

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

L 3



Ediția în limba română

Legislație

Anul 58

7 ianuarie 2015

Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul delegat (UE) 2015/6 al Comisiei din 31 octombrie 2014 de modificare a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 443/2009 al Parlamentului European și al Consiliului pentru a se ține seama de evoluția masei autoturismelor noi înmatriculate în 2011, 2012 și 2013 ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regulamentul (UE) 2015/7 al Comisiei din 6 ianuarie 2015 de autorizare a unei mențiuni de sănătate înscrise pe produsele alimentare, alta decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor, și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 432/2012 ⁽¹⁾** 3
- ★ **Regulamentul (UE) 2015/8 al Comisiei din 6 ianuarie 2015 de refuzare a autorizării anumitor mențiuni de sănătate înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor ⁽¹⁾** 6
- ★ **Regulamentul (UE) 2015/9 al Comisiei din 6 ianuarie 2015 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 142/2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de punere în aplicare a Directivei 97/78/CE a Consiliului în ceea ce privește anumite probe și produse care sunt scutite de la controalele sanitar-veterinare la frontieră în conformitate cu directiva menționată ⁽¹⁾** 10
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/10 al Comisiei din 6 ianuarie 2015 privind criteriile aplicabile solicitanților de capacități de infrastructură feroviară și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 870/2014 ⁽¹⁾** 34
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/11 al Comisiei din 6 ianuarie 2015 de înregistrare a unei denumiri în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [Kranjska klobasa (IGP)]** 37
- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/12 al Comisiei din 6 ianuarie 2015 de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume** 40

⁽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.

DIRECTIVE

- ★ Directiva delegată (UE) 2015/13 a Comisiei din 31 octombrie 2014 de modificare a anexei III la Directiva 2014/32/UE UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește domeniul de valori pentru debit al apometrelor ⁽¹⁾ 42

DECIZII

- ★ Decizia (UE) 2015/14 a Comisiei din 5 ianuarie 2015 de modificare a Deciziei 2012/88/UE privind specificația tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemele de control-comandă și semnalizare ale sistemului feroviar transeuropean [notificată cu numărul C(2014) 9909] ⁽¹⁾ 44
- ★ Decizia (UE) 2015/15 a Comisiei din 5 ianuarie 2015 privind o măsură luată de Finlanda în conformitate cu articolul 7 din Directiva 89/686/CEE a Consiliului de interzicere a introducerii pe piață a șepcilor de protecție „Ribcap” [notificată cu numărul C(2014) 10114] 59
- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/16 a Comisiei din 6 ianuarie 2015 privind publicarea, împreună cu o restricție, în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* a referinței standardului EN 1870-17:2012 privind mașinile manuale de tăiat transversal pe orizontală cu o unitate de tăiere în temeiul Directivei 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾ 61

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2015/6 AL COMISIEI

din 31 octombrie 2014

de modificare a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 443/2009 al Parlamentului European și al Consiliului pentru a se ține seama de evoluția masei autoturismelor noi înmatriculate în 2011, 2012 și 2013

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 443/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2009 de stabilire a standardelor de performanță privind emisiile pentru autoturismele noi, ca parte a abordării integrate a Comunității de a reduce emisiile de CO₂ generate de vehiculele ușoare ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Valoarea masei medii utilizată pentru calculul emisiilor specifice de CO₂ corespunzătoare fiecărui autoturism nou se ajustează la fiecare trei ani, pentru a se ține seama de modificările survenite în masa medie a vehiculelor noi înmatriculate în Uniune.
- (2) Pe baza monitorizării masei în ordine de mers a autoturismelor noi înmatriculate în anii calendaristici 2011, 2012 și 2013, este evident faptul că masa medie a crescut și că valoarea M₀ menționată la punctul 1 litera (b) din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 443/2009 ar trebui adaptată în consecință.
- (3) În mod excepțional, pentru această primă ajustare, este necesar să se ia în considerare diferențele dintre calitatea datelor monitorizate în anii 2011, 2012 și 2013. Noua valoare ar trebui, prin urmare, să fie determinată luându-se în considerare numai acele valori ale masei care au putut fi verificate de către producătorii în cauză, excluzându-se din calcul valorile care au fost în mod evident incorecte, adică cele situate peste 2 840 kg sau sub 500 kg, precum și valorile referitoare la vehiculele care nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 443/2009. În plus, noua valoare se bazează pe media ponderată, ținându-se cont de numărul de înmatriculări noi în fiecare din anii de referință.
- (4) În acest context, valoarea M₀ care trebuie să se aplice de la 1 ianuarie 2016 ar trebui să crească cu 20,4 kg, de la 1 372,0 la 1 392,4,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Punctul 1 litera (b) din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 443/2009 se înlocuiește cu următorul text:

„(b) Din 2016:

$$\text{Emisiile specifice de CO}_2 = 130 + a \times (M - M_0)$$

⁽¹⁾ JO L 140, 5.6.2009, p. 1.

unde:

M = masa vehiculului în kilograme (kg);

M₀ = 1 392,4;

a = 0,0457.”

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, 31 octombrie 2014.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

REGULAMENTUL (UE) 2015/7 AL COMISIEI**din 6 ianuarie 2015****de autorizare a unei mențiuni de sănătate înscrise pe produsele alimentare, alta decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor, și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 432/2012****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 18 alineatul (4),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede că mențiunile de sănătate înscrise pe produsele alimentare sunt interzise, cu excepția cazului în care sunt autorizate de Comisie în conformitate cu regulamentul respectiv și incluse într-o listă de mențiuni permise.
- (2) În temeiul articolului 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a adoptat Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei ⁽²⁾ de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor.
- (3) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede, de asemenea, obligația operatorilor din sectorul alimentar de a depune cererile de autorizare a mențiunilor de sănătate la autoritatea națională competentă a unui stat membru. Autoritatea națională competentă transmite cererile valabile către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), denumită în continuare „autoritatea”, în vederea efectuării unei evaluări științifice, precum și către Comisie și statele membre în scop informativ.
- (4) Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea mențiunilor de sănătate, ținând seama de avizul emis de autoritate.
- (5) Pentru a stimula inovarea, mențiunile de sănătate care se bazează pe dovezi științifice stabilite recent și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unor drepturi de proprietate ar trebui să fie supuse unei proceduri accelerate de autorizare.
- (6) Ca urmare a unei cereri din partea Aptonia, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate referitoare la glucide și recuperarea funcționării normale a mușchilor (contractii) după exerciții intense (întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00234) ⁽³⁾. Mențiunea (de sănătate) propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Glucidele contribuie la refacerea nivelului glicogenului muscular în urma exercițiilor intense”.
- (7) La 25 octombrie 2013, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluziona că, pe baza datelor prezentate, s-a stabilit o relație cauză-efect între consumul de glucide și efectul menționat. În consecință, o mențiune de sănătate care reflectă această concluzie ar trebui considerată conformă cu cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 și ar trebui inclusă în lista mențiunilor permise a Uniunii, stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 432/2012.
- (8) Unul dintre obiectivele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 este acela de a asigura veridicitatea, claritatea, fiabilitatea și utilitatea mențiunilor de sănătate pentru consumatori și faptul că formularea și prezentarea sunt luate în considerare în acest sens. Prin urmare, în situația în care formularea mențiunilor utilizate de solicitant are același înțeles pentru consumatori ca cea a unei mențiuni de sănătate autorizate, deoarece demonstrează că există aceeași relație între o categorie de alimente, un aliment sau unul dintre constituenții săi și sănătate, acestea ar trebui să facă obiectul acelorași condiții de utilizare ca cele indicate în anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei din 16 mai 2012 de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor (JO L 136, 25.5.2012, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal, 2013; 11(10):3409.

- (9) În conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, registrul privind mențiunile nutriționale și de sănătate, care conține toate mențiunile de sănătate autorizate, ar trebui să fie actualizat pentru a lua în considerare prezentul regulament.
- (10) La stabilirea măsurilor prevăzute de prezentul regulament au fost luate în considerare observațiile solicitantului și ale publicului, primite de Comisie în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.
- (11) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 432/2012 ar trebui modificat în consecință.
- (12) Statele membre au fost consultate,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Mențiunea de sănătate prezentată în anexa la prezentul regulament se include în lista mențiunilor permise a Uniunii, prevăzută la articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 432/2012 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 3

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, 6 ianuarie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

ANEXĂ

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 432/2012 se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

Nutrient, substanță, produs alimentar sau categorie de produse alimentare	Mențiuni	Condiții de utilizare a mențiunii	Condiții și/sau restricții de utilizare a produsului alimentar și/sau indicații sau avertizări suplimentare	Numărul în Jurnalul EFSA	Numărul corespunzător înregistrării din lista consolidată prezentată spre a fi evaluată de către EFSA
„Glucide	Glucidele contribuie la recuperarea funcționării normale a mușchilor (contractie) după un exercițiu fizic foarte intens și/sau de lungă durată, care conduce la oboseală musculară și la epuizarea depozitelor de glicogen din mușchiul scheletic.	Mențiunea poate fi utilizată doar pentru produsele alimentare care furnizează glucide care sunt metabolizate de oameni (cu excepția poliolilor). Trebuie însoțită de o informare a consumatorului cu privire la faptul că efectul benefic se obține în condițiile consumului de glucide, din toate sursele, la o doză totală de 4 g per kg de greutate corporală, în doze administrate în primele patru ore și nu mai târziu de șase ore, în urma unui exercițiu fizic foarte intens și/sau de lungă durată, care conduce la oboseală musculară și la epuizarea depozitelor de glicogen din mușchiul scheletic.	Mențiunea poate fi utilizată doar pentru produsele alimentare destinate adulților care au efectuat un exercițiu fizic foarte intens și/sau de lungă durată, care conduce la oboseală musculară și la epuizarea depozitelor de glicogen din mușchiul scheletic.	2013;11(10):3409”	

REGULAMENTUL (UE) 2015/8 AL COMISIEI**din 6 ianuarie 2015****de refuzare a autorizării anumitor mențiuni de sănătate înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 18 alineatul (4),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede că mențiunile de sănătate înscrise pe produsele alimentare sunt interzise, cu excepția cazului în care sunt autorizate de Comisie în conformitate cu regulamentul respectiv și incluse într-o listă de mențiuni permise.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede, de asemenea, obligația operatorilor din sectorul alimentar de a depune cererile de autorizare a mențiunilor de sănătate la autoritatea națională competentă a unui stat membru. Autoritatea națională competentă transmite cererile valabile către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), denumită în continuare „autoritatea”, în vederea efectuării unei evaluări științifice, precum și către Comisie și statele membre în scop informativ.
- (3) Comisia decide cu privire la autorizarea mențiunilor de sănătate, ținând seama de avizul emis de autoritate. În anumite cazuri, o evaluare științifică a riscurilor nu poate furniza toate informațiile pe care ar trebui să se bazeze o decizie privind gestionarea riscurilor; prin urmare, ar trebui să fie luați în considerare și alți factori legitimi și relevanți pentru chestiunea în cauză.
- (4) Ca urmare a unei cereri din partea Dextro Energy GmbH & Co. KG, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate legată de glucoză și de contribuția acesteia la metabolismul energetic (întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00266) ⁽²⁾. Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Glucoza este metabolizată în cadrul metabolismului energetic normal al organismului”.
- (5) La data de 11 mai 2012, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care, pe baza datelor prezentate, a concluzionat că a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de glucoză și buna funcționare a metabolismului energetic. Populația țintă este populația în general.
- (6) Ca urmare a unei cereri din partea Dextro Energy GmbH & Co. KG, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind glucoza și contribuția acesteia la metabolismul energetic (întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00267) ⁽³⁾. Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Glucoza susține activitatea fizică normală”.
- (7) La data de 11 mai 2012, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, în care aceasta concluzionează că o mențiune privind glucoza și contribuția ei la funcționarea metabolismului energetic a fost deja evaluată cu un rezultat favorabil; autoritatea făcea referire la avizul său cu privire la o mențiune de sănătate legată de glucoză și contribuția acesteia la funcționarea metabolismului energetic (întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00266).
- (8) Ca urmare a unei cereri din partea Dextro Energy GmbH & Co. KG, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind glucoza și contribuția acesteia la metabolismul energetic (întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00268) ⁽⁴⁾. Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Glucoza contribuie la metabolismul energetic normal”.

⁽¹⁾ JO L 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2694.⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2695.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2696.

- (9) La data de 11 mai 2012, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, în care aceasta concluziona că o mențiune privind glucoza și contribuția ei la funcționarea metabolismului energetic a fost deja evaluată cu un rezultat favorabil; autoritatea făcea referire la avizul său cu privire la o mențiune de sănătate legată de glucoză și contribuția acesteia la funcționarea metabolismului energetic (întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00266).
- (10) Ca urmare a unei cereri din partea Dextro Energy GmbH & Co. KG, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind glucoza și contribuția acesteia la metabolismul energetic (întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00269) ⁽¹⁾. Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Glucoza contribuie la metabolismul energetic normal în timpul activității fizice”.
- (11) La data de 11 mai 2012, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, în care aceasta concluziona că o mențiune privind glucoza și contribuția ei la funcționarea metabolismului energetic a fost deja evaluată cu un rezultat favorabil; autoritatea făcea referire la avizul său cu privire la o mențiune de sănătate legată de glucoză și contribuția acesteia la funcționarea metabolismului energetic (întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00266).
- (12) Ca urmare a unei cereri din partea Dextro Energy GmbH & Co. KG, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind glucoza și contribuția acesteia la metabolismul energetic (întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00270) ⁽²⁾. Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Glucoza contribuie la funcționarea normală a sistemului muscular”.
- (13) La data de 11 mai 2012, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, în care aceasta concluziona că o mențiune privind glucoza și contribuția ei la funcționarea metabolismului energetic a fost deja evaluată cu un rezultat favorabil; autoritatea făcea referire la avizul său cu privire la o mențiune de sănătate legată de glucoză și contribuția acesteia la funcționarea metabolismului energetic (întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00266).
- (14) În temeiul articolului 6 alineatul (1) și al articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, mențiunile de sănătate trebuie să se bazeze pe dovezi științifice general acceptate. De asemenea, autorizarea poate să nu fie acordată, în mod justificat, în cazul în care mențiunile de sănătate nu respectă celelalte cerințe generale și specifice din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, chiar și în condițiile unui aviz științific favorabil emis de către autoritate. Nu ar trebui să fie formulate mențiuni de sănătate incompatibile cu principiile nutriționale și de sănătate general acceptate. Autoritatea a concluzionat că a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de glucoză și buna funcționare a metabolismului energetic. Cu toate acestea, utilizarea unei astfel de mențiuni de sănătate ar transmite consumatorilor un mesaj contradictoriu și neclar, deoarece ar încuraja consumul de zaharuri în timp ce, pe baza avizelor științifice general acceptate, autoritățile naționale și internaționale informează consumatorii că aportul de zaharuri ar trebui redus. Prin urmare, o astfel de mențiune nu este conformă cu articolul 3 al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, care prevede că utilizarea mențiunilor nu trebuie să fie ambiguă sau înșelătoare. În plus, chiar și în cazul în care mențiunea de sănătate în cauză nu ar fi autorizată decât în condiții specifice de utilizare și/sau însoțită de mențiuni sau avertismente suplimentare, acest lucru nu ar fi suficient pentru a reduce confuzia consumatorului și, prin urmare, mențiunea nu ar trebui autorizată.
- (15) Mențiunile de sănătate care fac obiectul prezentului regulament sunt mențiuni de sănătate în sensul articolului 13 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, care, cu condiția conformității cu regulamentul respectiv, fac obiectul perioadei de tranziție menționate la articolul 28 alineatul (5) din regulamentul menționat, până la adoptarea listei cu mențiuni de sănătate autorizate.
- (16) Lista cu mențiuni de sănătate autorizate a fost stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei ⁽³⁾ și se aplică de la data de 14 decembrie 2012. În ceea ce privește mențiunile la care se face referire la articolul 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 pentru care evaluarea de către autoritate sau examinarea de către Comisie nu a fost finalizată până la data de 14 decembrie 2012 și care în temeiul prezentului regulament nu sunt incluse în lista cu mențiuni de sănătate autorizate, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pe parcursul căreia ele să poată fi încă utilizate, pentru a permite atât operatorilor din sectorul alimentar, cât și autorităților naționale competente să se adapteze la interzicerea unor astfel de mențiuni.
- (17) La stabilirea măsurilor prevăzute de prezentul regulament au fost luate în considerare observațiile solicitantului și ale publicului, primite de Comisie în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2697.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2698.

