dacă este cazul: an..4 +

Cantitate: n..16,6 +

Codul monedei: a3 +

Cuantum: n..16,2”;

(2) în coloana „Note” se adaugă următorul text:

„Se utilizează unitățile de măsură și calificativele definite în TARIC. În acest caz, formatul unităților de măsură și al calificativelor este an..4, însă niciodată formate n..4, acestea fiind rezervate unităților de măsură și calificativelor naționale.

Dacă în TARIC nu sunt disponibile astfel de unități de măsură și calificative, se pot utiliza unitățile de măsură și calificativele naționale. Formatul lor este n..4.

Pentru monedă se utilizează codurile ISO-alfa-3 ale monedelor (ISO 4217).”;

(3) în coloana „Cardinalitate la nivel generic”, textul se înlocuiește cu următorul text:

„99x”;

(d) între rândurile 3/44 și 4/1 se introduc următoarele rânduri:

„3/45	Nr. de identificare al persoanei care furnizează o garanție	an..17	N	1x		Numărul EORI trebuie să respecte structura definită în titlul II pentru E.D. 3/2 Nr. de identificare exportator
3/46	Nr. de identificare al persoanei care plătește taxa vamală	an..17	N	1x		Numărul EORI trebuie să respecte structura definită în titlul II pentru E.D. 3/2 Nr. de identificare exportator”;

(e) pe rândul 4/18, în coloana „Denumire E.D.”, cuvintele „Valoare poștală” se înlocuiesc cu cuvântul „Valoare”;

(f) pe rândul 4/19, în coloana „Denumire E.D.”, cuvintele „Taxe poștale” se înlocuiesc cu cuvintele „Costuri de transport către destinația finală”;

(g) între rândurile 5/30 și 6/1 se introduce următorul rând:

„5/31	Data acceptării	n8 (aaaallzz)	N	1x	1x”;	
-------	-----------------	---------------	---	----	------	--

(h) rândul 6/19, „Tip de mărfuri”, se modifică după cum urmează:

(1) în coloana „Format E.D. (Tip/lungime)”, textul se înlocuiește cu următorul text:

„an..3”;

(2) în coloana „Note”, textul se înlocuiește cu următorul text:

„Se utilizează lista de coduri 130 a UPU”;

(i) pe rândul 7/13, în coloana „Denumire E.D.”, textul se înlocuiește cu „Codul tipului de furnizor de containere”;

(j) rândul 8/7 se elimină.

(2) În titlul II, secțiunea „2. CODURI” se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea „1/3. Declarație de tranzit/Dovada tipului de statut vamal” se modifică după cum urmează:

(1) în subsecțiunea „Codurile care trebuie folosite în contextul tranzitului” se adaugă următorul text:

„TIR Mărfuri care circulă în cadrul unei operațiuni TIR”;

(2) în subsecțiunea „Codurile care trebuie folosite în contextul manifestului vamal al mărfurilor” se adaugă următorul text:

„N Toate mărfurile care nu se află în situațiile descrise la codurile T2L și T2LF”;

(b) secțiunea „1/10. Regim”, subsecțiunea „Lista regimurilor în scopul codificării” se modifică după cum urmează:

(1) descrierea codului „01” se înlocuiește cu următorul text:

„Punere în liberă circulație a mărfurilor cu reexpediere simultană în cadrul schimburilor comerciale dintre părți ale teritoriului vamal al Uniunii în care sunt aplicabile prevederile Directivei 2006/112/CE sau ale Directivei 2008/118/CE și părți ale acestui teritoriu în care nu se aplică respectivele prevederi sau în cadrul schimburilor comerciale dintre părți ale acestui teritoriu unde nu se aplică respectivele prevederi

*Exemplu:* Mărfuri neunionale care sosesc dintr-o țară terță, puse în liberă circulație în Franța și având ca destinație Insulele Canalului.”;

(2) *Exemplul* de la codul „10 Export definitiv” se înlocuiește cu următorul text:

„Export de mărfuri unionale către o țară terță, dar și expediere de mărfuri unionale către părți ale teritoriului vamal al Uniunii cărora nu li se aplică prevederile Directivei 2006/112/CE sau ale Directivei 2008/118/CE.”;

între rândurile H6 și I1 se introduce următorul rând:

„H7	Declarație vamală pentru punerea în liberă circulație în legătură cu o trimitere care beneficiază de o scutire de taxe la import în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) sau cu articolul 25 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1186/2009.	4 000”;
-----	---	---------

- (c) în secțiunea „1/11. Regim suplimentar”, în subsecțiunea „Perfecționare activă (articolul 256 din cod)”, se adaugă următorul rând:

„Distrușgerea mărfurilor aflate sub regim de perfecționare activă	A10”;
---	-------

- (d) în secțiunea „1/11. Regim suplimentar”, subsecțiunea „Scutiri de taxe vamale [Regulamentul (CE) nr. 1186/2009 al Consiliului (1)]” se modifică după cum urmează:

- (1) pe rândul care corespunde codului C01, textul din prima coloană se înlocuiește cu următorul text:

„Bunuri personale importate de persoane fizice care își transferă reședința obișnuită pe teritoriul vamal al Uniunii”;

- (2) pe rândul care corespunde codului C43, textul din prima coloană se înlocuiește cu următorul text:

„Bunuri personale puse în liberă circulație de către o persoană fizică care intenționează să își stabilească reședința obișnuită pe teritoriul vamal al Uniunii (admitere cu scutire de taxe vamale sub rezerva unui angajament)”;

- (3) pe rândul care corespunde codului C60, textul din prima coloană se înlocuiește cu următorul text:

„Trusouri și obiecte de uz gospodăresc importate cu ocazia căsătoriei, intrate în liberă circulație nu mai devreme de două luni înainte de nuntă (scutire de taxe vamale sub rezerva depunerii unei garanții corespunzătoare)”;

- (4) pe rândul care corespunde codului C61, textul din prima coloană se înlocuiește cu următorul text:

„Cadouri oferite în mod obișnuit cu ocazia căsătoriei, intrate în liberă circulație nu mai devreme de două luni înainte de nuntă (scutire de taxe vamale sub rezerva depunerii unei garanții corespunzătoare)”;

- (5) pe rândul care corespunde codului C40, textul din prima coloană se înlocuiește cu următorul text:

„Materialele pentru construcția, întreținerea sau ornamentarea monumentelor comemorative sau a cimitirelor victimelor de război”;

- (e) în secțiunea „1/11. Regim suplimentar”, subsecțiunea „Admitere temporară” se modifică după cum urmează:

- (1) pe rândul care corespunde codului D01, textul din prima coloană se înlocuiește cu următorul text:

„Paleți (inclusiv piese de schimb, accesorii și echipamente pentru paleți)”;

- (2) pe rândul care corespunde codului D02, textul din prima coloană se înlocuiește cu următorul text:

„Containere (inclusiv piese de schimb, accesorii și echipamente pentru containere)”;