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei din 16 mai 2012 de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor (JO L 136, 25.5.2012, p. 1).

(18) Statele membre au fost consultate,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Mențiunile de sănătate prezentate în anexa la prezentul regulament nu se includ în lista mențiunilor autorizate a Uniunii, prevăzută la articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

(2) Cu toate acestea, mențiunile de sănătate la care se face referire la alineatul (1) utilizate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament pot continua să fie utilizate timp de maximum șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 6 ianuarie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

ANEXĂ

Mențiuni de sănătate respinse

Cerere — dispozițiile relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Nutrient, substanță, produs alimentar sau categorie de produse alimentare	Mențiuni	Trimitere la avizul EFSA
Mențiuni de sănătate în temeiul articolului 13 alineatul (5) bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate	Glucoză	Glucoza este metabolizată în cadrul metabolismului energetic normal al organismului	Q-2012-00266
Mențiuni de sănătate în temeiul articolului 13 alineatul (5) bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate	Glucoză	Glucoza susține activitatea fizică normală	Q-2012-00267
Mențiuni de sănătate în temeiul articolului 13 alineatul (5) bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate	Glucoză	Glucoza contribuie la metabolismul energetic normal	Q-2012-00268
Mențiuni de sănătate în temeiul articolului 13 alineatul (5) bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate	Glucoză	Glucoza contribuie la metabolismul energetic normal în timpul activității fizice	Q-2012-00269
Mențiuni de sănătate în temeiul articolului 13 alineatul (5) bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate	Glucoză	Glucoza contribuie la funcționarea normală a sistemului muscular	Q-2012-00270

REGULAMENTUL (UE) 2015/9 AL COMISIEI**din 6 ianuarie 2015**

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 142/2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de punere în aplicare a Directivei 97/78/CE a Consiliului în ceea ce privește anumite probe și produse care sunt scutite de la controalele sanitar-veterinare la frontieră în conformitate cu directiva menționată

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Actul de aderare a Croației, în special articolul 50,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (Regulament privind subprodusele de origine animală) ⁽¹⁾, în special articolul 15 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (g), articolul 18 alineatul (3) litera (b) punctul (i), articolul 19 alineatul (4) litera (c), articolul 20 alineatul (11), articolul 21 alineatul (6) litera (d), articolul 23 alineatul (3), articolul 27 litera (c), articolul 31 alineatul (2), articolul 40 litera (f), articolul 41 alineatul (3) și articolul 42 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 stabilește normele de sănătate publică și de sănătate a animalelor, aplicabile subproduselor de origine animală și produselor derivate, cu scopul prevenirii și reducerii la minimum a riscurilor prezentate de produsele respective la adresa sănătății publice și a sănătății animalelor. De asemenea, în regulamentul se menționează un punct final al lanțului de prelucrare a anumitor produse derivate, dincolo de care acestea nu mai fac obiectul cerințelor regulamentului respectiv.
- (2) Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește norme de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1069/2009, inclusiv norme privind adoptarea unor metode alternative de utilizare sau de eliminare a subproduselor de origine animală sau a produselor derivate și cerințele pentru introducerea pe piață a îngrășămintelor organice și a anumitor alte subproduse de origine animală.
- (3) În conformitate cu articolul 19 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, statele membre pot autoriza colectarea, transportul și eliminarea materialelor de categoria 3, astfel cum se menționează la articolul 10 litera (f) din regulamentul respectiv, prin alte mijloace prezentate în capitolul IV din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 142/2011. În conformitate cu articolul 36 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 142/2011, această posibilitate era limitată la perioada de tranziție, care se încheie la data de 31 decembrie 2014. Anumite state membre autorizează colectarea, transportul și eliminarea prin alte mijloace, prezentate în capitolul IV din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 142/2011, a unor cantități mici de foste produse alimentare în greutate de până la 20 kg pe săptămână.
- (4) În absența unor rapoarte privind consecințele negative pentru sănătatea animalelor și ținând seama de faptul că, în anumite cazuri, eliminarea în conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 ar fi inacceptabil de împovărătoare în comparație cu eliminarea la nivel local, pare justificat să se stabilească derogarea tranzitorie ca o opțiune permanentă, cu condiția ca o astfel de eliminare să nu cauzeze riscuri sanitare inacceptabile. Prin urmare, ar trebui ca articolul 15 din Regulamentul (UE) nr. 142/2011, care prevede norme speciale pentru aplicarea articolului 19 alineatul (1) literele (a), (b), (c), (e) și (f) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, să fie completat cu o trimitere la măsurile prezentate în capitolul IV din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 142/2011, care, de asemenea, ar trebui să fie modificat în consecință. În urma consultării cu statele membre și cu organizațiile părților interesate, opțiunea ca statele membre să decidă să mărească volumul la maximum 50 kg pe săptămână este eliminată în cazul în care derogarea tranzitorie devine o opțiune permanentă. În plus, alineatul (3) din articolul 36 din Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui eliminat.

⁽¹⁾ JO L 300, 14.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei din 25 februarie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de punere în aplicare a Directivei 97/78/CE a Consiliului în ceea ce privește anumite probe și produse care sunt scutite de la controalele sanitar-veterinare la frontieră în conformitate cu directiva menționată (JO L 54, 26.2.2011, p. 1).

- (5) Având în vedere riscul mic de posibile contacte între animalele de crescătorie cu îngrășămintele organice și cu amelioratorii de sol cu care lucrează anumiți operatori și utilizatori, în special atunci când ei operează în afara lanțului alimentar și al hranei pentru animale, autoritățile competente ar trebui să poată scuti operatorii și utilizatorii respectivi de obligația de înregistrare în temeiul articolului 23 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009. Respectivii operatori și utilizatori ar trebui să fie adăugați la lista operatorilor scutiți de obligația de a informa autoritățile competente în conformitate cu articolul 20 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 142/2011. Prin urmare, articolul 20 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificat în consecință.
- (6) Substraturile de cultură, inclusiv pământul pentru ghivece, cu un conținut mic de subproduse de origine animală sau de produse derivate ambalate pentru utilizare de către consumatorul final nu prezintă riscul de a fi utilizate ca hrană pentru animalele de fermă. Limitarea la un conținut mai mic de 5 % în volum de produse derivate din materiale de categoria 2 sau 3 în substraturile de cultură, inclusiv în pământul pentru ghivece, atenuează riscul ca ele să poată fi folosite ca hrană pentru animalele de fermă, întrucât conținutul mare de sol și de alte materiale face ca astfel de produse să fie neapetisante pentru animalele de fermă. Dejecțiile animaliere prelucrate pot fi utilizate în producerea substraturilor de cultură. Cu toate acestea, dejecțiile animaliere prelucrate nu trebuie să fie unica componentă a substraturilor de cultură. Ele ar trebui să reprezinte maximum 50 % din volumul substraturilor de cultură. Dejecțiile animaliere prelucrate nu trebuie să fie folosite pentru producerea de substraturi de cultură atunci când locul de origine face obiectul unei interdicții din cauza unui focar suspect sau confirmat de boală transmisibilă gravă care afectează animalele de fermă. Prin urmare, astfel de produse pot fi scutite de controalele veterinare în scopul introducerii pe piață, altă decât importarea. Prin urmare, articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificat în consecință.
- (7) Definițiile pentru „produse intermediare” și „probe comerciale” de la punctele 35 și, respectiv, 39 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui să fie clarificate pentru a se evita apariția unor bariere nejustificate în calea comerțului. Definiția pentru „produse intermediare” include, de asemenea, destinația acestor produse. Este justificat să se extindă definiția actuală cu posibile utilizări suplimentare în industria cosmetică. Produsele derivate care respectă cerințele Directivei 76/768/CEE a Consiliului ⁽¹⁾ pot fi declarate, în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, ca punct final al lanțului de fabricație. În plus, este necesar să se clarifice faptul că hrana pentru animalele de companie poate fi introdusă în UE ca probă comercială în scopul efectuării unor studii de hrănire, al testării unor utilaje sau a unor echipamente. Definițiile pentru „produse intermediare” și pentru „probe comerciale” de la punctele 35 și 39 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificate în consecință.
- (8) În pofida faptului că, în conformitate cu articolul 3 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, ecvideele sunt considerate animale de fermă, unele animale ecvine se bucură de o relație apropiată cu deținătorii lor. Prin urmare, este justificat să se prevadă posibilitatea incinerării ecvideelor moarte în incineratoare autorizate în acest scop de către autoritatea competentă, cu condiția ca ecvideele să provină din exploatații care nu fac obiectul unor măsuri de interdicție pentru bolile cu declarare obligatorie. Directiva 2009/156/CE a Consiliului ⁽²⁾ stabilește condițiile de sănătate a animalelor care reglementează, printre altele, circulația ecvideelor, inclusiv condițiile de identificare a acestora. Doar ecvideele moarte care sunt în conformitate cu directiva menționată pot fi incinerate în mod individual în incineratoare cu capacitate mică. Capitolul III din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificat în consecință.
- (9) Articolul 13 litera (g) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 prevede că subprodusele de origine animală provenite de la animale acvatice din materiale de categoria 2 pot fi însilozate, compostate sau transformate în biogaz. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA”) a publicat un avis științific privind evaluarea unei noi metode de prelucrare a subproduselor de origine animală din materiale de categoria 2 provenite de la pești ⁽³⁾. În conformitate cu avizul EFSA, riscurile determinate de materialele de categoria 2 provenite de la pești sunt reduse suficient prin metoda de prelucrare, iar produsele derivate pot fi utilizate, prin urmare, pentru producerea de îngrășăminte organice, pot fi compostate, transformate în biogaz sau utilizate pentru fabricarea de hrană pentru animalele de blană sau pentru alte animale care nu sunt destinate consumului uman. Avizul EFSA concluzionează că nu există nicio creștere a riscurilor în cazul în care metoda de prelucrare este aplicată, de asemenea, în prelucrarea subproduselor din materiale de categoria 3 provenite de la animale acvatice. Prin urmare, materialele de categoria 3 provenite de la animale acvatice pot să fie destinate unor scopuri listate în articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.
- (10) După evaluarea cu succes a riscurilor de către EFSA, însilozarea materiilor din pește ar trebui adăugată în lista cuprinzând metodele alternative de prelucrare din capitolul IV al anexei IV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011. Anexa IV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificată în consecință.

⁽¹⁾ Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice (JO L 262, 27.9.1976, p. 169).

⁽²⁾ Directiva 2009/156/CE a Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind condițiile de sănătate animală care reglementează circulația și importul de ecvidee provenind din țări terțe (JO L 192, 23.7.2010, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2389 [p. 11].

- (11) În practică, reziduurile de digestie și compostul de origine animală pot fi amestecate cu materiale care nu provin de la animale. Operatorii ar trebui să cunoască normele aplicabile eliminării unor astfel de reziduuri de digestie și unui astfel de compost. În plus, este necesar să se clarifice situațiile în care reziduurile de digestie și compostul provenite din deșeuri de catering pot fi eliminate într-un depozit de deșeuri autorizat. Capitolul III al anexei V la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificat în consecință.
- (12) Croația a transmis o listă cu specii de păsări sălbatice necrofage care ar trebui să facă obiectul derogărilor în scopuri furajere speciale prevăzute la articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009. Prin urmare, lista cu specii de păsări necrofage din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (13) EFSA a evaluat riscul prezentat de depozitarea controlată a materialului incomplet compostat și de incinerare ulterioară a porcinele moarte în fermă ⁽¹⁾ și a concluzionat că depozitarea controlată a materialului incomplet compostat astfel cum este menționată la parametrii alternativi prezentați în secțiunea 2 a capitolului III din anexa V la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 nu este un tratament suficient pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialului de categoria 2 și, prin urmare, nu poate fi descrisă ca o metodă alternativă de prelucrare în capitolul IV din anexa IV la regulamentul respectiv. În urma evaluării EFSA menționate anterior, „maturarea aerobă și depozitarea porcilor care au murit în fermă urmată de incinerare sau de co-incinerare” ar trebui considerată o metodă specifică de depozitare controlată pentru depozitarea subproduselor de origine animală în așteptarea eliminării lor ulterioare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1069/2009. Pentru a diferenția metoda respectivă de metodele autorizate de compostare și pentru a evita procedura de autorizare necesară pentru instalațiile de compostare, prevăzută în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 142/2011, este adecvat să se includă metoda respectivă într-un nou capitol în anexa IX la respectivul regulament, împreună cu metoda „Hidroliză cu eliminare ulterioară”, menționată în prezent la partea H a secțiunii II din capitolul IV al anexei IV, care se bazează pe aceleași principii. În plus, trimiterea la anexa IV din secțiunea 11 a capitolului II din anexa XVI ar trebui adaptată în consecință. Prin urmare, anexele IV, IX și XVI la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificate în consecință.
- (14) Grăsimile topite obținute din materiale de categoria 3 fac obiectul unor cerințe specifice în temeiul secțiunii 3 a capitolului II din anexa X la Regulamentul (UE) nr. 142/2011. Cu toate acestea, nu există motive din domeniul sănătății animalelor în baza cărora să se interzică prelucrarea materialelor de categoria 3 provenite de la animale acvatice și a subproduselor de origine animală provenite de la animale acvatice, astfel cum se menționează la articolul 10 literele (i) și (j) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, împreună cu subproduse de origine animală de categoria 3 obținute de la animale terestre în amestecuri de grăsimi topite. Prin urmare, ar trebui să fie posibilă utilizarea de materiale de categoria 3 provenite de la animale acvatice și subproduse de origine animală provenite de la animale acvatice, astfel cum se menționează la articolul 10 literele (i) și (j) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, pentru producerea de grăsimi topite. Prin urmare, punctul 1 de la partea A a secțiunii 3 a capitolului II din anexa X la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificat în consecință.
- (15) Cerințele referitoare la tratamentul termic al nămolurilor rezultate în urma centrifugării sau a separării, care ulterior pot fi utilizate ca îngrășăminte organice sau în producerea acestora și introduse pe piață, sunt prezentate în partea III din secțiunea 4 a capitolului II din anexa X la Regulamentul (UE) nr. 142/2011. Este oportun să se introducă o derogare prin care autoritatea competentă poate autoriza parametri alternativi pentru tratamentul termic al nămolurilor rezultate în urma centrifugării sau a separării destinate utilizării în statele membre, cu condiția ca operatorii să poată demonstra că tratamentul termic efectuat în conformitate cu parametrii alternativi garantează cel puțin același nivel de reducere a riscurilor ca și tratamentul efectuat în conformitate cu parametrii deja stabiliți, aplicabil introducerii pe piață. Partea III din secțiunea 4 a capitolului II din anexa X la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (16) Produsele intermediare pot fi utilizate, *inter alia*, pentru producerea reactivilor de laborator sau a reactivilor destinați metodelor de diagnostic *in vitro* în domeniul animalelor. După verificare în postul de inspecție la frontieră în conformitate cu articolul 4 din Directiva 97/78/CE a Consiliului ⁽²⁾, produsul trebuie să fie transportat direct la unitatea înregistrată sau la fabrica de destinație. Pentru a clarifica cerințele pe care produsele intermediare trebuie să le respecte la import, ar trebui ca anexa XII la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 să fie modificată în consecință.
- (17) Produsele derivate din sânge destinate producției de hrană pentru animalele de fermă, inclusiv sângele și plasma sangvină de origine porcină uscate prin pulverizare, trebuie să fi fost produse în conformitate cu secțiunea 2 a capitolului II din anexa X la Regulamentul (UE) nr. 142/2011. În ceea ce privește partea B din secțiunea respectivă, produsele derivate din sânge trebuie să fie supuse oricăreia dintre metodele de prelucrare de la 1 la 5 sau metodei de prelucrare 7, astfel cum se prevede în capitolul III din anexa IV la regulamentul respectiv, sau unei alte metode prin care se asigură că produsele derivate din sânge sunt conforme standardelor microbiologice aplicabile produselor derivate prezentate în capitolul I din anexa X la Regulamentul (UE) nr. 142/2011. De asemenea, în rândul 2 coloana 6 a tabelului 1 din secțiunea 1 a capitolului I din anexa XIV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 se prevede că produsele derivate din sânge care nu sunt destinate consumului uman și care ar putea fi utilizate ca hrană pentru animale trebuie să fie însoțite de un certificat sanitar în conformitate cu modelul de certificat sanitar prezentat în capitolul 4 partea B din anexa XV, în cazul în care ele sunt destinate expedierii în Uniune sau tranzitului prin aceasta.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(2):2559 [p. 11].

⁽²⁾ Directiva 97/78/CE a Consiliului din 18 decembrie 1997 de stabilire a principiilor de bază ale organizării controalelor veterinare pentru produsele care provin din țări terțe și sunt introduse în Comunitate (JO L 24, 30.1.1998, p. 9).

- (18) În Asia, America de Nord, insulele Caraibe, America Centrală și de Sud au fost raportate cazuri de diaree epidemică a porcinelor, inclusiv infecții ale porcilor cu virusul diareei epidemice a porcinelor și cu coronavirusul delta al porcinelor. Acest din urmă virus nu a fost depistat niciodată în Uniune. Tratamentul termic necorespunzător sau contaminarea după tratamentul termic a sângelui și a plasmei sangvine de origine porcină uscate prin pulverizare, un ingredient tradițional în hrana porceilor, sunt incriminate în răspândirea virusului.
- (19) Comisia, acționând din proprie inițiativă, a adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 483/2014 al Comisiei⁽¹⁾ ca măsură provizorie de creștere a siguranței sângelui și a plasmei sangvine de origine porcină uscate prin pulverizare, destinate producției de hrană pentru porcine. Întrucât riscul pentru sănătatea animalelor va rămâne, este necesar să se revizuiască cerințele privind importurile de sânge și de plasmă sangvină de origine porcină uscate prin pulverizare, destinate producerii de hrană pentru porcine, și să se implementeze măsurile provizorii ca o cerință permanentă.
- (20) Observațiile științifice arată că coronavirusurile porcinelor sunt inactivate în fecalele de porcine dacă sunt încălzite și menținute la o temperatură de 71 °C timp de 10 de minute sau lăsate la temperatura ambiantă de 20 °C timp de 7 de zile. Virusul nu a supraviețuit în hrana pentru animale uscată, infectată în mod experimental și păstrată la o temperatură de 24 °C timp de cel puțin două săptămâni. În Uniune și în țări terțe, temperatura aplicată în mod uzual în vederea uscării prin pulverizare a sângelui și a plasmei sangvine este de 80 °C în întreaga masă de substanță.
- (21) Pe baza informațiilor disponibile, pare să fie oportun să se solicite ca sângele și plasma sangvină de origine porcină uscate prin pulverizare, introduse din țări terțe și destinate hrănirii porcinelor, să fie supuse în prealabil unui tratament termic la temperatură înaltă, urmat de depozitare pentru o anumită perioadă de timp la temperatura ambiantă, în scopul de a se atenua riscul de contaminare după tratament.
- (22) Ar trebui ca și importurile de oase și produse din oase (cu excepția făinii de oase), de coarne și de produse din coarne (cu excepția făinii de coarne) și de copite și de produse din copite (cu excepția făinii de copite), destinate unor alte utilizări decât ca materii prime pentru hrana animalelor, ca îngrășăminte organice sau ca amelioratori de sol, să fie autorizate în cazul în care respectivele materii sunt transportate cu avionul, cu condiția ca ele să respecte cerințele prezentate la articolul 41 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009. Anexa XIV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (23) În urma modificărilor definiției pentru „produse intermediare” și a cerințelor suplimentare pentru importurile de produse derivate din sânge, modelul de declarație de utilizat pentru importurile din țări terțe de produse intermediare și modelul de certificat sanitar pentru importurile de produse derivate din sânge destinate utilizării ca materii prime pentru hrana pentru animale ar trebui să fie modificate în consecință. Capitolul 4 partea B și capitolul 20 din anexa XV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificate în consecință.
- (24) Pentru a se evita perturbarea comerțului, ar trebui prevăzută o perioadă de tranziție în cursul căreia importurile de produse intermediare vizate de dispozițiile Regulamentului (UE) nr. 142/2011, astfel cum a fost modificat prin prezentul regulament, ar trebui să fie acceptate de către statele membre în conformitate cu normele în vigoare înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (25) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) nr. 142/2011 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 15, se adaugă următorul paragraf:

„Prin derogare de la articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, statele membre pot autoriza colectarea, transportul și eliminarea unor cantități mici de materiale de categoria 3, astfel cum se menționează la articolul 10 litera (f) din regulamentul respectiv, prin mijloacele menționate la articolul 19 alineatul (1) litera (d) din regulamentul respectiv, cu condiția respectării cerințelor privind eliminarea prin alte mijloace prezentate în capitolul IV al anexei VI la prezentul regulament.”

⁽¹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 483/2014 al Comisiei din 8 mai 2014 privind măsuri de protecție împotriva diareei porcinelor cauzată de un deltacoronavirus în ceea ce privește cerințele de sănătate animală privind introducerea în Uniune a sângelui și a plasmei sangvine de origine porcină uscate prin pulverizare destinate producției de hrană pentru porcinele de fermă (JO L 138, 13.5.2014, p. 52).

2. La articolul 19, litera (c) se înlocuiește cu următorul text:
- „(c) capitolul III, în cazul în care depozitează produse derivate destinate anumitor scopuri preconizate, astfel cum se menționează la articolul 24 alineatul (1) litera (j) din regulamentul respectiv;
- (d) capitolul V, în cazul în care depozitează în exploatație subproduse de origine animală destinate eliminării ulterioare, astfel cum se menționează la articolul 4 din regulamentul respectiv.”
3. Articolul 20 alineatul (4) se modifică după cum urmează:
- (a) litera (d) se înlocuiește cu următorul text:
- „(d) operatorii care utilizează cantități mici de materiale de categoriile 2 și 3 menționate la articolele 9 și 10 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 sau de produse derivate din ele, în scopul furnizării directe a produselor în regiune la utilizatorul final, pe piața locală sau la unitățile locale de comerț cu amănuntul, în cazul în care autoritatea competentă consideră că o astfel de activitate nu prezintă niciun risc de răspândire a vreunei boli grave transmisibile la oameni sau la animale; prezenta literă nu se aplică în cazul în care materialele respective sunt utilizate ca hrană pentru animalele de fermă care nu sunt animale de blană;”
- (b) se adaugă următoarele litere (e) și (f):
- „(e) utilizatori de îngrășăminte organice sau de amelioratori de sol în unitățile în care nu se cresc animale de fermă;
- (f) operatori care manipulează și distribuie îngrășăminte organice sau amelioratori de sol exclusiv în ambalaje gata de vânzare destinate comerțului cu amănuntul, cântărind maximum 50 kg, destinate unor utilizări din afara lanțului hranei pentru animale și a lanțului alimentar.”
4. La articolul 22, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:
- „(2) Introducerea pe piață a următoarelor produse nu face obiectul niciunei condiții de sănătate a animalelor:
- (a) guano de la păsări marine sălbatice, colectate în Uniune sau importate din țări terțe;
- (b) substraturi de cultură gata de vânzare, altele decât cele importate, cu un conținut mai mic de:
- (i) 5 % în volum de produse derivate din materiale de categoria 3 sau de material de categoria 2 altul decât dejecții animaliere prelucrate;
- (ii) 50 % în volum de dejecții animaliere prelucrate.”
5. La articolul 23, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:
- „(3) Operatorul sau proprietarul unității sau al fabricii de destinație a produselor intermediare sau reprezentantul acestuia utilizează și/sau expediază produsele intermediare exclusiv în scopul fabricării în conformitate cu definiția produselor intermediare de la punctul 35 al anexei I.”
6. La articolul 36, alineatul (3) se elimină.
7. Anexele I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV și XVI se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Într-o perioadă de tranziție care se încheie la 27 septembrie 2015, transporturile de subproduse de origine animală și de produse derivate însoțite de o declarație-tip, care a fost completată și semnată în conformitate cu modelul prezentat în capitolul 20 din anexa XV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011, în versiunea sa de dinainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, continuă să fie acceptate pentru import în Uniune, cu condiția ca aceste declarații-tip să fi fost completate și semnate înainte de 27 iulie 2015.

Articolul 3

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

Se aplică de la 23 februarie 2015.

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

Adoptat la Bruxelles, 6 ianuarie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNKER

ANEXĂ

Anexele I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV și XVI la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 se modifică după cum urmează:

1. Anexa I se modifică după cum urmează:

(a) punctul 35 se înlocuiește cu următorul text:

„35. **«produs intermediar»** înseamnă un produs derivat:

- (a) care este destinat utilizărilor în procesele de fabricare a medicamentelor, a medicamentelor de uz veterinar, a dispozitivelor medicale destinate unor scopuri medicale și veterinare, a dispozitivelor medicale implantabile active, a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* destinate unor scopuri medicale și veterinare, a reactivilor de laborator sau a produselor cosmetice, după cum urmează:
 - (i) ca material în cadrul unui proces de fabricație sau producția finală a unui produs finit;
 - (ii) în procesele de validare sau de verificare din cursul unui proces de fabricație; sau
 - (iii) în controlul calității unui produs finit;
- (b) pentru care stadiile de proiectare, de prelucrare și de fabricare au fost suficient de avansate pentru a putea fi considerat un produs derivat și pentru ca materialul să poată fi clasificat direct ca fiind un produs sau o componentă a unui produs destinat scopurilor menționate la litera (a);
- (c) care, totuși, necesită anumite procedee sau prelucrări suplimentare, cum ar fi amestecarea, învelirea, asamblarea sau ambalarea, pentru ca produsul să fie adecvat pentru introducerea pe piață sau pentru punerea în funcțiune, după caz, ca medicament, ca medicament de uz veterinar, ca dispozitiv medical destinat unor scopuri medicale sau veterinare, ca dispozitiv medical implantabil activ, ca dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* destinat unor scopuri medicale sau veterinare, ca reactiv de laborator sau ca produs cosmetic;”;

(b) punctul 39 se înlocuiește cu următorul text:

„39. **«probe comerciale»** înseamnă subproduse de origine animală sau produse derivate destinate anumitor studii sau analize autorizate de autoritatea competentă în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, în vederea realizării unui proces de producție, inclusiv prelucrarea subproduselor de origine animală sau a produselor derivate, crearea de hrană pentru animale, de hrană pentru animale de companie sau de produse derivate ori testarea unor mașini sau a unor echipamente;”;

(c) punctul 58 se înlocuiește cu următorul text:

„58. **«fabrică de prelucrare»** înseamnă sedii sau instalații pentru prelucrarea subproduselor de origine animală astfel cum se menționează la articolul 24 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, în care subprodusele de origine animală sunt prelucrate în conformitate cu anexa IV și/sau cu anexa X;”;

(d) se adaugă următorul punct 59:

„59. **«substraturi de cultură»** înseamnă materiale, inclusiv pământ pentru ghivece, altele decât solul *in situ*, în care se cultivă plante și care sunt utilizate independent de solul *in situ*.”

2. În anexa III capitolul III, litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) se utilizează numai pentru eliminarea:

- (i) cadavrelor animalelor de companie menționate la articolul 8 litera (a) punctul (iii) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;
- (ii) materialelor de categoria 1 menționate la articolul 8 literele (b), (e) și (f), a materialelor de categoria 2 menționate la articolul 9 sau a materialelor de categoria 3 menționate la articolul 10 din regulamentul respectiv; și
- (iii) cadavrelor de ecvine identificate individual din exploatații care nu fac obiectul unor restricții sanitare în conformitate cu articolul 4 alineatul (5) sau cu articolul 5 din Directiva 2009/156/CE, dacă există autorizație din partea statului membru;”.

3. În anexa IV, capitolul IV se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea 2 se modifică după cum urmează:

- (i) partea H se elimină;
- (ii) se adaugă următoarea parte:

„K. Însilozarea materiilor derivate din pește

1. Materii prime

Pentru acest proces se pot utiliza numai următoarele subproduse obținute din animale acvatice:

- (a) materiale de categoria 2 menționate la articolul 9 litera (f) punctele (i) și (iii) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;
- (b) materiale de categoria 3.