- (3) pe rândul care corespunde codului D19, textul din prima coloană se înlocuiește cu următorul text:

„Mărfuri, care fac obiectul unor testări cu rezultate satisfăcătoare, prevăzute în cadrul unui contract de vânzare”;

- (4) pe rândul care corespunde codului D26, textul din prima coloană se înlocuiește cu următorul text:

„Mărfuri, altele decât cele nou produse, importate în vederea vânzării prin licitație”;

- (5) pe rândul care corespunde codului D51, textul din prima coloană se înlocuiește cu următorul text:

„Admiterea temporară cu scutire parțială de la plata taxei la import”;

- (f) în secțiunea „1/11. Regim suplimentar”, secțiunea „Import” din subsecțiunea „Altele” se modifică după cum urmează:

- (1) pe rândul care corespunde codului F03, cuvintele „articolul 158 alineatul (2)” se înlocuiesc cu cuvintele „articolul 158 alineatul (3)”;

- (2) rândurile care corespund codurilor F31-F34 se elimină;

- (3) după rândul corespunzător codului F47 se adaugă următoarele rânduri:

„Import în cadrul regimului special pentru vânzările la distanță de bunuri importate din țări terțe și teritorii terțe, prevăzut în titlul XII capitolul 6 secțiunea 4 din Directiva 2006/112/CE.	F48
Import în cadrul regimului special pentru declararea și plata TVA la import, prevăzut în titlul XII capitolul 7 din Directiva 2006/112/CE.	F49”;

- (g) secțiunea „2/2. Mențiuni speciale”, subsecțiunea „Mențiuni speciale – cod XXXXX” se modifică după cum urmează:

- (1) în tabelul din secțiunea „Categorie generală – Cod 0xxxx”, rândul corespunzător codului 00500 se înlocuiește cu următorul text:

„Titlul II din anexa B la Regulamentul delegat (UE) 2015/2446	Identitate între declarant și importator	„Importator”	00500”;
---	--	--------------	---------

- (2) în tabelul din secțiunea „Categorie generală – Cod 0xxxx” se adaugă următoarele rânduri:

„Articolul 176 alineatul (1) litera (c) și articolul 241 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul delegat (UE) 2015/2446	Descărcarea regimului de perfecționare activă	«PA» și numărul autorizației relevante sau numărul INF	00700
Articolul 241 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul delegat (UE) 2015/2446	Descărcarea regimului de perfecționare activă (măsuri specifice de politică comercială)	«PA CPM»	00800
Articolul 238 din Regulamentul delegat (UE) 2015/2446	Descărcarea regimului de admitere temporară	«TA» și numărul autorizației relevante	00900”;

- (3) în tabelul din secțiunea „La import: Cod 1xxxx”, rândurile care corespund codurilor 10200, 10300 și 10500 se elimină;

- (4) rândurile care corespund codurilor 20100 și 20200 se înlocuiesc cu următorul text:

„Articolul 18 din «Regimul de tranzit comun» (*)	Export dintr-o țară de tranzit comun supus unor restricții sau export din Uniune supus unor restricții		20100
Articolul 18 din «Regimul de tranzit comun» (*)	Export dintr-o țară de tranzit comun supus plății taxelor vamale sau export din Uniune supus plății taxelor vamale		20200”;

- (5) în tabelul din secțiunea „La export: Cod 3xxxx”, în ultima coloană a celui de al doilea rând, cifra „30 400” se înlocuiește cu cifra „30 700”;

- (h) în secțiunea „3/40. Nr. de identificare referințe fiscale suplimentare”, în subsecțiunea „1. Cod rol”, pe rândul care corespunde codului FR2, textul din a treia coloană („Descriere”) se înlocuiește cu următorul text:

„Persoana răspunzătoare de plata taxei pe valoarea adăugată la achiziționarea de bunuri în interiorul Uniunii în conformitate cu articolul 200 din Directiva 2006/112/CE”;

- (i) în secțiunea „3/40. Nr. de identificare referințe fiscale suplimentare”, în subsecțiunea „1. Cod rol” se adaugă următoarele rânduri:

„FR5	Vanzător (IOSS)	Persoana impozabilă care utilizează regimul special pentru vânzarea la distanță de bunuri importate din țări terțe și teritorii terțe, prevăzut la titlul XII capitolul 6 secțiunea 4 din Directiva 2006/112/CE și titulară a codului de înregistrare în scopuri de TVA menționat la articolul 369q din aceasta.
FR7	Persoană impozabilă sau persoană obligată la plata TVA	Codul de înregistrare în scopuri de TVA al persoanei impozabile sau al persoanei obligate la plata TVA în cazul în care plata TVA este amânată în conformitate cu articolul 211 al doilea paragraf din Directiva 2006/112/CE.”;

- (j) în secțiunea „4/17. Preferință”, pe rândul 19, textul se înlocuiește cu următorul text:

„Suspendare temporară pentru produsele importate cu un certificat de autorizare a punerii în serviciu – Formularul 1 al EASA sau un certificat echivalent”;

- (k) secțiunea „7/13. Tip furnizor de echipamente” se înlocuiește cu „7/13. Codul tipului de furnizor de containere”;
- (l) în secțiunea „8/2 Tip de garanție”, în a doua coloană („Cod”) a celui de al șaptelea rând, „7” se înlocuiește cu „I”.

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1395 AL COMISIEI****din 10 septembrie 2019**

**de modificare a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 în ceea ce privește rubricile referitoare la Bosnia și Herțegovina și Israel, precum și în ceea ce privește numele Republicii Macedonia de Nord din lista țărilor terțe, teritoriilor, zonelor sau compartimentelor din care anumite produse de pasăre pot fi importate în Uniune și pot tranzita Uniunea, precum și de modificare a modelului de certificat sanitar-veterinar pentru produsele din ouă**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