2. Metoda de prelucrare

2.1. Materialele care urmează să fie tratate vor fi colectate în fermele de acvacultură și în unitățile de prelucrare a alimentelor, zilnic și fără întârzieri nejustificate, măcinate sau tăiate în bucăți, fiind ulterior însilozate la un pH de 4 sau mai mic, cu acid formic sau cu un alt acid organic autorizat în conformitate cu legislația privind hrana pentru animale. Peștele însilozat rezultat trebuie să fie o suspensie de părți ale animalelor acvatice lichefiate prin acțiunea enzimelor endogene în prezența acidului adăugat. Proteinele provenite de la animale acvatice trebuie să fie reduse în unități solubile mai mici, cu ajutorul enzimelor și al acidului, pentru a se preveni alterarea microbiană. Materialul însilozat este transportat la fabrica de prelucrare.

2.2. În fabrica de prelucrare, materialul însilozat provenit de la animale acvatice trebuie să fie introdus în rezervoare de depozitare închise. Perioada de incubare trebuie să fie de cel puțin 24 de ore, la un pH de 4 sau mai mic, înainte ca tratamentul termic să poată fi aplicat. Înainte de aplicarea tratamentului termic, materialul însilozat provenit de la animale acvatice trebuie să aibă un pH de 4 sau mai mic și un diametru al particulelor mai mic de 10 mm după filtrare sau macerare în fabrică. În timpul prelucrării, el trebuie supus preîncălzirii la o temperatură de peste 85 °C, urmată de incubare într-un recipient izolat astfel încât să se obțină temperatura de 85 °C în întreaga masă a materialului de pește, timp de 25 de minute. Procesul trebuie să se desfășoare într-o linie de producție închisă, cu rezervoare și conducte.

2.3. Înainte de acordarea autorizației, procedura scrisă permanentă a operatorului menționată la articolul 29 alineatele (1)-(3) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 trebuie să fie evaluată de autoritatea competentă.”;

(b) în secțiunea 3, punctul 2 litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) amestecul de gunoi de grajd provenit de la porci și de la păsări de curte tratat cu var se poate aplica pe teren ca îngrășământ prelucrat.”;

(c) în secțiunea 3, se adaugă următorul punct 2 litera (e):

„(e) Produsul final derivat din însilozarea materialelor derivate din pește:

- (i) pentru materialele de categoria 2, poate fi utilizat în scopurile menționate la articolul 13 litera (a)-(d) și (g)-(i) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 fără prelucrare suplimentară sau ca hrană pentru animalele menționate la articolul 18 sau la articolul 36 litera (a) punctul (ii) din regulamentul respectiv; sau
- (ii) pentru materialele de categoria 3, poate fi utilizat în scopurile menționate la articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.”

4. În anexa V capitolul III, secțiunea 2 se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 2 litera (b), punctul (x) se înlocuiește cu următorul text:

„(x) subproduse de origine animală menționate la articolul 10 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, care au fost supuse prelucrării definite la articolul 2 alineatul (1) litera (m) din Regulamentul (CE) nr. 852/2004.”;

(b) la punctul 2 litera (b), se adaugă următorul punct (xi):

„(xi) amestec de subproduse de origine animală menționate la punctul 2 litera (b) cu materiale derivate din subproduse care nu provin de la animale.”;

(c) la punctul 3, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) consideră că reziduurile de digestie sau compostul sunt materiale neprelucrate și obligă operatorii să le trateze în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, cu prezentul regulament sau, în cazul compostului sau al reziduurilor de digestie derivate din deșeurile de catering, să le recupereze sau să le elimine în conformitate cu legislația privind protecția mediului.”

5. Anexa VI se modifică după cum urmează:

(a) în capitolul II secțiunea 2, punctul 1 litera (a) punctul (i) se înlocuiește cu următorul text:

„(i) una din următoarele specii de păsări necrofage în următoarele state membre:

Codul de țară	Statul membru	Specia de animal	
		Denumirea locală	Denumirea științifică
BG	Bulgaria	Vulturul bărbos Vulturul negru Hoitarul Vulturul sur Acvila de munte Acvila de câmp Codalbul Gaia neagră Gaia roșie	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
EL	Grecia	Vulturul bărbos Vulturul negru Hoitarul Vulturul sur Acvila de munte Acvila de câmp Codalbul Gaia neagră	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i>
ES	Spania	Vulturul bărbos Vulturul negru Hoitarul Vulturul sur Acvila de munte Acvila imperială iberică Gaia neagră Gaia roșie	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila adalberti</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
FR	Franța	Vulturul bărbos Vulturul negru Hoitarul Vulturul sur Acvila de munte Codalbul Gaia neagră Gaia roșie	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
HR	Croația	Vulturul bărbos Vulturul negru Hoitarul Vulturul sur	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Codul de țară	Statul membru	Specia de animal	
		Denumirea locală	Denumirea științifică
IT	Italia	Vulturul bărbos Vulturul negru Hoitarul Vulturul sur Acvila de munte Gaia neagră Gaia roșie	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
CY	Cipru	Vulturul negru Vulturul sur	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugalia	Vulturul negru Hoitarul Vulturul sur Acvila de munte	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Slovacia	Acvila de munte Acvila de câmp Codalbul Gaia neagră Gaia roșie	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>

(b) în capitolul IV, al doilea paragraf se elimină.

6. În anexa IX, se adaugă următorul capitol V:

„CAPITOLUL V

METODE DE DEPOZITARE CONTROLATĂ

Secțiunea 1

Dispoziții generale

1. Materialele care rezultă prin aplicare unei metode de depozitare controlată pot fi utilizate sau eliminate numai în statul membru în care metoda respectivă de depozitare controlată este autorizată de autoritatea competentă.
2. La cerere, autoritatea competentă dintr-un stat membru pune la dispoziția autorității competente dintr-un alt stat membru rezultatele controalelor oficiale în cazul în care o metodă de depozitare controlată este utilizată pentru prima dată în statul membru respectiv, în vederea facilitării introducerii unei noi metode de depozitare controlată.

Secțiunea 2

Metodologie

A. Maturarea aerobă și depozitarea porcilor care au murit în fermă, precum și a anumitor alte materiale de origine porcină, urmate de incinerare sau de co-incinerare.

1. Statele membre vizate

Procesul de maturare aerobă și depozitare a porcilor care au murit în fermă și a anumitor alte materiale de origine porcină, urmate de incinerare sau de co-incinerare poate fi utilizat în Franța, Irlanda, Letonia, Portugalia și Regatul Unit.

După maturare aerobă și depozitarea materialului, autoritatea competentă din statul membru în cauză trebuie să se asigure că materialele sunt colectate și eliminate pe teritoriul respectivului stat membru.

2. Materii prime

Pentru acest proces, pot fi utilizate numai următoarele materiale provenite de la porcine:

- (a) materiale de categoria 2 menționate la articolul 9 litera (f) punctele (i)-(iii) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;
- (b) materiale de categoria 3 menționate la articolul 10 litera (h) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.

Această metodă este aplicabilă doar în cazul eliminării porcinelor care provin din aceeași exploatație, cu condiția ca această exploatație să nu fie supusă unor restricții cauzate de un focar epidemic suspect sau confirmat de boală transmisibilă gravă care afectează porcinele. Această metodă nu poate fi utilizată nici în cazul animalelor care au murit din cauza bolilor respective sau au fost ucise din motive de control al bolilor, nici în cazul părților provenite de la animalele respective.

3. Metodologie

3.1. Principii generale

Metoda este un proces autorizat de autoritatea competentă.

Locul trebuie construit și amenajat în conformitate cu legislația Uniunii referitoare la protecția mediului, în scopul prevenirii mirosurilor și a riscurilor la adresa solului și a apei freatică.

Operatorul trebuie:

- (a) să aplice măsuri de prevenire a accesului animalelor și să pună în aplicare un program documentat de control al dăunătorilor;
- (b) să pună în aplicare proceduri de prevenire a răspândirii bolilor;
- (c) să pună în aplicare proceduri de prevenire a răspândirii rumegușului uzat în afara sistemului închis.

Procesul trebuie să fie efectuat într-un sistem închis, format din mai multe celule, cu podea impermeabilă la apă și delimitat de pereți solizi. Toată apa reziduală trebuie colectată; celulele trebuie să fie conectate cu o conductă de drenare dotată cu un grilaj cu deschideri de 6 mm, pentru a capta materialele solide.

Dimensiunea și numărul de celule trebuie să fie adaptate nivelului mortalității definit în procedura scrisă permanentă menționată la articolul 29 alineatele (1)-(3) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, cu o capacitate suficientă pentru nivelul de mortalitate în fermă pe o perioadă de cel puțin opt luni.

3.2. Faze

3.2.1. Faza de umplere și de depozitare

Porcii decedați și alte materiale provenite de la porcine trebuie să fie acoperite în mod individual cu rumeguș și puse unul peste altul până când celula este plină. În primul rând, pe pământ se pune un strat de rumeguș de cel puțin 30 cm. Carcasele de porcine și alte materiale provenite de la acestea trebuie apoi plasate pe acel strat de rumeguș și fiecare strat de carcase și de alte materiale provenite de la porcine trebuie să fie acoperit cu un strat de rumeguș de cel puțin 30 cm.

Personalul nu trebuie să pășească pe materialele depozitate.

3.2.2. Faza de maturare

Atunci când celula este plină și o creștere a temperaturii permite degradarea tuturor țesuturilor moi, începe perioada de maturare, care trebuie să dureze cel puțin 3 luni.

La sfârșitul fazei de umplere și de depozitare și pe parcursul întregii faze de maturare, operatorul trebuie să monitorizeze temperatura din fiecare celulă cu un senzor de temperatură plasat la o adâncime de 40-60 cm sub suprafața grămezii a ultimului strat aplicat.

Citirea electronică și monitorizarea temperaturii trebuie să fie înregistrată de către operator.

La sfârșitul fazei de umplere și de depozitare, monitorizarea temperaturii este un indicator al amenajării satisfăcătoare a grămezii. Temperatura trebuie să fie măsurată cu un dispozitiv de înregistrare automată. Obiectivul este de a se ajunge la 55 °C timp de 3 zile consecutive, ceea ce înseamnă că procesul de maturare este activ, iar amenajarea grămezii este eficientă, precum și că faza de maturare a început.

Operatorul trebuie să monitorizeze temperatura o dată pe zi și, în funcție de rezultatul acestor măsurători, se aplică următoarele măsuri:

- (a) în cazul în care temperatura de 55 °C sau mai mare este menținută timp de 3 zile consecutive, grămada poate fi îndepărtată după o fază de maturare de 3 luni consecutive sau poate să rămână stocată la fața locului până la îndepărtarea ulterioară;
- (b) în cazul în care nu se ajunge la temperatura de 55 °C timp de 3 de zile consecutive, măsurile definite în procedura scrisă permanentă menționată la articolul 29 alineatele (1)-(3) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 trebuie aplicate de operator; dacă este necesar, autoritatea competentă poate stopa desfășurarea metodei de prelucrare, iar materialele trebuie eliminate în conformitate cu articolul 13 din regulamentul menționat anterior.

Autoritatea competentă poate stabili o limită de timp pentru faza de depozitare.

3.2.3. Transportul și incinerarea sau co-incinerarea

Transportul materialelor rezultate din faza de maturare la instalația autorizată de incinerare sau de co-incinerare face obiectul controalelor menționate în Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 sau în Directiva 2008/98/CE.

B. Hidroliza cu eliminare ulterioară

1. Statele membre vizate

Procesul hidrolizei cu eliminare ulterioară se poate folosi în Irlanda, Spania, Letonia, Portugalia și Regatul Unit.

După hidroliză, autoritatea competentă autorizantă trebuie să se asigure că materialele sunt colectate și eliminate pe teritoriul aceluiași stat membru menționat anterior.

2. Materii prime

Pentru acest proces se pot utiliza numai materialele de origine porcină de mai jos:

- (a) materiale de categoria 2 menționate la articolul 9 litera (f) punctele (i)-(iii) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;
- (b) materiale de categoria 3 menționate la articolul 10 litera (h) din regulamentul respectiv.

Această metodă este aplicabilă doar în cazul eliminării porcinelor care provin din aceeași exploatare, cu condiția ca această exploatare să nu fie supusă unor interdicții cauzate de un focar epidemic suspect sau confirmat de boală transmisibilă gravă care afectează porcinele, sau a animalelor care au fost ucise din motive de control al bolilor.

3. Metodologie

Hidroliza cu eliminare ulterioară constă într-o depozitare temporară la fața locului. Ea se efectuează în conformitate cu următoarele standarde:

- (a) După colectarea subproduselor de origine animală într-o exploatare pentru care autoritatea competentă a autorizat utilizarea metodei de prelucrare pe baza unei evaluări a densității de animale din exploatare, a ratei mortalității probabile și a potențialelor riscuri pentru sănătatea publică și a animalelor care ar putea să apară, subprodusele respective trebuie să fie introduse într-un recipient construit în conformitate cu litera (b) («recipientul») și care a fost așezat într-un loc rezervat în conformitate cu literele (c) și (d) («locul rezervat»).
- (b) Recipientul trebuie:
 - (i) să fie prevăzut cu un dispozitiv de închidere;
 - (ii) să fie impermeabil la apă, etanș și sigilat ermetic;
 - (iii) să fie învelit într-un mod care să prevină coroziunea;
 - (iv) să fie dotat cu un dispozitiv de control al emisiilor în conformitate cu litera (e).
- (c) Recipientul trebuie să fie plasat într-un loc rezervat și care este separat din punct de vedere fizic de exploatare.

Locul respectiv trebuie să beneficieze de căi de acces rezervate transportării materialelor și accesului vehiculelor de colectare.

- (d) Recipientul și locul acestuia trebuie construite și amenajate în conformitate cu legislația Uniunii referitoare la protecția mediului, în scopul prevenirii mirosurilor și a riscurilor la adresa solului și a apei freatică.
 - (e) Recipientul trebuie să fie conectat la o conductă de evacuare a emisiilor de gaze, care trebuie să fie echipată cu filtre adecvate, menite să prevină transmiterea bolilor transmisibile la oameni și la animale.
 - (f) Recipientul trebuie să fie închis pe parcursul procesului de hidroliză, timp de cel puțin trei luni, astfel încât să se prevină orice deschidere neautorizată a acestuia.
 - (g) Operatorul trebuie să pună în aplicare proceduri de prevenire a transmiterii bolilor transmisibile la oameni sau la animale prin intermediul circulației personalului.
 - (h) Operatorul trebuie:
 - (i) să aplice măsuri preventive împotriva păsărilor, a rozătoarelor, a insectelor și a altor dăunători;
 - (ii) să pună în aplicare un program documentat de control al dăunătorilor.
 - (i) Operatorul trebuie să înregistreze:
 - (i) orice introducere a unor materiale în recipient;
 - (ii) orice colectare a materialelor hidrolizate din recipient.
 - (j) Operatorul trebuie să golească recipientul la intervale regulate pentru:
 - (i) a verifica absența coroziunii;
 - (ii) a detecta și a preveni orice eventuală scurgere în sol a unor materialelor lichide.
 - (k) După hidroliză, materialele trebuie colectate, utilizate și eliminate în conformitate cu articolul 13 literele (a), (b), (c) sau cu articolul 13 litera (e) punctul (ii) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 sau cu articolul 14 din regulamentul respectiv pentru materialele de categoria 3.
 - (l) Procesul se efectuează în sistem discontinuu.
 - (m) Se interzice orice altă manevră sau utilizare a materialelor hidrolizate, inclusiv aplicarea acestora pe sol.”
7. În anexa X, capitolul II modifică după cum urmează:
- (a) în secțiunea 3 partea A, punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. Grăsimi topite

Pentru producerea de grăsimi topite pot fi utilizate doar materialele de categoria 3, altele decât cele menționate la articolul 10 literele (n), (o) și (p) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.”
 - (b) în secțiunea 4 partea III, se adaugă următorul paragraf:

„Prin derogare de la primul paragraf, autoritatea competentă poate autoriza parametri alternativi pentru tratamentul termic al nămolurilor rezultate din centrifugare sau separare destinate utilizării în statele membre care au autorizat respectivii parametri alternativi, cu condiția ca operatorii să poată demonstra că tratamentul termic efectuat în conformitate cu parametrii alternativi să garanteze cel puțin aceeași reducere a riscurilor ca și cea determinată de tratamentul efectuat în conformitate cu parametrii menționați în primul paragraf.”
8. În anexa XI capitolul II, se adaugă secțiunea 3:

„Secțiunea 3

Cerințe pentru autorizarea unităților sau a fabricilor

Pentru a fi autorizați în conformitate cu articolul 24 alineatul (1) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, operatorii se asigură că unitățile sau fabricile care efectuează activitățile menționate la punctul 1 din secțiunea 1 îndeplinesc cerințele stabilite la articolul 8 din prezentul regulament și:

- (a) dispun de dotări adecvate pentru depozitarea ingredientelor primite, pentru a preveni contaminarea încrucișată și pentru a evita contaminarea în timpul depozitării;
- (b) elimină subprodusele de origine animală sau produsele derivate neutilizate în conformitate cu articolele 13 și 14 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.”

9. În anexa XII, punctul 3 litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„3. Produsele intermediare importate în Uniune sunt verificate la punctul de inspecție la frontieră în conformitate cu articolul 4 din Directiva 97/78/CE și sunt transportate direct de la punctul de inspecție la frontieră la:

- (a) o unitate sau o fabrică înregistrată, pentru producția de reactivi de laborator, dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* destinate unor scopuri medicale sau veterinare sau de produse derivate menționate la articolul 33 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, unde produsele intermediare trebuie să fie amestecate în continuare, utilizate pentru învelire, asamblate sau ambalate înainte de a fi introduse pe piață sau date în folosință în conformitate cu legislația Uniunii aplicabilă produsului derivat;”.

10. Anexa XIV se modifică după cum urmează:

(a) capitolul I se modifică după cum urmează:

- (i) în secțiunea 1, în rândul 2 al tabelului 1, textul din a patra coloană se înlocuiește cu următorul text:

„Produsele derivate din sânge trebuie să fi fost produse în conformitate cu secțiunea 2 din capitolul II al anexei X și cu secțiunea 5 din capitolul I al anexei XIV.”;

- (ii) se adaugă o nouă secțiune 5:

„Secțiunea 5

Importurile de produse derivate din sânge destinate hrănirii animalelor de fermă

Următoarele cerințe se aplică importurilor de produse derivate din sânge, inclusiv sângele și plasma sangvină uscate prin pulverizare care au fost derivate de la porcine, destinate hrănirii porcinelor:

Aceste produse derivate trebuie să fie:

- (a) supuse unui tratament termic la o temperatură de cel puțin 80 °C în întreaga masă de substanță, iar sângele și plasma sangvină uscate au un conținut de umiditate de maximum 8 %, cu o activitate a apei (Aw) mai mică de 0,6;
- (b) depozitate în mediu uscat la temperatura ambiantă timp de cel puțin 6 săptămâni.”;

(b) în capitolul II secțiunea 7, punctul 1 litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) produsele sunt expediate din țara terță de origine direct la un punct de inspecție la frontieră de intrare în Uniune și nu sunt transbordate într-un alt port sau loc din exteriorul Uniunii.”.

11. Anexa XV se modifică după cum urmează:

(a) capitolul 4(B) se înlocuiește cu următorul text:

„CAPITOLUL 4(B)

Certificat sanitar

Pentru produsele derivate din sânge care nu sunt destinate consumului uman, care ar putea fi utilizate ca materiale în hrana animalelor și care sunt destinate expedierii în Uniunea Europeană sau tranzitului prin aceasta ⁽²⁾

ȚARA:

Certificat sanitar-veterinar către UE

Partea I: Detalii referitoare la transportul expedit	I.1. Expeditor Denumirea Adresa Tel.				I.2. Numărul de referință al certificatului		I.2.a.	
					I.3. Autoritatea competentă centrală			
					I.4. Autoritatea competentă locală			
	I.5. Destinatar Denumirea Adresa Codul poștal Tel.				I.6. Persoana responsabilă de încărcătură în UE Numele Adresa Codul poștal Tel.			
	I.7. Țara de origine	Codul ISO	I.8. Regiunea de origine	Codul	I.9. Țara de destinație	Codul ISO	I.10. Regiunea de destinație	Codul
	I.11. Locul de origine Denumirea Adresa Denumirea Adresa Denumirea Adresa				I.12. Locul de destinație Antrepoziul vamal ☐ Denumirea Adresa Codul poștal			
	I.13. Locul de încărcare				I.14. Data plecării			
	I.15. Mijloacele de transport Avion ☐ Vapor ☐ Vagon de tren ☐ Vehicul rutier ☐ Altele ☐ Identificarea Referințe documentare				I.16. PIF de intrare în UE I.17.			
	I.18. Descrierea mărfurilor					I.19. Codul mărfurilor (codul SA)		
						I.20. Cantitatea		
I.21. Temperatura produsului Ambiantă ☐ Refrigerat ☐ Congelat ☐					I.22. Numărul de pachete			
I.23. Numărul sigiliului/containerului					I.24. Tipul ambalajului			
I.25. Mărfuri certificate pentru: Hrană pentru animale ☐ Uz tehnic ☐								

I.26. Pentru tranzit prin UE către o țară terță ☐ Țara terță Codul ISO	I.27. Pentru import sau admitere în UE ☐
I.28. Identificarea mărfurilor Numărul de autorizare al unităților Specia (denumirea științifică) Natura mărfii Unitatea producătoare Numărul lotului	

**Produse derivate din sânge care nu sunt destinate consumului uman
și care ar putea fi utilizate ca materiale pentru hrana animalelor**

ȚARA

II.	Informații sanitare	II.a. Numărul de referință al certificatului	II.b.
	Subsemnatul, medic veterinar oficial, declar că am citit și am înțeles Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ^(1a) și Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei ^(1b) și certific faptul că produsele derivate din sânge descrise mai sus:		
II.1.	sunt produse derivate din sânge care îndeplinesc cerințele sanitare de mai jos;		
II.2.	sunt exclusiv produse derivate din sânge care nu sunt destinate consumului uman;		
II.3.	au fost preparate și depozitate într-o fabrică autorizată, validată și supravegheată de către autoritatea competentă în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;		
II.4.	au fost preparate exclusiv din următoarele subproduse de origine animală:		
	(²) <i>fie</i>	[sânge provenit de la animale sacrificate, adecvat pentru consumul uman în conformitate cu legislația Uniunii, dar care nu este destinat consumului uman din motive comerciale;]	
	(²) <i>și/sau</i>	[sânge provenit de la animale sacrificate, care este respins ca fiind inadecvat pentru consumul uman în conformitate cu legislația Uniunii, animale care nu au prezentat niciun semn al vreunei boli transmisibile la om sau la animale, sângele fiind derivat din carcasele unor animale care au fost sacrificate într-un abator și care au fost considerate adecvate consumului uman în urma unei inspecții ante-mortem în conformitate cu legislația Uniunii;]	
II.5.	pentru a se inactiva agenții patogeni, au fost supuse		
	(²) <i>fie</i>	[prelucrării în conformitate cu metoda de prelucrare ⁽³⁾ astfel cum este descrisă în capitolul III din anexa IV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011;]	
	(²) <i>fie</i>	[unei metode și unor parametri prin care să se asigure conformitatea produsului cu standardele microbiologice din capitolul I al anexei X la Regulamentul (UE) nr. 142/2011;]	
	(²) <i>fie</i>	[în cazul produselor derivate din sânge, incluzând sângele și plasma sangvină de origine porcină uscate prin pulverizare, destinate hrănirii porcinelor, unui tratament termic la o temperatură de cel puțin 80 C în toată masa substanței, iar sângele și plasma sangvină uscate au o umiditate de maximum 8 %, cu o activitate a apei (Aw) mai mică decât 0,6.]	
II.6.	au fost examinate sub responsabilitatea autorității competente prin prelevarea aleatorie a unui eșantion imediat înainte de expediere, constatându-se că respectă următoarele standarde ⁽⁴⁾ :		
	<i>Salmonella</i> :	absentă în 25g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,	
	<i>Enterobacteriaceae</i> :	n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 in 1 gram;	
II.7.	produsul finit a fost:		
	(²) <i>fie</i>	[ambalat în saci noi sau sterilizați;]	
	(²) <i>fie</i>	[transportat în vrac în recipiente sau în alte mijloace de transport care înainte de utilizare au fost curățate și dezinfectate minuțios cu ajutorul unui dezinfectant autorizat de autoritatea competentă,]	
	și care poartă eticheta «NU ESTE DESTINAT CONSUMULUI UMAN»;		
II.8.	produsul finit a fost depozitat în depozite închise;		
II.9.	produsul a făcut obiectul tuturor măsurilor de precauție pentru a se evita contaminarea cu agenți patogeni după tratament;		
	(²) <i>și</i>	[în cazul produselor derivate din sânge, incluzând sângele și plasma sangvină de origine porcină uscate prin pulverizare destinate hrănirii porcinelor, a fost depozitat într-un mediu uscat la temperatura ambiantă, timp de cel puțin 6 săptămâni.]	
II.10.	nu conține și nu este derivat din:		
	(²) <i>fie</i>	[material cu risc specificat sau din carne separată mecanic obținută de pe oase de bovine, ovine sau caprine și, cu excepția animalelor născute, crescute continuu și sacrificate într-o țară sau într-o regiune clasificată ca având un risc neglijabil de ESB printr-o decizie adoptată în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾ , animalele de la care provine acest subprodus sau produs derivat de origine animală nu au fost sacrificate după asomare prin injectare de gaz în cavitatea craniană sau ucise prin aceeași metodă sau sacrificate prin lacerarea țesutului nervos central cu ajutorul unui instrument alungit în formă de tijă introdus în cavitatea craniană.]	
	(²) <i>fie</i>	[materiale provenite de la bovine, ovine și caprine, altele decât cele derivate de la animale născute, crescute continuu și sacrificate într-o țară sau într-o regiune clasificată ca având un risc neglijabil de ESB printr-o decizie adoptată în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001.]	

Partea II: Certificare

ȚARA

Produse derivate din sânge care nu sunt destinate consumului uman
și care ar putea fi utilizate ca materiale pentru hrana animalelor

II. Informații sanitare	II.a. Numărul de referință al certificatului	II.b.
Note Partea I: — Rubrica de referință I.6: Persoana responsabilă de transport în Uniunea Europeană: această rubrică se completează doar în cazul unui certificat pentru marfă în tranzit; se poate completa în cazul în care certificatul este pentru marfă de import. — Rubrica de referință I.12: Locul de destinație: această rubrică se completează doar în cazul unui certificat pentru marfă în tranzit. Produsele aflate în tranzit pot fi depozitate doar în zone libere, în antrepozite libere sau în antrepozite vamale. — Rubrica de referință I.15: Numărul de înregistrare (vagoane de tren sau containere și camioane), numărul zborului (avion) sau numele (vapor); informațiile se vor furniza în caz de descărcare și de reîncărcare. — Rubrica de referință I.19: se utilizează codul SA adecvat: 05.11.91 sau 05.11.99. — Rubrica de referință I.23: pentru containerele destinate mărfurilor în vrac, se menționează numărul containerului și numărul sigiliului (după caz). — Rubrica de referință I.25: uz tehnic: orice altă utilizare decât cea de consum de către animale. — Rubrica de referință I.26 și I.27: se completează în funcție de tipul de certificat: pentru tranzit sau pentru import. — Rubrica de referință I.28: Specie: se selectează dintre următoarele: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia altele decât Ruminantia, Pesca, Reptilia. Partea II: (^{1a}) JO L 300, 14.11.2009, p. 1. (^{1b}) JO L 54, 26.2.2011, p. 1. (²) Se elimină după caz. (³) Se introduce o metodă de la 1 la 5 sau metoda 7, după caz. (⁴) Unde: n = numărul de eșantioane de testat; m = valoarea-prag pentru numărul de bacterii; rezultatul este considerat satisfăcător dacă numărul de bacterii în toate eșantioanele nu depășește m; M = valoarea maximă pentru numărul de bacterii; rezultatul este considerat nesatisfăcător dacă numărul de bacterii într-unul sau în mai multe eșantioane este egal cu M sau mai mare; și c = numărul de eșantioane în care numărul de bacterii poate să fie între m și M, eșantionul fiind considerat în continuare acceptabil dacă numărul de bacterii din celelalte eșantioane este egal cu m sau mai mic. (⁵) JO L 147, 31.5.2001, p. 1. — Semnătura și ștampila trebuie să fie de culoare diferită de cea a textului tipărit. — Notă pentru persoana responsabilă de transport în Uniunea Europeană: prezentul certificat vizează doar scopuri veterinare și trebuie să însoțească transportul până la punctul de inspecție la frontieră.		
Medic veterinar oficial/Inspector oficial Numele (cu majuscule): Data: Ștampila: Calificarea și titlul: Semnătura:'		

(b) capitolul 20 se înlocuiește cu următorul text:

„CAPITOLUL 20

Declarație-tip

Declarație pentru importul din țări terțe și pentru tranzitul prin Uniunea Europeană a produselor intermediare care urmează să fie utilizate în fabricarea de medicamente, de medicamente de uz veterinar, de dispozitive medicale destinate unor scopuri medicale și veterinare, de dispozitive medicale implantabile active, de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro destinate unor scopuri medicale și veterinare, de reactivi de laborator și de produse cosmetice.