având în vedere Directiva 2009/158/CE a Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind condițiile de sănătate animală care reglementează comerțul intracomunitar și importurile din țări terțe de păsări de curte și de ouă pentru incubație <sup>(2)</sup>, în special articolul 23 alineatul (1), articolul 24 alineatul (2), articolul 25 alineatul (2) și articolul 26 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 798/2008 al Comisiei <sup>(3)</sup> stabilește cerințele de certificare sanitar-veterinară pentru importul în Uniune și tranzitul prin Uniune, inclusiv depozitarea în timpul tranzitului, ale păsărilor de curte și ale produselor de pasăre (denumite în continuare „produsele”). Acesta prevede că produsele pot să fie importate în Uniune și să tranziteze Uniunea numai dacă provin din țările terțe, teritoriile, zonele sau compartimentele menționate în coloanele 1 și 3 din tabelul cuprins în partea 1 a anexei I la regulamentul respectiv.
- (2) De asemenea, în Regulamentul (CE) nr. 798/2008 sunt precizate condițiile pe care trebuie să le îndeplinească o țară terță, un teritoriu, o zonă sau un compartiment pentru a fi considerate indemne de gripă aviară înalt patogenă (HPAI).
- (3) Bosnia și Herțegovina este menționată în partea 1 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 ca țară terță pentru care sunt autorizate importul în Uniune și tranzitul prin Uniune ale cărnii de pasăre provenite de pe întregul său teritoriu.
- (4) Bosnia și Herțegovina a solicitat să fie autorizată, de asemenea, pentru importul în Uniune și tranzitul prin Uniune al ouălor și produselor din ouă. Pe baza informațiilor obținute în cursul auditului efectuat de Comisie în Bosnia și Herțegovina în scopul evaluării controalelor sanitar-veterinare existente pentru carnea de pasăre destinată exportului către Uniune și având în vedere rezultatul favorabil al auditului respectiv, Comisia a concluzionat că Bosnia și Herțegovina îndeplinește cerințele de sănătate animală stabilite în Regulamentul (CE) nr. 798/2008 pentru importul în Uniune și tranzitul prin Uniune al ouălor și produselor din ouă. Prin urmare, este necesar să se modifice rubrica pentru Bosnia și Herțegovina din tabelul care figurează în partea 1 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008, pentru a autoriza importul în Uniune și tranzitul prin Uniune ale ouălor și produselor din ouă originare din această țară.
- (5) În plus, Bosnia și Herțegovina a prezentat Comisiei programul său național de control al *salmonellei* la găinile ouătoare din specia *Gallus gallus*. Cu toate acestea, s-a constatat că programul respectiv nu oferă garanții echivalente celor stabilite în Regulamentul (CE) nr. 2160/2003 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup>, iar aprobarea programului în cauză nu a fost finalizată. Prin urmare, din Bosnia și Herțegovina sunt autorizate numai importurile de ouă din specia *Gallus gallus* indicate la rubrica „S4” din partea 2 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008.

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

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

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

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 2160/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 noiembrie 2003 privind controlul salmonellei și al altor agenți zoonotici specifici, prezenți în rețeaua alimentară (JO L 325, 12.12.2003, p. 1).



- (6) Israelul este menționat în partea 1 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 ca țară terță din care sunt autorizate importul în Uniune și tranzitul prin Uniune ale anumitor produse de pasăre provenite din anumite părți ale teritoriului său, cu condiția să fie pusă în aplicare politica de depopulare totală pentru a combate boala de Newcastle. Regionalizarea respectivă a fost prevăzută în partea 1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008.
- (7) La 24 aprilie 2019, Israelul a confirmat prezența HPAI de subtipul H5N8 într-o exploatație avicolă de pe teritoriul său. Din cauza existenței acestui focar confirmat de HPAI, din aprilie 2019 teritoriul Israelului nu mai poate fi considerat indemn de boala respectivă și, prin urmare, autoritățile sanitar-veterinare din Israel nu mai pot certifica transporturile de carne de pasăre destinată consumului uman pentru importul în Uniune sau pentru tranzitul prin Uniune.
- (8) Autoritățile sanitar-veterinare din Israel au prezentat Comisiei informații preliminare privind focarul de HPAI și au confirmat că, de la data confirmării acestuia, au suspendat eliberarea de certificate sanitar-veterinare pentru transporturile de carne de pasăre destinate importului în Uniune sau tranzitului prin Uniune.
- (9) Prin urmare, de la data respectivă, nu au fost introduse în Uniune transporturi de astfel de produse originare din Israel. Din motive de claritate și securitate juridică, este oportun să se documenteze această situație și să se introducă data de închidere relevantă în tabelul din partea 1 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008. Acest lucru asigură, de asemenea, faptul că, în cazul în care se Israelul își redobândește statutul de țară terță indemnă de HPAI și se stabilește o dată de deschidere, transporturile de astfel de produse fabricate după data de închidere și înainte de respectiva dată de deschidere nu vor fi eligibile pentru introducerea în Uniune.
- (10) În consecință, rubrica privind Israelul din lista cuprinsă în partea 1 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 ar trebui să fie modificată pentru a se ține seama de situația epidemiologică actuală din această țară terță.
- (11) Ca urmare a eforturilor de facilitare ale Organizației Națiunilor Unite (ONU), Atena și Skopje au ajuns la un acord bilateral (denumit în continuare „Acordul de la Prespa”), în iunie 2018, pentru a schimba denumirea provizorie utilizată de ONU pentru fosta Republică iugoslavă a Macedoniei. Acest acord a fost ratificat de ambele țări, iar Republica Macedonia de Nord a notificat oficial UE cu privire la intrarea în vigoare a acordului. Prin urmare, este adecvat să se modifice denumirea acestei țări terțe în tabelul din partea 1 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008.
- (12) În partea 2 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 este prevăzut un model de certificat sanitar-veterinar pentru produsele din ouă (EP). În respectivul model de certificat sanitar-veterinar, partea I din note se referă la codurile din Sistemul armonizat (SA) care trebuie indicate la rubrica I.19 din partea I a certificatului respectiv.
- (13) Enzimele derivate din ouă, cum ar fi lizozima, sunt considerate produse din ouă, iar codurile SA relevante pentru aceste enzime ar trebui adăugate la codurile SA care trebuie indicate la rubrica I.19 din partea I a modelului de certificat sanitar-veterinar pentru produsele din ouă. Prin urmare, este necesar să se modifice în consecință modelul de certificat sanitar-veterinar pentru produsele din ouă (EP).
- (14) Prin urmare, anexa I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 ar trebui modificată în consecință.
- (15) Ar trebui să se prevadă o perioadă de tranziție rezonabilă de două luni înainte ca modelul de certificat sanitar-veterinar modificat să devină obligatoriu, pentru a permite statelor membre și sectorului industrial să se adapteze la noile cerințe prevăzute în modelul de certificat sanitar-veterinar modificat.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### *Articolul 2*

Pentru o perioadă de tranziție care durează până la 11 noiembrie 2019, statele membre continuă să autorizeze introducerea în Uniune a transporturilor de produse care fac obiectul modelului de certificat sanitar-veterinar pentru produsele din ouă (EP), astfel cum este prevăzut în partea 2 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008, în versiunea sa anterioară modificării aduse modelului respectiv prin prezentul regulament, cu condiția ca acest model să fie semnat înainte de 11 octombrie 2019.