ȚARA:

Certificat sanitar-veterinar către UE

Partea I: Detalii referitoare la transportul expedit	I.1. Expeditor Denumirea Adresa Tel.				I.2. Numărul de referință al certificatului		I.2.a.				
					I.3. Autoritatea competentă centrală						
					I.4. Autoritatea competentă locală						
	I.5. Destinatar Denumirea Adresa Codul poștal Tel.				I.6. Persoana responsabilă de încărcătură în UE Numele Adresa Codul poștal Tel.						
	I.7. Țara de origine		Codul ISO	I.8. Regiunea de origine		Codul	I.9. Țara de destinație		Codul ISO	I.10. Regiunea de destinație	
	I.11. Locul de origine Denumirea Numărul de autorizare Adresa Denumirea Numărul de autorizare Adresa Denumirea Numărul de autorizare Adresa				I.12. Locul de destinație Denumirea Antrepozițul vamal ☐ Adresa Numărul de autorizare Codul poștal						
	I.13. Locul de încărcare				I.14. Data plecării						
	I.15. Mijloacele de transport Avion ☐ Vapor ☐ Vagon de tren ☐ Vehicul rutier ☐ Altele ☐ Identificarea Referințe documentare				I.16. PIF de intrare în UE						
					I.17.						
I.18. Descrierea mărfurilor						I.19. Codul mărfurilor (codul SA)					
						I.20. Cantitatea					
I.21. Temperatura produsului Ambiantă ☐ Refrigerat ☐ Congelat ☐						I.22. Numărul de pachete					
I.23. Numărul sigiliului/containerului						I.24. Tipul ambalajului					
I.25. Mărfuri certificate pentru: Uz tehnic ☐											

I.26. Pentru tranzit prin UE către o țară terță ☐ Țara terță Codul ISO	I.27. Pentru import sau admitere în UE ☐
I.28. Identificarea mărfurilor Numărul de autorizare al unităților Specia (denumirea științifică) Unitatea producătoare Greutate netă Numărul lotului	

Produse intermediare care urmează să fie utilizate în fabricarea de medicamente, de medicamente de uz veterinar, de dispozitive medicale destinate unor scopuri medicale și veterinare, de dispozitive medicale implantabile active, de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* destinate unor scopuri medicale și veterinare, de reactivi de laborator și de produse cosmetice

ȚARA

II. Informații sanitare	II.a. Numărul de referință al certificatului	II.b.
DECLARAȚIE		
Subsemnatul, declar că produsul intermediar menționat mai sus este destinat să fie importat de către mine în Uniune și că se încadrează în definiția prezentată la punctul 35 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei (^{1a}), în particular că:		
(1) este destinat fabricării de:		
(²) <i>fie</i> [— medicamente,]		
(²) <i>și/sau</i> [— medicamente de uz veterinar,]		
(²) <i>și/sau</i> [— dispozitive medicale destinate unor scopuri medicale și veterinare,]		
(²) <i>și/sau</i> [— dispozitive medicale implantabile active,]		
(²) <i>și/sau</i> [— dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> destinate unor scopuri medicale și veterinare,]		
(²) <i>și/sau</i> [— reactivi de laborator,]		
(²) <i>și/sau</i> [— produse cosmetice,]		
(2) stadiile sale de proiectare, de prelucrare și de fabricare au fost suficient de avansate pentru a putea clasifica materialul direct ca fiind un produs sau o componentă a unui produs destinate scopului menționat, cu excepția faptului că necesită procedee sau prelucrări suplimentare, cum ar fi amestecare, învelire, asamblare sau ambalare, pentru ca produsul să fie adecvat pentru introducerea pe piață sau pentru punerea în funcțiune ca medicament, ca medicament de uz veterinar, ca dispozitiv medical destinat unor scopuri medicale sau veterinare, ca dispozitiv medical implantabil activ, ca dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> destinat unor scopuri medicale sau veterinare sau ca produs cosmetic în conformitate cu legislația Uniunii (^{1b}) aplicabilă produselor respective sau ca reactiv de laborator;		
(3) este derivat din:		
(²) <i>fie</i> [— material care ar putea proveni de la animale care au fost supuse unui tratament ilegal astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (2) litera (d) din Directiva 96/22/CE a Consiliului sau la articolul 2 litera (b) din Directiva 96/23/CE a Consiliului,]		
(²) <i>și/sau</i> [— carcase și părți de animale sacrificate sau, în cazul vânatului, cadavre sau părți de animale ucise, care sunt adecvate consumului uman în conformitate cu legislația Uniunii, dar care nu sunt destinate consumului uman din motive comerciale,]		
(²) <i>și/sau</i> [— carcase și din părțile următoare provenind fie de la animale care au fost sacrificate într-un abator și au fost considerate adecvate pentru a fi sacrificate în vederea consumului uman în urma unei inspecții ante-mortem, fie de la cadavre și de la părțile următoare ale unor animale din categoria vânatului sălbatic, ucise în vederea consumului uman, în conformitate cu legislația Uniunii:		
(i) carcase sau cadavre și părți de animale care sunt respinse ca fiind neadecvate pentru consumul uman în conformitate cu legislația Uniunii, dar care nu au prezentat niciun semn al unei boli transmisibile la om sau la animale;		
(ii) capete de păsări de curte;		
(iii) piei, inclusiv bucăți și fragmente ale acestora, coarne și picioare, inclusiv falangele și oasele carpiene și metacarpiene, oasele tarsiene și metatarsiene ale unor animale care nu sunt rumegătoare;		
(iv) păr de porc;		
(v) pene,]		
(²) <i>și/sau</i> [— sânge de animale care nu au prezentat niciun semn al vreunei boli transmisibile prin intermediul sângelui la oameni sau la animale, obținut de la alte animale decât rumegătoarele, care au fost sacrificate într-un abator după ce au fost considerate adecvate pentru a fi sacrificate în vederea consumului uman în urma unei inspecții ante-mortem în conformitate cu legislația Uniunii,]		
(²) <i>și/sau</i> [— subproduse de origine animală provenite din fabricarea produselor destinate consumului uman, inclusiv oase degresate, jumări și nămoluri rezultate în urma centrifugării sau separării în cadrul prelucrării laptelui,]		

Produse intermediare care urmează să fie utilizate în fabricarea de medicamente, de medicamente de uz veterinar, de dispozitive medicale destinate unor scopuri medicale și veterinare, de dispozitive medicale implantabile active, de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* destinate unor scopuri medicale și veterinare, de reactivi de laborator și de produse cosmetice

ȚARA

II. Informații sanitare	II.a. Numărul de referință al certificatului	II.b.
(2) și/sau	[— produse de origine animală sau alimente care conțin produse de origine animală, care nu mai sunt destinate consumului uman din motive comerciale sau din cauza unor probleme de fabricație sau defecte de ambalare sau a altor defecte din care nu poate apărea niciun risc pentru sănătatea publică sau a animalelor;]	
(2) și/sau	[— hrană pentru animale de companie sau hrană pentru animale de origine animală sau hrană pentru animale care conțin subproduse de origine animală sau produse derivate, care nu mai sunt destinate hranei animalelor din motive comerciale sau din cauza unor probleme de fabricație sau defecte de ambalare sau a altor defecte din care nu poate apărea niciun risc pentru sănătatea publică sau a animalelor;]	
(2) și/sau	[— sânge, placentă, lână, pene, păr, coarne, tăieturi de copite și lapte crud provenite de la animale vii care nu au prezentat semne ale niciunei boli transmisibile la oameni sau la animale prin intermediul produsului respectiv;]	
(2) și/sau	[— animale acvatice și părți ale acestor animale, cu excepția mamiferelor marine, care nu au prezentat niciun semn de boli transmisibile la oameni sau la animale;]	
(2) și/sau	[— subproduse de origine animală de la animale acvatice provenite de la fabrici sau unități de fabricare a unor produse pentru consumul uman;]	
(2) și/sau	[— următoarele materiale provenite de la animale care nu au prezentat niciun semn al vreunei boli transmisibile la oameni sau la animale prin intermediul materialului respectiv: (i) cochilii ale crustaceelor cu țesuturi moi sau carne; (ii) următoarele care provin de la animale terestre: — subproduse de incubator, — ouă, — subproduse provenite de la ouă, inclusiv coji de ouă; (iii) pui de o zi uciși din motive comerciale;]	
(2) și/sau	[— subproduse de origine animală provenite de la nevertebrate acvatice sau terestre, altele decât speciile patogene pentru oameni sau animale;]	
(2) și/sau	[— animale și părți ale acestora din ordinele zoologice Rodentia și Lagomorpha, cu excepția materialului de categoria 1 menționat la articolul 8 litera (a) punctele (iii), (iv) și (v) și a materialului de categoria 2 menționat la articolul 9 literele (a)-(g) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;]	
(2) și/sau	[— produse derivate de la sau generate de: — animale acvatice și părți ale acestor animale, cu excepția mamiferelor marine, care nu au prezentat niciun semn de boli transmisibile la oameni sau la animale, — nevertebrate acvatice sau terestre, altele decât speciile patogene pentru oameni sau animale, — animale și părți ale acestora din ordinele zoologice Rodentia și Lagomorpha, cu excepția materialului de categoria 1 menționat la articolul 8 litera (a) punctele (iii), (iv) și (v) și a materialului de categoria 2 menționat la articolul 9 literele (a)-(g) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;]	
(2) și/sau	[— animale sau părți de animale, altele decât cele menționate la articolul 8 sau la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, (i) care au decedat altfel decât prin sacrificare sau ucidere în vederea consumului uman, inclusiv animale ucise din motive de control al bolilor; (ii) fetoși; (iii) oocite, embrioni și material seminal, care nu sunt destinate reproducerii; și (iv) păsări de curte moarte în ou;]	
(2) și/sau	[— subproduse de origine animală, altele decât materialele de categoria 1 sau de categoria 3;]	

Produse intermediare care urmează să fie utilizate în fabricarea de medicamente, de medicamente de uz veterinar, de dispozitive medicale destinate unor scopuri medicale și veterinare, de dispozitive medicale implantabile active, de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* destinate unor scopuri medicale și veterinare, de reactivi de laborator și de produse cosmetice

TARA

II.	Informații sanitare	II.a.	Numărul de referință al certificatului	II.b.
(4)	ambalajul său exterior este etichetat cu textul: «EXCLUSIV PENTRU MEDICAMENTE/MEDICAMENTE DE UZ VETERINAR/DISPOZITIVE MEDICALE DESTINATE UNOR SCOPURI MEDICALE SAU VETERINARE/DISPOZITIVE MEDICALE IMPLANTABILE ACTIVE/DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU DIAGNOSTIC <i>in vitro</i> DESTINATE UNOR SCOPURI MEDICALE SAU VETERINARE/REACTIVI DE LABORATOR/PRODUSE COSMETICE» și nu este destinat să fie deturnat în orice etapă în Uniune în vederea oricărei alte utilizări;			
(5)	transportul va fi transportat direct la locul de destinație indicat la punctul I.12. din prezenta declarație, care este: — o unitate sau o fabrică pentru producerea de medicamente, de medicamente de uz veterinar, de dispozitive medicale destinate unor scopuri medicale sau veterinare, de dispozitive medicale implantabile active, de dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> destinate unor scopuri medicale sau veterinare, de reactivi de laborator sau de produse cosmetice, care a fost înregistrată în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, — o unitate sau o fabrică care a fost autorizată în conformitate cu articolul 24 alineatul (1) litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, de unde vor fi expediate numai la o unitate sau la o fabrică menționată la liniuța precedentă din prezentul punct.			
Note — Rubrica de referință I.19: se utilizează codul corespunzător din Sistemul armonizat (SA) de la următoarele rubrici: 02.06; 04.07; 04.08; 05.06; 05.07; 05.11; 12.12; 21.06; 30.01; 30.02; 31.01; 51.01, 51.02 sau 15.05.00. — Rubrica de referință I.25: uz tehnic: orice altă utilizare decât cea de consum de către animale.				
(1 ^a) JO L 54, 26.2.2011, p. 1.				
(1 ^b) Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1), Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67), Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1) și Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> (JO L 331, 7.12.1998, p. 1), Directiva Consiliului 76/768/CEE din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice (JO L 262, 27.9.1976, p. 169), după caz.				
(2) Se elimină după caz.				
Importator				
Denumire (cu majuscule):		Adresa:		
Data:		Semnătura:¹		

12. În anexa XVI capitolul III, secțiunea 11 se înlocuiește cu următorul text:

„Secțiunea 11

Controale oficiale privind hidroliza cu eliminare ulterioară

Autoritatea competentă efectuează controale în locurile unde se utilizează procedeul hidrolizei cu eliminare ulterioară în conformitate cu partea B din secțiunea 2 a capitolului V din anexa IX.

În scopul asigurării corespondenței dintre cantitățile de materiale hidrolizate expediate și eliminate, astfel de controale includ controale documentare:

- (a) ale cantității de materiale hidrolizate în locul respectiv;
- (b) în unitățile sau în fabricile unde materialele hidrolizate sunt eliminate.

Controalele trebuie efectuate în mod regulat, pe baza unei analize a riscurilor.

În cursul primelor douăsprezece luni de operare, se efectuează o vizită de control la locul în care se află un recipient destinat hidrolizei de fiecare dată când materialul hidrolizat este colectat din recipient.

După primele douăsprezece luni de operare, se efectuează o vizită de control la astfel de locuri de fiecare dată când recipientul este golit și verificat în vederea constatării absenței coroziunii și a scurgerilor, în conformitate cu partea B punctul (3) litera (j) din secțiunea 2 a capitolului V din anexa IX.”