*Articolul 3*

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

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

Adoptat la Bruxelles, 10 septembrie 2019.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 se modifică după cum urmează:

1. Partea 1 se modifică după cum urmează:

(a) rubrica referitoare la Bosnia și Herțegovina se înlocuiește cu următorul text:

Cod ISO și numele țării terțe sau al teritoriului	Codul țării terțe, al teritoriului, zonei sau compartimentului	Descrierea țării terțe, a teritoriului, zonei sau compartimentului	Certificat sanitar-veterinar		Condiții specifice	Condiții specifice		Situția supravegherii gripei aviare	Situția vaccinării împotriva gripei aviare	Situția combaterii salmonellei <sup>(6)</sup>
			Model(e)	Garanții suplimentare		Data de închidere <sup>(1)</sup>	Data de deschidere <sup>(2)</sup>			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
„BA – Bosnia și Herțegovina	BA-0	Întreaga țară	E, EP							S4*
			POU							

(b) rubrica referitoare la Israel se înlocuiește cu următorul text:

Cod ISO și numele țării terțe sau al teritoriului	Codul țării terțe, al teritoriului, zonei sau compartimentului	Descrierea țării terțe, a teritoriului, zonei sau compartimentului	Certificat sanitar-veterinar		Condiții specifice	Condiții specifice		Situția supravegherii gripei aviare	Situția vaccinării împotriva gripei aviare	Situția combaterii salmonellei <sup>(6)</sup>
			Model(e)	Garanții suplimentare		Data de închidere <sup>(1)</sup>	Data de deschidere <sup>(2)</sup>			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
„IL – Israel <sup>(5)</sup>	IL-0	Întreaga țară	SPF, EP							
			BPP, BPR, DOC, DOR, HEP, HER, LT20	X	P3	28.1.2017		A		S5, ST1

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
			SRP		P3	18.4.2015				
			RAT	X	P3	28.1.2017				
			WGM	VIII	P3	18.4.2015				
			E	X	P3	28.1.2017				S4"
	IL-1	Zona de la sud de drumul nr. 5	POU	X	N, P2	24.4.2019				
	IL-2	Zona de la nord de drumul nr. 5	POU	X	P3	28.1.2017				

(c) rubrica referitoare la Republica Macedonia de Nord se înlocuiește cu următorul text:

Cod ISO și numele țării terțe sau al teritoriului	Codul țării terțe, al teritoriului, zonei sau compartimentului	Descrierea țării terțe, a teritoriului, zonei sau compartimentului	Certificat sanitar-veterinar		Condiții specifice	Condiții specifice		Situția supravegherii gripei aviare	Situția vaccinării împotriva gripei aviare	Situția combaterii salmonелеi <sup>(6)</sup>
			Model(e)	Garanții suplimentare		Data de închidere <sup>(1)</sup>	Data de deschidere <sup>(2)</sup>			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
„MK — Republica Macedonia de Nord	MK-0	Întreaga țară	E, EP							
			POU			28.1.2017	1.5.2017"			

(d) se elimină următoarea notă de subsol:

„<sup>(4)</sup> fosta Republică iugoslavă a Macedoniei: denumirea definitivă a acestei țări va fi adoptată în urma negocierilor care au loc în prezent la nivelul ONU.”

2. În partea 2, modelul de certificat sanitar-veterinar pentru produse din ouă (EP) se înlocuiește cu următorul model:

**„Model de certificat sanitar-veterinar pentru produse din ouă (EP)**

ȚARA:

**Certificat sanitar-veterinar către UE**

<b>Partea I: Detalii privind transportul expedit</b>	I.1 Expeditor Denumire Adresă  Tel.		I.2 Numărul de referință al certificatului		I.2.a		
			I.3 Autoritatea competentă centrală				
			I.4 Autoritatea competentă locală				
	I.5 Destinatari Denumire Adresă  Codul poștal Tel.		I.6				
	I.7 Țara de origine	Codul ISO	I.8 Regiunea de origine	Codul	I.9 Țara de destinație	Codul ISO	I.10
	I.11 Locul de origine  Denumire Adresă Denumire Adresă Denumire Adresă		Numărul de autorizare  Numărul de autorizare  Numărul de autorizare		I.12		
	I.13 Locul de încărcare		I.14 Data plecării				
	I.15 Mijlocul de transport  Avion <input type="checkbox"/> Vapor <input type="checkbox"/> Vagon de cale ferată <input type="checkbox"/> Vehicul rutier <input type="checkbox"/> Altele <input type="checkbox"/> Identificare Referințe documentare		I.16 PIF de intrare în UE		I.17		
I.18 Descrierea produsului				I.19 Codul produsului (codul SA)		I.20 Cantitate	

I.21 Temperatura produsului Ambientală <input type="checkbox"/> De refrigerare <input type="checkbox"/> De congelare <input type="checkbox"/>		I.22 Numărul de pachete		
I.23 Numărul sigiliului/containerului		I.24 Tipul ambalajului		
I.25 Produse certificate pentru:  Consum uman <input type="checkbox"/>				
I.26	I.27 Pentru import sau admitere în UE <input type="checkbox"/>			
I.28 Identificarea produselor				
Numărul de autorizare al unităților				
Specii (denumire științifică)	Natura produsului	Unitatea producătoare	Depozit frigorific	Greutate netă

ȚARA:

EP (produse din ouă)

II.	Informații sanitare	II.a. Numărul de referință al certificatului	II.b.
<b>II.1</b>	<b>Certificat de sănătate animală</b>		
	Subsemnatul, medic veterinar oficial, certific prin prezenta că produsele din ouă descrise în prezentul certificat au fost fabricate din ouă care provin dintr-o unitate (din unități) în care gripa aviară înalt patogenă și boala de Newcastle, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 798/2008, nu au fost prezente în ultimele 30 de zile anterioare colectării ouălor; și		
(1) fie	[[II.1.1 în vecinătatea căreia (cărora), pe o rază de 10 km, incluzând, după caz, teritoriul unei țări învecinate, nu a existat niciun focar de gripă aviară înalt patogenă cel puțin în ultimele 30 de zile.]		
(1) fie	[[II.1.1 produsele din ouă au fost prelucrate:		
	(1) fie [albușul de ou lichid a fost tratat:		
	(1) fie [la 55,6 °C timp de 870 de secunde.]		
	(1) fie [la 56,7 °C timp de 232 de secunde.]]		
	(1) fie [gălbenușul sărat 10 % a fost tratat la 62,2 °C timp de 138 de secunde.]		
	(1) fie [albușul de ou deshidratat a fost tratat:		
	(1) fie [la 67 °C timp de 20 de ore.]		
	(1) fie [la 54,4 °C timp de 513 ore.]]		
	(1) fie [ouăle întregi au fost tratate cel puțin:		
	(1) fie [la 60 °C timp de 188 de secunde.]		
	(1) fie [preparate integral.]]		
	(1) fie [amestecurile de ouă întregi au fost tratate cel puțin:		
	(1) fie [la 60 °C timp de 188 de secunde.]		
	(1) fie [la 61,1 °C timp de 94 de secunde.]		
	(1) fie [preparate integral.]]]		
(1) fie	[[II.1.2 în vecinătatea căreia (cărora), pe o rază de 10 km, incluzând, după caz, teritoriul unei țări învecinate, nu a existat niciun focar de boală de Newcastle cel puțin în ultimele 30 de zile.]		
(1) fie	[[II.1.2 în ceea ce privește prezența bolii de Newcastle, produsele din ouă au fost prelucrate:		
	(1) fie [albușul de ou lichid a fost tratat:		
	(1) fie [la 55 °C timp de 2 278 de secunde.]		
	(1) fie [la 57 °C timp de 986 de secunde.]		
	(1) fie [la 59 °C timp de 301 secunde.]]		
	(1) fie [gălbenușul sărat 10 % a fost tratat la 55 °C timp de 176 de secunde.]		
	(1) fie [albușul de ou deshidratat a fost tratat la 57 °C timp de 50,4 ore.]		
	(1) fie [ouăle întregi au fost tratate cel puțin:		
	(1) fie [la 55 °C timp de 2 521 de secunde.]		
	(1) fie [la 57 °C timp de 1 596 de secunde.]		
	(1) fie [la 59 °C timp de 674 de secunde.]		
	(1) fie [preparate integral.]]]		

ȚARA:

EP (produse din ouă)

II.	Informații sanitare	II.a. Numărul de referință al certificatului	II.b.
<b>II.2</b>	<b>Certificat de sănătate publică</b>		
	Subsemnatul, medic veterinar oficial/inspector oficial, declar că am luat la cunoștință dispozițiile relevante ale Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 852/2004 și (CE) nr. 853/2004 și certific prin prezenta că produsele din ouă descrise în prezentul certificat au fost obținute în conformitate cu acele cerințe și, în special, că:		
II.2.1	provin dintr-o unitate/din unități care pune (pun) în aplicare un program bazat pe principiile HACCP în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 852/2004;		
II.2.2	au fost produse din materii prime care îndeplinesc cerințele din anexa III secțiunea X capitolul II punctul II din Regulamentul (CE) nr. 853/2004;		
II.2.3	au fost fabricate în conformitate cu cerințele de igienă prevăzute în anexa III secțiunea X capitolul II punctul III din Regulamentul (CE) nr. 853/2004;		
II.2.4	satisfac specificațiile analitice din anexa III secțiunea X capitolul II punctul IV din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 și criteriile relevante din Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 privind criteriile microbiologice pentru alimente;		
II.2.5	au fost marcate cu o marcă de identificare în conformitate cu anexa II secțiunea I și cu anexa III secțiunea X capitolul II punctul V din Regulamentul (CE) nr. 853/2004;		
II.2.6	sunt îndeplinite garanțiile referitoare la animale vii și la produsele provenind de la acestea prevăzute de planurile privind reziduurile, prezentate în conformitate cu Directiva 96/23/CE, în special articolul 29.		
Note			
<b>Partea I:</b>			
— Rubrica I.8: se menționează codul pentru zona sau compartimentul de origine, dacă este necesar, astfel cum este indicat în coloana 2 din partea 1 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008.			
— Rubrica I.11: denumirea, adresa și numărul de autorizare ale unităților de expediere.			
— Rubrica I.15: pentru vagoane de cale ferată și camioane, se indică numărul (numerele) de înmatriculare, pentru nave se indică numele, iar în cazul avioanelor, numărul zborului dacă se cunoaște. În cazul în care transportul se efectuează în containere sau în lăzi, în rubrica I.23 se indică numărul total de containere sau de lăzi, numărul lor de înregistrare și, după caz, seria numerică a sigiliului.			
— Rubrica I.19: se utilizează codul corespunzător din Sistemul armonizat (SA) al Organizației Mondiale a Vămirilor: 04.07, 04.08, 21.06, 35.02 sau 35.07.			
— Rubrica I.28: Natura produsului: se specifică proporția conținutului de ouă.			
<b>Partea II:</b>			
(1) Se păstrează mențiunea corespunzătoare.			
Medic veterinar oficial sau inspector oficial			
Numele (cu majuscule):		Calificarea și titlul:	
Data:		Semnătura:"	
Ștampila:			



## DECIZII

### DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1396 A COMISIEI

din 10 septembrie 2019

**de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește desemnarea grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 106 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Grupurile de experți urmează să fie desemnate pentru a furniza asistență științifică, tehnică și clinică Comisiei, Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG – *Medical Device Coordination Group*), statelor membre, organismelor notificate și producătorilor cu privire la punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 și pentru a furniza puncte de vedere în conformitate cu articolul 48 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>.
- (2) În special, organismele notificate sunt invitate să consulte grupurile de experți cu privire la evaluările clinice ale anumitor dispozitive medicale cu risc ridicat în contextul Regulamentului (UE) 2017/745, precum și cu privire la evaluările clinice ale anumitor dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* cu risc ridicat în contextul Regulamentului (UE) 2017/746.
- (3) În consultare cu MDCG, Comisia a identificat domeniile în care este necesară furnizarea de consiliere științifică, tehnică și/sau clinică coerentă. Pentru domeniile respective, ar trebui să fie desemnate grupuri de experți și ar trebui definite principiile organizării și funcționării acestora, inclusiv procedurile de selecție și de numire ale membrilor lor, pentru a se asigura că aceștia lucrează în conformitate cu cea mai înaltă competență științifică, cu imparțialitate, independență și transparență. Lista grupurilor de experți desemnați poate fi revizuită pe baza experienței sau a necesităților nou identificate.
- (4) Consilierii din cadrul grupurilor de experți ar trebui să fie numiți pe baza unor criterii obiective și în urma unui apel public la exprimarea interesului. Criteriile de selecție incluse în apelul la exprimarea interesului ar trebui să asigure selectarea unor consilieri cu înaltă calificare, cu un nivel suficient de expertiză clinică, științifică sau tehnică actualizată în domeniile relevante identificate și ar trebui să garanteze că acești consilieri sunt capabili să acționeze în interesul public în mod independent. Criteriile de selecție ar trebui, de asemenea, să asigure că expertiza colectivă a tuturor consilierilor selectați acoperă în mod adecvat toate domeniile identificate și că originea geografică a consilierilor reflectă diversitatea abordărilor științifice și clinice din Uniune.
- (5) Numărul consilierilor care urmează să fie numiți în fiecare grup de experți sau incluși în lista centralizată a experților disponibili ar trebui să fie specificat în apelul la exprimarea interesului, pe baza volumului de lucru și a cunoștințelor de specialitate necesare preconizate.
- (6) Organizarea grupurilor de experți ar trebui să asigure flexibilitate, astfel încât cunoștințele specializate să poată fi utilizate în funcție de necesități. Prin urmare, în afară de consilierii numiți în grupurile de experți, ar trebui întocmită o listă centralizată de consilieri care nu sunt membri ai grupurilor de experți. Consilierii de pe această listă ar trebui să fie disponibili pentru a sprijini activitatea grupurilor de experți, în funcție de necesități.
- (7) Pentru a asigura exercitarea în timp util și în mod eficient a sarcinilor care le revin, grupurile de experți ar trebui să poată înființa subgrupuri cărora le revin sarcini specifice și care sunt formate dintr-un anumit număr de membri ai acestora.