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/10 AL COMISIEI**din 6 ianuarie 2015****privind criteriile aplicabile solicitanților de capacități de infrastructură feroviară și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 870/2014****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2012/34/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 noiembrie 2012 privind instituirea spațiului feroviar unic european ⁽¹⁾, în special articolul 41 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Articolul 41 alineatul (2) din Directiva 2012/34/UE prevede că administratorii de infrastructură au posibilitatea de a impune anumite cerințe solicitanților în vederea asigurării încasărilor previzionate și a utilizării viitoare a infrastructurii.
- (2) Cerințele respective ar trebui să fie adecvate, transparente și nediscriminatorii. Ele pot include doar constituirea unei garanții financiare care nu ar trebui să depășească un nivel corespunzător, proporțional cu nivelul de activitate prevăzut, și garantarea capacității solicitantului de a pregăti oferte conforme pentru obținerea de capacități de infrastructură.
- (3) Garanțiile financiare ar putea să ia forma unor plăți în avans sau a unor garanții furnizate de instituții financiare.
- (4) Caracterul adecvat al cerințelor menționate la articolul 41 alineatul (2) din Directiva 2012/34/UE ar trebui să țină cont de faptul că infrastructura modurilor de transport concurente, precum transportul rutier și aerian, maritim și pe căi navigabile interioare, este adesea exonerată de taxe de utilizare și, prin urmare, este exonerată și de garanții financiare. Pentru a garanta o concurență echitabilă între modurile de transport, nivelul și durata garanțiilor financiare ar trebui să fie limitate la strictul necesar.
- (5) Aceste garanții financiare sunt adecvate doar dacă sunt necesare pentru a oferi administratorului de infrastructură asigurări cu privire la veniturile previzionate și la utilizarea viitoare a infrastructurii. Necesitatea garanțiilor financiare este cu atât mai redusă, cu cât administratorii de infrastructură se pot baza pe controalele și pe supravegherea capacității financiare a întreprinderilor feroviare din cadrul procedurii de acordare a licențelor în conformitate cu capitolul III din Directiva 2012/34/UE, în special cu articolul 20 din directiva respectivă.
- (6) Dat fiind că acestor garanții li se aplică principiul nediscriminării, nu ar trebui să se facă nicio distincție între cerințele de garanție aplicate solicitanților publici și celor privați.
- (7) Garanțiile ar trebui să fie proporționale cu nivelul de risc pe care îl reprezintă solicitantul pentru administratorul de infrastructură în diferite etape ale alocării capacității. În general, riscul este considerat a fi scăzut din moment ce capacitatea poate fi realocată altor întreprinderi feroviare.
- (8) O garanție care este solicitată în legătură cu pregătirea de oferte conforme poate fi considerată adecvată, transparentă și nediscriminatorie doar dacă administratorul de infrastructură stabilește în documentul de referință al rețelei reguli clare și transparente pentru pregătirea cererii de capacitate și dacă oferă solicitanților instrumentele necesare de sprijin. Deoarece nu este posibil să se stabilească în mod obiectiv capacitatea de pregătire a unor oferte conforme înainte de procedura de depunere a cererilor, lipsa capacității poate fi determinată numai după această procedură, pe baza eșecului repetat de a prezenta respectivele oferte sau de a furniza informațiile necesare administratorului de infrastructură. Solicitantul ar trebui să fie responsabil pentru acest eșec, care este sancționat prin excluderea sa de la solicitarea unei anumite trase.

⁽¹⁾ JO L 343, 14.12.2012, p. 32.

- (9) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 870/2014 al Comisiei ⁽¹⁾ a fost adoptat în mod eronat într-o versiune diferită de cea care a primit avizul pozitiv al comitetului. Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 870/2014 ar trebui abrogat.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului prevăzut la articolul 62 alineatul (1) din Directiva 2012/34/UE,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește cerințe referitoare la garanțiile financiare pe care un administrator de infrastructură le poate cere pentru a asigura realizarea așteptărilor sale legitime legate de încasările viitoare, fără a depăși un nivel proporțional cu nivelul activităților preconizate de solicitant. Cerințele includ în special condițiile în care se poate solicita o garanție sau o plată în avans, precum și nivelul și durata unei garanții financiare. În plus, prezentul regulament stabilește anumite detalii referitoare la criteriile de evaluare a capacității solicitantului de a pregăti oferte conforme pentru obținerea unor capacități de infrastructură.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarea definiție:

„garanție financiară” înseamnă (a) plăți în avans menite să reducă și să anticipeze obligațiile viitoare de plată a taxelor de infrastructură; sau (b) clauze contractuale prin care o instituție financiară, de exemplu o bancă, se angajează să garanteze efectuarea unor astfel de plăți atunci când acestea sunt datorate.

Articolul 3

Condiții privind garanțiile financiare

- (1) Solicitantul poate alege să furnizeze garanția financiară solicitată fie prin intermediul unei plăți în avans, fie prin intermediul unei clauze contractuale în sensul articolului 2. În cazul în care un solicitant furnizează o plată în avans pentru taxele de infrastructură, administratorul de infrastructură nu poate solicita concomitent alte garanții financiare pentru aceleași activități preconizate.
- (2) Administratorul de infrastructură poate cere solicitanților să furnizeze garanții financiare atunci când ratingul de credit al solicitantului sugerează că acesta ar putea avea dificultăți pentru efectuarea plăților periodice aferente taxelor de infrastructură. Administratorul de infrastructură menționează, dacă este cazul, acest rating de credit în secțiunea privind principiile de tarifare din documentul de referință al rețelei sale. Administratorul de infrastructură își bazează cererea de garanții financiare pe ratinguri care datează de cel mult de doi ani și care sunt furnizate de o agenție de rating de credit sau de o altă entitate profesională de rating sau de evaluare a bonității.
- (3) Administratorul de infrastructură nu cere o garanție financiară:
- (a) de la întreprinderea feroviară desemnată, dacă o garanție financiară a fost deja acordată sau plătită de către solicitant, care nu este o întreprindere feroviară, în vederea acoperirii plăților viitoare pentru aceleași activități preconizate;
- (b) dacă taxa de infrastructură urmează să fie plătită direct administratorului de infrastructură de către o autoritate competentă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1370/2007 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 870/2014 al Comisiei din 11 august 2014 privind criteriile aplicabile solicitanților de capacități de infrastructură feroviară (JO L 239, 12.8.2014, p. 11).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1370/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2007 privind serviciile publice de transport feroviar și rutier de călători și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 1191/69 și (CEE) nr. 1107/70 ale Consiliului (JO L 315, 3.12.2007, p. 1).

*Articolul 4***Nivelul și durata garanțiilor financiare**

- (1) Nivelul garanțiilor financiare cerute de la un solicitant nu depășește valoarea estimată a taxelor suportate în cursul a două luni de exploatare solicitată a trenurilor.
- (2) Administratorul de infrastructură nu impune ca o garanție financiară să devină efectivă sau să fie plătită cu mai mult de zece zile înainte de prima zi a lunii în care întreprinderea feroviară începe exploatarea trenurilor pentru care se plătesc taxele de infrastructură pe care garanția financiară este destinată să le acopere. În cazul în care capacitatea este alocată după această dată, administratorul de infrastructură poate cere garanția financiară într-un termen scurt.

*Articolul 5***Capacitatea de a pregăti oferte conforme pentru obținerea unor capacități de infrastructură**

Administratorul de infrastructură nu respinge o cerere pentru o anumită trasă pe motiv că nu au fost furnizate garanții privind capacitatea de a pregăti o ofertă conformă pentru obținerea unor capacități de infrastructură, în sensul articolului 41 alineatul (2) din Directiva 2012/34/UE, cu excepția cazului în care:

- (a) solicitantul nu a răspuns la două cereri succesive de furnizare a unor informații lipsă sau a răspuns în mod repetat într-o manieră care nu îndeplinește condițiile stabilite în documentul de referință al rețelei menționat la articolul 27 din Directiva 2012/34/UE și în anexa IV la respectiva directivă în ceea ce privește procedurile privind traseele; și
- (b) administratorul de infrastructură poate demonstra, la cererea organismului de reglementare și într-un mod pe care organismul de reglementare îl consideră satisfăcător, că a luat toate măsurile rezonabile pentru a sprijini depunerea corectă și la timp a cererilor.

*Articolul 6***Dispoziție tranzitorie**

Atunci când este necesar, administratorii de infrastructură își aliniază documentele de referință ale rețelei la dispozițiile prezentului regulament pentru prima perioadă din graficul de circulație care urmează intrării în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 7

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 870/2014 se abrogă.

Articolul 8

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

Se aplică de la 16 iunie 2015, cu excepția articolului 7, care se aplică de la data intrării în vigoare.

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

Adoptat la Bruxelles, 6 ianuarie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/11 AL COMISIEI**din 6 ianuarie 2015****de înregistrare a unei denumiri în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [Kranjska klobasa (IGP)]**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 noiembrie 2012 privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 15 alineatul (2) și articolul 52 alineatul (3) litera (b),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 a intrat în vigoare la 3 ianuarie 2013. Acesta a abrogat și a înlocuit Regulamentul (CE) nr. 510/2006 al Consiliului ⁽²⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) primul paragraf, cererea Sloveniei de înregistrare a denumirii „Kranjska klobasa” a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽³⁾.
- (3) Germania, Croația și Austria au prezentat, la 3 iulie 2012, 16 august 2012 și, respectiv, 17 august 2012, declarații de opoziție cu privire la înregistrare, în temeiul articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 510/2006 ⁽⁴⁾. Declarațiile de opoziție au fost considerate admisibile.
- (4) Prin scrisorile din 24 octombrie 2012, Comisia a invitat părțile interesate să inițieze consultările care se impun pentru a încerca să ajungă la un acord în termen de șase luni, în conformitate cu procedurile lor interne.
- (5) Slovenia și Germania, pe de o parte, și Slovenia și Austria, pe de altă parte, au ajuns la un acord. În schimb, între Slovenia și Croația nu s-a ajuns la niciun acord.
- (6) Dat fiind că Slovenia și Croația nu au ajuns la un acord, Comisia ar trebui să adopte o decizie în conformitate cu procedura menționată la articolul 52 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012.
- (7) Referitor la presupusa nerespectare a dispozițiilor de la articolul 2 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 510/2006, înlocuit prin articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, în ceea ce privește delimitarea ariei geografice, cu alte cuvinte că produsul nu este originar dintr-un anumit loc sau o anumită regiune sau țară sau că produsul induce consumatorul în eroare, nu a fost identificată nicio eroare evidentă. În ceea ce privește presupusa nerespectare legată de utilizarea numelui unei țări, care era permisă în cazuri excepționale, „Kranjska” nu este numele unei țări, ci al unei (foste) regiuni. În plus, Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 nu prevede utilizarea denumirii unei țări pentru indicații geografice protejate doar în cazuri excepționale. În ceea ce privește afirmația că zona geografică nu are caracteristici naturale care o deosebesc de zonele învecinate, nu este nevoie să se evalueze fondul acestei afirmații, întrucât acest lucru nu este cerut de Regulamentul (UE) nr. 1151/2012.
- (8) Termenii „Krainer”, „Käsekrainer”, „Schweinskrainer”, „Osterkrainer” și „Bauernkrainer”, pe de o parte, și termenii „Kranjska” și „Kranjska kobasica”, pe de altă parte, s-au dovedit a fi denumirile unor cârnați similari în limbile germană și croată și au origini istorice comune cu referire la fosta regiune „Kranjska”, care nu mai există în prezent din punct de vedere administrativ. Întrucât denumirile au origini comune și date fiind asemănările vizuale dintre produse, aplicarea protecției prevăzute la articolul 13 din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, în special alineatul (1) litera (b), ar putea avea ca rezultat faptul că înregistrarea denumirii „Kranjska klobasa” ar împiedica producătorii care nu respectă caietul de sarcini al „Kranjska klobasa” să utilizeze termenii „Krainer”, „Käsekrainer”, „Schweinskrainer”, „Osterkrainer”, „Bauernkrainer”, „Kranjska” și „Kranjska kobasica”.

⁽¹⁾ JO L 343, 14.12.2012, p. 1.⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 510/2006 al Consiliului din 20 martie 2006 privind protecția indicațiilor geografice și a denumirilor de origine ale produselor agricole și alimentare (JO L 93, 31.3.2006, p. 12).⁽³⁾ JO C 48, 18.2.2012, p. 23.⁽⁴⁾ Înlocuit între timp de articolul 10 literele (a), (c) și (d) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012.

- (9) Dovezile arată că utilizarea termenilor „Krainer”, „Käsekrainer”, „Schweinskrainer”, „Osterkrainer”, „Bauernkrainer”, „Kranjska” și „Kranjska kobasica” cu referire la produse având o origine comună cu „Kranjska klobasa” nu avea intenția de a profita de reputația acestuia din urmă, iar consumatorul nu a fost sau nu putea fi indus în eroare cu privire la originea reală a produselor. În plus, s-a demonstrat că aceste denumiri au fost folosite în mod legal, constant și echitabil timp de cel puțin 25 de ani înainte ca cererea de înregistrare a denumirii „Kranjska klobasa” să fie prezentată Comisiei.
- (10) Cu toate acestea, trebuie remarcat faptul că, în limba germană, pe parcursul ultimelor două secole, denumirea „Krainer” și denumirile sale compuse au pierdut definitiv legătura geografică cu regiunea Carniola. Acest lucru este confirmat de faptul că în cadrul acordurilor la care a ajuns cu Germania și, respectiv, cu Austria, Slovenia a recunoscut că utilizarea termenilor „Krainer”, „Käsekrainer”, „Schweinskrainer”, „Osterkrainer” și „Bauernkrainer” nu ar trebui înțeleasă ca o utilizare abuzivă a denumirii „Kranjska klobasa”.
- (11) Având în vedere toate motivele de mai sus, din rațiuni de echitate și utilizare tradițională, indiferent dacă denumirile „Krainer”, „Käsekrainer”, „Schweinskrainer”, „Osterkrainer”, „Bauernkrainer”, „Kranjska” și „Kranjska kobasica” pot fi considerate generice în sensul articolului 41 din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 și cu condiția ca principiile și normele aplicabile în cadrul ordinii juridice a Uniunii să fie respectate, libera utilizare a termenilor „Krainer”, „Käsekrainer”, „Schweinskrainer”, „Osterkrainer” și „Bauernkrainer” ar trebui menținută fără limită de timp, iar utilizarea denumirilor „Kranjska” și „Kranjska kobasica” ar trebui să fie permisă pentru perioada maximă de tranziție prevăzută la articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012.
- (12) Articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 interzice înregistrarea denumirilor care au devenit generice. În declarațiile de opoziție s-a susținut că consumatorii din Austria, Croația și Germania nu asociază denumirile utilizate pe piața lor, precum „Krainer”, „Krainer Wurst”, „Kranjska” și „Kranjska kobasica”, cu o anumită origine. Deși denumirea propusă pentru înregistrare este „Kranjska klobasa”, probele furnizate în declarațiile de opoziție se refereau la presupusa utilizare generală a termenilor „Krainer”, „Krainer Wurst”, „Kranjska” și „Kranjska kobasica” în Austria, Croația și Germania, și nu la cea a „Kranjska klobasa”. Declarațiile de opoziție nu iau în considerare situația din Slovenia. În declarațiile de opoziție nu s-au furnizat date care să ateste utilizarea generală a unui termen care cuprinde sau include denumirea propusă pentru înregistrare. Prin urmare, pe baza informațiilor furnizate, denumirea „Kranjska klobasa” nu poate fi considerată generică și nu sunt încălcate așadar dispozițiile articolului 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012.
- (13) Întrucât protecția se acordă termenului „Kranjska klobasa” în ansamblu, componenta negeografică a acestui termen poate fi utilizată ca atare, precum și în traducere, pe întregul teritoriu al Uniunii, cu condiția să fie respectate principiile și normele aplicabile în ordinea juridică a Uniunii.
- (14) Având în vedere cele de mai sus, denumirea „Kranjska klobasa” ar trebui așadar înscrisă în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru politica în domeniul calității produselor agricole,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se înregistrează denumirea „Kranjska klobasa” (IGP).

Denumirea de la primul paragraf identifică un produs din clasa 1.2. Produse din carne (fierte, sărate, afumate etc.) din anexa XI la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 668/2014 al Comisiei ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 668/2014 al Comisiei din 13 iunie 2014 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare (JO L 179, 19.6.2014, p. 36).