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

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

- (8) Pentru a facilita organizarea grupurilor de experți și comunicarea dintre acestea, ar trebui instituit un comitet de coordonare compus din președinții și vicepreședinții grupurilor. Pentru a asigura sprijinul necesar funcționării eficiente a grupurilor de experți, Comisia ar trebui să asigure un secretariat pentru grupurile de experți și pentru comitetul de coordonare.
- (9) Grupurile de experți ar trebui să funcționeze în mod transparent și armonizat. În acest scop, comitetul de coordonare ar trebui să instituie un regulament de procedură comun, orientări interne și metodologii pentru funcționarea acestora care să fie accesibile publicului. Regulamentul de procedură comun, orientările interne și metodologiile ar trebui revizuite cu regularitate pentru a se asigura că acestea țin cont de cele mai recente evoluții științifice și că reflectă cele mai recente practici.
- (10) Toate datele cu caracter personal tratate de grupurile de experți, de secretariat sau de comitetul de coordonare trebuie să fie prelucrate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (11) Consilierii ar trebui să respecte normele de securitate privind protecția informațiilor clasificate și a informațiilor neclasificate sensibile ale Uniunii, prevăzute în Deciziile (UE, Euratom) 2015/443 <sup>(4)</sup> și (UE, Euratom) 2015/444 <sup>(5)</sup> ale Comisiei.
- (12) Având în vedere contribuția grupurilor de experți la atingerea obiectivelor politicilor Uniunii prin furnizarea de asistență științifică, tehnică și clinică Comisiei, Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), producătorilor și organismelor notificate în legătură cu punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 și a Regulamentului (UE) 2017/746 și ținând seama de principiul rentabilității, consilierii ar trebui să beneficieze de o remunerație adecvată pentru activitățile lor, pe lângă rambursarea cheltuielilor. Nivelul remunerației ar trebui să reflecte volumul de muncă solicitat din partea consilierilor, în special în ceea ce privește durata și natura sarcinilor acestora.
- (13) Finanțarea activităților grupului de experți ar trebui să fie asigurată prin linia bugetară relevantă a Comisiei,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### Articolul 1

#### Desemnarea grupurilor de experți

(1) Un grup de experți este desemnat pentru fiecare dintre următoarele domenii pentru a îndeplini sarcinile stabilite la articolul 106 alineatele (9) și (10) din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 48 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/746:

1. ortopedie, traumatologie, reabilitare, reumatologie;
2. sistem circulator;
3. neurologie;
4. sistem respirator, anestezie, terapie intensivă;
5. endocrinologie și diabet;
6. chirurgie generală și plastică și stomatologie;
7. obstetrică și ginecologie, inclusiv medicina reproductivă;
8. gastroenterologie și hepatologie;
9. nefrologie și urologie;
10. oftalmologie;
11. dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* (IVD).

(2) Un grup de experți suplimentari este desemnat pentru a fi responsabil cu decizia menționată la litera (c) a secțiunii 5.1 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745.

<sup>(3)</sup> Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

<sup>(4)</sup> Decizia (UE, Euratom) 2015/443 a Comisiei din 13 martie 2015 privind securitatea în cadrul Comisiei (JO L 72, 17.3.2015, p. 41).

<sup>(5)</sup> Decizia (UE, Euratom) 2015/444 a Comisiei din 13 martie 2015 privind normele de securitate pentru protecția informațiilor UE clasificate (JO L 72, 17.3.2015, p. 53).

## Articolul 2

### Numirea consilierilor și întocmirea listei centralizate

- (1) În sensul articolului 106 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/745, consilierii sunt numiți în cadrul grupurilor de experți în urma unui apel la exprimarea interesului și a unei consultări cu Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (denumit în continuare „MDCG”), pe baza criteriilor de selecție prevăzute în apelul la exprimarea interesului.
- (2) Numărul membrilor fiecărui grup de experți se determină în apelul la exprimarea interesului menționat la alineatul (1).
- (3) În sensul articolului 106 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/745 și în urma consultării MDCG, consilierii care îndeplinesc criteriile prevăzute în apel, dar care nu sunt numiți în cadrul unui grup de experți, sunt incluși într-o listă centralizată cu experți disponibili (denumită în continuare „lista centralizată”).
- (4) Consilierii sunt selectați avându-se în vedere necesitatea de a asigura:
  - (a) expertiză clinică, științifică sau tehnică adecvată și actualizată în domeniile menționate la articolul 1 alineatul (1);
  - (b) independență, imparțialitate, obiectivitate și lipsa conflictelor de interese, astfel cum se prevede la articolul 107 din Regulamentul (UE) 2017/745;
  - (c) o reprezentare geografică echilibrată.
- (5) În cazul în care este necesar din cauza volumului de lucru al unui anumit grup de experți sau a necesității de a furniza expertiza necesară unui anumit grup de experți, pot fi numiți în cadrul respectivului grup de experți consilieri suplimentari din lista centralizată.
- (6) În cazul în care este necesar din cauza sarcinii unui anumit grup de experți sau a necesității de a furniza expertiza necesară unui anumit grup de experți, pot fi atribuiți grupului de experți respectiv, pentru sarcini specifice și pentru o perioadă de timp limitată, consilieri din lista centralizată sau din alt grup de experți.
- (7) Lista centralizată poate fi actualizată prin lansarea de apeluri la exprimarea interesului ulterioare.

## Articolul 3

### Subgrupuri

- (1) Un grup de experți poate, în acord cu Comisia, să instituie subgrupuri permanente sau ad-hoc cărora li se încredințează sarcini specifice și care sunt compuse dintr-un anumit număr de membri ai acestora.
- (2) Subgrupurile își desfășoară activitatea în conformitate cu regulamentul de procedură comun pentru grupurile de experți menționat la articolul 9 alineatul (1).

## Articolul 4

### Mandat

- (1) Consilierii sunt numiți membri ai unui grup de experți pentru un mandat de trei ani, cu posibilitate de reînnoire.
- (2) În cazul în care un consilier nu mai îndeplinește condițiile prevăzute la articolele 12 și 15 sau la articolul 339 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, demisionează sau nu mai este în măsură să contribuie în mod eficace la activitatea grupului de experți, Comisia îl poate revoca pe consilierul respectiv.
- (3) În cazul în care un consilier este revocat în timpul mandatului său, se desemnează din lista centralizată înlocuitorul acestuia pentru restul mandatului.

## Articolul 5

### Alegerea președintelui și a vicepreședintelui

- (1) La începutul fiecărui mandat menționat la articolul 4, fiecare grup împreună cu subgrupurile sale, hotărând cu majoritate simplă, procedează la alegerea din rândul membrilor săi a unui președinte și a unui vicepreședinte.

(2) Mandatul președintelui și al vicepreședinților este de trei ani și poate fi reînnoit. Orice înlocuire a președintelui sau a vicepreședintelui în cursul mandatului respectiv are loc în conformitate cu procedura menționată la alineatul (1) și este valabilă pentru restul mandatului.

(3) În ceea ce privește subgrupurile, mandatele președintelui și al vicepreședintelui încep din momentul alegerii lor până la expirarea mandatului subgrupului.

#### Articolul 6

##### Reguli de vot

Atunci când adoptă avize științifice sau puncte de vedere, după caz, în contextul articolului 54 alineatul (1) și al articolului 61 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/745, precum și al articolului 48 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/746, grupul de experți ia decizii în conformitate cu articolul 106 alineatul (12) din Regulamentul (UE) 2017/745.

#### Articolul 7

##### Comitetul de coordonare

(1) În urma alegerii menționate la articolul 5, se înființează un comitet de coordonare (denumit în continuare „comitetul”) compus din președinții și vicepreședinții tuturor grupurilor de experți.

(2) Printre altele, comitetul:

- asigură un schimb eficient de informații între grupurile de experți;
- adoptă și revizuieste regulamentul de procedură comun pentru grupurile de experți în conformitate cu articolul 9;
- adoptă și revizuieste orientările interne și metodologiile care urmează să fie utilizate de către grupurile de experți.

(3) Comitetul funcționează în conformitate cu regulamentul de procedură comun menționat la articolul 9 alineatul (1).

#### Articolul 8

##### Pregătirea avizelor, a punctelor de vedere sau a pozițiilor

(1) Pentru fiecare aviz, punct de vedere sau poziție aflate în pregătire, președintele grupului de experți sau al subgrupului poate numi un raportor și un coraportor. În acest context, toți ceilalți membri sunt membri revizori.

(2) Grupurile de experți respectă regulamentul de procedură comun menționat la articolul 9 și orice orientări relevante adoptate de comitet în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) a treia liniuță.

(3) În contextul activităților grupurilor de experți menționate la articolul 54 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745, grupurile de experți utilizează orientările care urmează să fie furnizate de Comisie, astfel cum se prevede la litera (h) a secțiunii 5.1 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745.

#### Articolul 9

##### Regulamentul de procedură comun

(1) La propunerea serviciilor Comisiei și de comun acord cu acestea, comitetul adoptă, cu majoritatea simplă a membrilor săi, un regulament de procedură comun pentru toate grupurile de experți.

Președinții își consultă grupurile respective de experți cu privire la conținutul regulamentului de procedură comun înainte de adoptare.

(2) Regulamentul de procedură comun pentru grupurile de experți prevede, între altele:

- (a) proceduri pentru îndeplinirea sarcinilor grupurilor de experți menționate la articolul 106 alineatele (9) și (10) din Regulamentul (UE) 2017/745;
- (b) normele care asigură aplicarea principiilor prevăzute la articolele 12-15.

(3) Comitetul, de comun acord cu serviciile Comisiei, revizuieste regulamentul de procedură comun cel puțin o dată la 3 ani și îl actualizează pentru a se asigura că acesta ia în considerare cele mai recente evoluții științifice și că reflectă cele mai recente practici.

(4) Regulamentul de procedură comun este disponibil publicului pe un site web dedicat al Comisiei.

*Articolul 10***Secretariatul**

- (1) Comisia pune la dispoziție un secretariat (denumit în continuare „secretariatul”) pentru grupurile de experți și pentru comitet.
- (2) Secretariatul este responsabil cu sprijinul necesar pentru funcționarea eficientă a grupurilor de experți. Secretariatul are ca sarcini, în special:
- identificarea și gestionarea conflictelor de interese;
  - supravegherea aplicării consecvente a criteriilor stabilite la litera (c) a secțiunii 5.1 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745 de către grupul de experți relevant în conformitate cu orientările Comisiei menționate la articolul 8 alineatul (3);
  - supravegherea activității grupului de experți menționată la articolul 1 alineatul (2);
  - monitorizarea conformității cu regulamentul de procedură comun menționat la articolul 9, cu orientările și cu metodologiile menționate la articolul 7 alineatul (2) a treia liniuță, precum și a solicitărilor de avize, puncte de vedere și poziții;
  - publicarea avizelor, a punctelor de vedere și a pozițiilor în conformitate cu articolul 106 alineatul (12) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) 2017/745;
  - prelucrarea cererilor din partea grupurilor de experți pentru expertiză suplimentară.

*Articolul 11***Remunerația**

- (1) Consilierii sunt remunerați pentru activitatea lor pregătitoare și pentru participarea (în persoană sau prin mijloace electronice) la reuniunile grupului de experți și la alte activități ale grupurilor de experți reglementate prin prezenta decizie. Remunerația se stabilește în conformitate cu criteriile stabilite în anexă.
- (2) Cheltuielile de deplasare și, dacă este cazul, de subzistență ale consilierilor în legătură cu activitățile grupurilor de experți reglementate prin prezenta decizie sunt rambursate de Comisie în conformitate cu dispozițiile în vigoare în cadrul Comisiei. Aceste cheltuieli se rambursează în limitele creditelor disponibile alocate departamentelor Comisiei în cadrul procedurii anuale de alocare a resurselor.

*Articolul 12***Independență, imparțialitate și obiectivitate**

- (1) Consilierii sunt numiți sau desemnați cu titlu personal. Aceștia nu își delegă responsabilitățile niciunei alte persoane.
- (2) Consilierii nu trebuie să aibă interese financiare sau de altă natură în industria dispozitivelor medicale sau într-un organism notificat sau în orice altă organizație sau sector care le-ar putea afecta independența, imparțialitatea și obiectivitatea. Ei trebuie să facă o declarație de interese în care să indice orice interese care pot compromite sau care pot fi percepute în mod rezonabil că le compromit independența, imparțialitatea și obiectivitatea, inclusiv orice circumstanțe relevante legate de membrii apropiați ai familiei lor.
- (3) Declarațiile de interese se depun în scris, la prezentarea candidaturii de răspuns la cererea de exprimare a interesului.
- (4) Consilierii trebuie să își actualizeze declarațiile de interese:
- înainte de a fi numiți în cadrul unui grup de experți sau înainte de a fi incluși în lista centralizată;
  - ori de câte ori o modificare a circumstanțelor impune acest lucru;
  - înainte de începerea unei sarcini specifice în cadrul grupului de experți.
- (5) În cazul în care obligațiile menționate la alineatele (1)-(4) nu sunt îndeplinite, Comisia poate lua toate măsurile corespunzătoare.

*Articolul 13***Angajament**

- (1) Consilierii se angajează să acționeze în interesul public și să respecte principiile enumerate la articolele 12-15. În acest scop, ei semnează o declarație de angajament.
- (2) Consilierii răspund cererilor și altor comunicări din partea președintelui grupului lor de experți sau al subgrupului respectiv și din partea secretariatului. Ei trebuie să depună toate eforturile necesare pentru a își îndeplini sarcinile atribuite cât mai bine posibil și cu respectarea termenelor, după cum este prevăzut în regulamentul de procedură comun menționat la articolul 9.

*Articolul 14***Transparență**

Activitățile grupurilor de experți se desfășoară în mod transparent. Secretariatul pune la dispoziția publicului pe un site web dedicat al Comisiei, fără întârzieri nejustificate:

- (a) numele consilierilor numiți sau desemnați în grupurile de experți sau incluși în lista centralizată a experților disponibili;
- (b) *curriculum vitae* și declarațiile de interese, de confidențialitate și de angajament ale consilierilor numiți sau desemnați în cadrul grupurilor de experți;
- (c) regulamentul de procedură comun pentru grupurile de experți menționat la articolul 9;
- (d) avizele, punctele de vedere și pozițiile în conformitate cu articolul 8.

*Articolul 15***Confidențialitate**

- (1) Consilierii nu divulgă nicio informație cu caracter confidențial dobândită în cadrul activității lor în cadrul grupurilor de experți sau ca urmare a altor activități reglementate prin prezenta decizie. În acest scop, ei semnează o declarație de confidențialitate.
- (2) Consilierii trebuie să respecte normele de securitate privind protecția informațiilor clasificate și a informațiilor neclasificate sensibile ale Uniunii, prevăzute în Deciziile (UE, Euratom) 2015/443 și (UE, Euratom) 2015/444.
- (3) În cazul în care obligațiile menționate la alineatele (1) și (2) nu sunt îndeplinite, Comisia poate lua toate măsurile corespunzătoare.

*Articolul 16***Intrarea în vigoare și data aplicării**

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

Adoptată la Bruxelles, 10 septembrie 2019.

Pentru Comisie  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXĂ

## REMUNERAȚIA CONSILIERILOR

1. Remunerația consilierilor este de 450 EUR pentru fiecare zi lucrătoare întreagă.
2. Timpul total de lucru se calculează și se rotunjește la cea mai apropiată jumătate de zi lucrătoare.
3. Pentru sarcinile menționate la articolul 54 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 48 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/746, numărul maxim de zile lucrătoare pentru care experții pot fi remunerați este stabilit în tabelul 1.

Tabelul 1

**Numărul maxim de zile lucrătoare pentru care experții pot fi remunerați pentru sarcinile menționate la articolul 54 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 48 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/746**

	Regulamentul (UE) 2017/745 Articolul 54 alineatul (1)		Regulamentul (UE) 2017/746 Articolul 48 alineatul (6)
	Decizie privind necesitatea elaborării unui aviz științific (Da/Nu)	Elaborarea și furnizarea unui aviz științific	Furnizarea unui punct de vedere asupra performanței unui dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
Președinte/vicepreședinte	N/A	2	2
Raportor	1	5	4
Coraportor	1	5	4
Membri revizori (*)	N/A	0,5	0,5
Consilieri desemnați în temeiul articolului 2 alineatul (6) din prezenta decizie	N/A	2	2

(\*) consilieri ai grupului de experți sau ai subgrupurilor respective care validează avizul sau punctul de vedere prezentat de raportor și de coraportor.

4. Pentru sarcinile menționate la articolul 55 alineatul (3), la articolul 61 alineatul (2), la articolul 106 alineatul (10) literele (a)-(f) și la articolul 106 alineatul (11) din Regulamentul (UE) 2017/745, precum și la articolul 50 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/746, împărțite pe categorii în funcție de nivelul lor de complexitate, numărul maxim de zile lucrătoare este specificat în tabelul 2.

Tabelul 2

**Numărul maxim de zile lucrătoare pentru care experții pot fi remunerați pentru sarcini în temeiul articolului 55 alineatul (3), al articolului 61 alineatul (2), al articolului 106 alineatul (10) literele (a)-(f), al articolului 106 alineatul (11) din Regulamentul (UE) 2017/745 și în temeiul articolului 50 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/746**

Complexitatea sarcinii (criterii orientative (*))	Aționând ca	Indemnizație în echivalent zi întreagă
<b>Categoria I – subiect simplu</b> — aviz bazat pe analiza unui volum redus de date, de documente și de literatură — nicio consultare a altor organisme științifice — nicio informație disponibilă din partea părților interesate, nici din partea organizațiilor de pacienți și nici din partea organizațiilor de profesioniști din domeniul sănătății — în mod indicativ, mai puțin de trei luni pentru îndeplinirea sarcinii	Președinte	2
	Raportor	3
	Coraportor	3
	Membru revizor	0,5
	Consilieri desemnați în temeiul articolului 2 alineatul (6) din prezenta decizie	1

Complexitatea sarcinii (criterii orientative (*))	Acționând ca	Indemnizație în echivalent zi întreagă
<b>Categoria II – subiect complex</b> — aviz bazat pe un volum semnificativ de date, de documente și de literatură — feedback rezultat din consultarea eventuală a altor organisme științifice de examinat — informații disponibile din partea părților interesate, inclusiv din partea organizațiilor de pacienți și din partea organizațiilor de profesioniști din domeniul sănătății, care trebuie examinate — în mod indicativ, între trei și șase luni pentru îndeplinirea sarcinii	Președinte	3
	Raportor	5
	Coraportor	5
	Membru revizor	1
	Consilieri desemnați în temeiul articolului 2 alineatul (6) din prezenta decizie	2
<b>Categoria III – subiect foarte complex</b> — aviz bazat pe un volum semnificativ de date, de documente și de literatură — volum mare de feedback rezultat din consultarea eventuală a altor organisme științifice de examinat — volum mare de informații disponibile din partea părților interesate, inclusiv din partea organizațiilor de pacienți și din partea organizațiilor de profesioniști din domeniul sănătății, care trebuie examinate — în mod indicativ, peste șase luni pentru îndeplinirea sarcinii	Președinte	4
	Raportor	7
	Coraportor	7
	Membru revizor	2
	Consilieri desemnați în temeiul articolului 2 alineatul (6) din prezenta decizie	2

(\*) Fiecare dintre aceste criterii poate fi aplicat în mod independent.

5. Remunerația este condiționată de îndeplinirea sarcinilor relevante prevăzute de regulamentul de procedură comun.



**RECTIFICĂRI****Rectificare la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/798 al Consiliului din 17 mai 2019 privind punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 36/2012 privind măsuri restrictive având în vedere situația din Siria**

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 132 din 20 mai 2019)

La pagina 3, în anexă, la rubrica 36, coloana „Nume”:

în loc de: „Nizar (نزار) al-Asaad (الأسعد) (alias Nizar Asaad)”,

se citește: „Nizar (نزار) Al-Assad (الأسد) (alias Al-Asad; Assad; Asad)”.

---

**Rectificare la Decizia (PESC) 2019/806 a Consiliului din 17 mai 2019 de modificare a Deciziei 2013/255/PESC privind măsuri restrictive împotriva Siriei**

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 132 din 20 mai 2019)

La pagina 38, în anexă, la rubrica 36, coloana „Nume”:

în loc de: „Nizar (نزار) al-Asaad (الأسعد) (alias Nizar Asaad)”,

se citește: „Nizar (نزار) Al-Assad (الأسد) (alias Al-Asad; Assad; Asad)”.

---





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



**Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**RO**