Articolul 2

Termenii „Krainer”, „Käsekrainer”, „Schweinskrainer”, „Osterkrainer” și „Bauernkrainer” pot fi utilizați în continuare pe teritoriul Uniunii, sub rezerva respectării principiilor și a normelor aplicabile în ordinea juridică a acestora.

Termenii „Kranjska” și „Kranjska kobasica” pot fi utilizați pentru a denumi cârnați care nu respectă caietul de sarcini al „Kranjska klobasa” pentru o perioadă de 15 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 3

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

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

Adoptat la Bruxelles, 6 ianuarie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/12 AL COMISIEI**din 6 ianuarie 2015****de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului ⁽¹⁾,având în vedere Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 al Comisiei din 7 iunie 2011 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului în sectorul fructelor și legumelor și în sectorul fructelor și legumelor procesate ⁽²⁾, în special articolul 136 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 prevede, ca urmare a rezultatelor negocierilor comerciale multilaterale din cadrul Runde Uruguay, criteriile pentru stabilirea de către Comisie a valorilor forfetare de import din țări terțe pentru produsele și perioadele menționate în partea A din anexa XVI la regulamentul respectiv.
- (2) Valoarea forfetară de import se calculează în fiecare zi lucrătoare, în conformitate cu articolul 136 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011, ținând seama de datele zilnice variabile. Prin urmare, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Valorile forfetare de import prevăzute la articolul 136 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 sunt stabilite în anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare 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, 6 ianuarie 2015.

*Pentru Comisie,**pentru președinte*

Jerzy PLEWA

Director general pentru agricultură și dezvoltare rurală⁽¹⁾ JO L 347, 20.12.2013, p. 671.⁽²⁾ JO L 157, 15.6.2011, p. 1.

ANEXĂ

Valorile forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume

(EUR/100 kg)		
Codul NC	Codul țării terțe ⁽¹⁾	Valoarea forfetară de import
0702 00 00	AL	70,5
	IL	102,8
	MA	89,8
	TR	103,2
	ZZ	91,6
0707 00 05	TR	159,9
	ZZ	159,9
0709 93 10	MA	89,1
	SN	80,8
	TR	156,9
	ZZ	108,9
0805 10 20	EG	41,2
	MA	68,6
	TR	61,7
	ZA	36,4
	ZW	32,9
	ZZ	48,2
0805 20 10	MA	57,5
	ZZ	57,5
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	85,5
	JM	105,9
	TR	76,3
	ZZ	89,2
0805 50 10	TR	59,7
	ZZ	59,7
0808 10 80	AR	164,5
	BR	62,9
	CL	82,5
	MK	39,8
	US	145,8
	ZA	147,0
	ZZ	107,1
0808 30 90	US	171,4
	ZZ	171,4

⁽¹⁾ Nomenclatura țărilor stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 1106/2012 al Comisiei din 27 noiembrie 2012 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 471/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind statisticile comunitare privind comerțul exterior cu țările terțe, în ceea ce privește actualizarea nomenclatorului țărilor și teritoriilor (JO L 328, 28.11.2012, p. 7). Codul „ZZ” desemnează „alte origini”.

DIRECTIVE

DIRECTIVA DELEGATĂ (UE) 2015/13 A COMISIEI

din 31 octombrie 2014

de modificare a anexei III la Directiva 2014/32/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește domeniul de valori pentru debit al apometrelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2014/32/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare ⁽¹⁾, în special articolul 47 litera (b),

întrucât:

- (1) Directiva 2014/32/UE stabilește cerințele pe care anumite instrumente de măsură trebuie să le satisfacă în vederea introducerii lor pe piață și/sau punerii lor în folosință pentru sarcini de măsurare specifice prevăzute de statele membre.
- (2) Prima dintre cerințele specifice privind apometrele (cerința 1) inclusă în anexa III la Directiva 2014/32/UE se referă la o condiție nominală de funcționare pentru domeniul de valori pentru debit $Q_3/Q_1 \geq 10$.
- (3) La 31 octombrie 2011 a intrat în vigoare o actualizare a standardului EN 14154, care a inclus domeniul de valori pentru debit $Q_3/Q_1 \geq 40$. Standardul EN 14154 revizuit reflectă standardul internațional. El este mai exigent în ceea ce privește domeniul de valori pentru debit decât cerințele specifice stabilite în anexa III la Directiva 2014/32/UE și duce la măsurători mai precise.
- (4) Înainte de introducerea domeniului de valori pentru debit $Q_3/Q_1 \geq 10$ prin intermediul Directivei 2004/22/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾ privind mijloacele de măsurare, în toate statele membre se aplica standardul internațional OIML, care conținea deja o cerință privind un domeniu de valori pentru debit de $Q_3/Q_1 \geq 40$. Ca rezultat al dispozițiilor tranzitorii prevăzute la articolul 50 alineatul (2) din Directiva 2014/32/UE, majoritatea apometrelor introduse în prezent pe piață sunt deja în conformitate cu cerința privind $Q_3/Q_1 \geq 40$.
- (5) Apometrele având domeniul de valori pentru debit de $Q_3/Q_1 \geq 10$ ar putea fi considerabil mai ieftine decât cele care îndeplinesc cerințele standardului EN 14154 ($Q_3/Q_1 \geq 40$). Punctul 10 din anexa III la Directiva 2014/32/UE lasă la latitudinea serviciului de utilitate publică sau a persoanei legal desemnate pentru instalarea apometrului să determine, printre altele, ce nivel de domeniu de valori pentru debit este corespunzător pentru măsurarea precisă a consumului prevăzut sau previzibil ⁽³⁾. Prin urmare, apometrele care nu sunt conforme cu standardul EN 14154 pentru domeniul de valori pentru debit, dar sunt conforme cu cerințele stabilite în anexa III la Directiva 2014/32/UE pot fi instalate. Totuși, această situație ar putea crește riscul de erori în facturile clienților, care ar rezulta în urma unei măsurări mai puțin precise a apometrului.
- (6) Domeniul de valori pentru debit de $Q_3/Q_1 \geq 40$ reprezintă stadiul actual al tehnologiei reflectat în actualul standard internațional și în practica de fabricație actuală, precum și calitatea minimă disponibilă în prezent pe piața din Uniune. Acesta prevede măsurători mai precise, asigurând astfel un nivel mai ridicat de protecție a consumatorilor. Întrucât domeniul de valori pentru debit de $Q_3/Q_1 \geq 40$ a reprezentat timp îndelungat și reprezintă încă nivelul minim instalat de pe piață, conformitatea nu implică costuri adiționale pentru utilizatori.
- (7) Decizia 2014/32/UE ar trebui modificată în consecință,

⁽¹⁾ JO L 96, 29.3.2014, p. 149.

⁽²⁾ Directiva 2004/22/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind mijloacele de măsurare (JO L 135, 30.4.2004, p. 1).

⁽³⁾ A se vedea punctul 10 din anexa III la Directiva 2014/32/UE.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

La anexa III la Directiva 2014/32/UE, punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. Domeniul de valori pentru debitul apei.

Valorile pentru domeniul de valori pentru debit trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

$$Q_3/Q_1 \geq 40$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25”.$$

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 19 aprilie 2016, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică aceste acte începând cu 20 aprilie 2016.

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

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

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

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 31 octombrie 2014.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

DECIZII

DECIZIA (UE) 2015/14 A COMISIEI

din 5 ianuarie 2015

de modificare a Deciziei 2012/88/UE privind specificația tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemele de control-comandă și semnalizare ale sistemului feroviar transeuropean

[notificată cu numărul C(2014) 9909]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2008/57/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 iunie 2008 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Comunitate ⁽¹⁾, în special articolul 6,

întrucât:

- (1) Prin Decizia C(2010) 2576 ⁽²⁾, Comisia a acordat Agenției Europene a Căilor Ferate (denumită în continuare „agenția”) un mandat privind elaborarea și revizuirea specificațiilor tehnice de interoperabilitate (STI) pentru a extinde sfera lor de aplicare la întregul sistem feroviar din Uniune în conformitate cu articolul 1 alineatul (4) din Directiva 2008/57/CE. La 10 ianuarie 2013, agenția și-a prezentat recomandarea, modificând specificațiile tehnice de interoperabilitate referitoare la subsistemele de control-comandă și semnalizare ale sistemului feroviar transeuropean.
- (2) În conformitate cu articolul 8 alineatul (4) din Directiva 2008/57/CE referitor la extinderea domeniului de aplicare al STI, statele membre nu aplică versiunea revizuită a STI în cazul proiectelor aflate într-un stadiu avansat de dezvoltare sau care fac obiectul unui contract în curs de executare, aspect exclus din domeniul de aplicare al precedentelor STI.
- (3) Versiunea revizuită a STI privind subsistemul de control-comandă și semnalizare (STI CCS) se aplică rețelilor cu ecartament nominal de 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm și 1 668 mm. Acest lucru asigură interoperabilitatea în cadrul sistemelor cu ecartament unic și face posibilă dezvoltarea și exploatarea de vehicule concepute pentru ecartamente metrice multiple. Aceasta ar permite, de asemenea, elaborarea și utilizarea subsistemelor de control-comandă și semnalizare și a componentelor de interoperabilitate independent de ecartament. Un procent mare de vehicule circulă atât pe rețeaua feroviară transeuropeană, cât și pe rețeaua feroviară din afara acesteia. Parametrii subsistemelor de control-comandă și semnalizare la bord și parametrii subsistemelor de control-comandă și semnalizare de cale ar trebui, prin urmare, să fie aceiași pentru întreaga rețea.
- (4) Anumite puncte deschise legate de compatibilitatea sistemelor de detectare a trenurilor pot fi închise, ținând seama de cerințele privind ecartamentele diferite (specificație menționată în anexa A, la indexul 77). Punctul deschis legat de cerințele de siguranță privind funcția de interfață mecanic-mașină (DMI) a ETCS poate fi închis și s-au făcut progrese în ceea ce privește clarificarea punctului deschis privind „fiabilitatea/disponibilitatea”.
- (5) În cazurile în care cerințele sunt îndeplinite parțial, trebuie clarificate dispozițiile privind evaluarea subsistemelor și a elementelor constitutive de interoperabilitate.
- (6) În calitatea sa de autoritate de sistem pentru Sistemul european de management al traficului feroviar (ERTMS), agenția a pregătit o actualizare a specificațiilor ERTMS obligatorii menționate în anexa A la STI CCS. Până în momentul în care specificațiile privind interfața trenului (FFFIS — *Form Fit Functional Interface Specification*) ating, la ambele „capete” ale interfeței, un nivel suficient al consensului între toate părțile interesate pentru a putea fi considerate obligatorii, agenția ar trebui să facă trimitere la aceste specificații în Ghidul de aplicare, astfel încât ele să poată fi utilizate în cererile de oferte.

⁽¹⁾ JO L 191, 18.7.2008, p. 1.

⁽²⁾ Decizia C(2010) 2576 a Comisiei din 29 aprilie 2010 privind un mandat acordat Agenției Europene a Căilor Ferate pentru elaborarea și revizuirea de specificații tehnice de interoperabilitate cu scopul de a extinde domeniul de aplicare al acestora la întregul sistem feroviar din Uniune.

- (7) Agenția ar trebui să publice specificații ale testelor referitoare la versiunea de referință 3, cât mai curând posibil.
- (8) În textul Deciziei 2012/88/UE a Comisiei ⁽¹⁾ au fost detectate erori care trebuie corectate.
- (9) Disponibilitatea și calitatea semnalelor GSM-R este esențială pentru exploatarea feroviară.
- (10) Roaming-ul GSM-R cu rețelele publice este o funcție opțională. Dacă el este utilizat într-un stat membru, implementarea sa ar trebui să fie indicată în rândul cu numărul 1.1.1.3.3.3 al registrului de infrastructură feroviară în conformitate cu Decizia de punere în aplicare 2014/880/UE a Comisiei ⁽²⁾.
- (11) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) din Directiva 2008/57/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Decizia 2012/88/UE se modifică după cum urmează:

1. Titlul se înlocuiește cu următorul text: **„Decizia 2012/88/UE a Comisiei din 25 ianuarie 2012 privind specificația tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemele de control-comandă și semnalizare”.**

2. Anexa III se modifică după cum urmează:

- (a) la sfârșitul secțiunii 1.1 se adaugă următorul text:

„Prezenta STI se aplică subsistemelor de control-comandă și semnalizare de cale din rețeaua feroviară definită în secțiunea 1.2 (Domeniul geografic de aplicare) din prezenta STI și subsistemelor de control-comandă și semnalizare la bord ale vehiculelor care sunt (sau sunt destinate a fi) exploatate pe aceasta. Aceste vehicule aparțin unuia dintre următoarele tipuri (conform definițiilor din anexa I secțiunile 1.2 și 2.2 la Directiva 2008/57/CE):

1. trenuri autopropulsate cu motoare termice sau electrice;
2. unități de tracțiune termică sau electrică;
3. vagoane de călători, dacă sunt echipate cu cabină de conducere;
4. echipamente mobile de construcție și întreținere a infrastructurii feroviare, dacă sunt echipate cu cabină de conducere și sunt destinate a fi folosite în regim de transport pe propriile roți.”;

- (b) textul secțiunii 1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„Domeniul geografic de aplicare al prezentei STI este reprezentat de rețeaua întregului sistem feroviar, compusă din:

1. rețeaua sistemului feroviar transeuropean (TEN) convențional descrisă în anexa I secțiunea 1.1 «Rețea» din Directiva 2008/57/CE;
2. rețeaua sistemului feroviar transeuropean (TEN) de mare viteză descrisă în anexa I secțiunea 2.1 «Rețea» la Directiva 2008/57/CE;
3. alte părți ale rețelei întregului sistem feroviar, ca urmare a extinderii domeniului de aplicare descris în anexa I secțiunea 4 la Directiva 2008/57/CE;

și exclude cazurile menționate la articolul 1 alineatul (3) din Directiva 2008/57/CE.

STI se aplică rețelelor cu ecartament de 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm și 1 668 mm. Cu toate acestea, ea nu se aplică liniilor scurte de trecere a frontierei, cu ecartament de 1 520 mm, care sunt conectate la rețelele unor țări terțe.”;

- (c) textul secțiunii 2.2 al cincilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Sistemele de clasă B pentru rețeaua sistemului feroviar transeuropean reprezintă un ansamblu limitat de sisteme preexistente de control-comandă și semnalizare care se aflau deja în exploatare în rețeaua feroviară transeuropeană înainte de 20 aprilie 2001.

⁽¹⁾ Decizia 2012/88/UE a Comisiei din 25 ianuarie 2012 privind specificația tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemele de control-comandă și semnalizare ale sistemului feroviar transeuropean (JO L 51, 23.2.2012, p. 1).

⁽²⁾ Decizia de punere în aplicare 2014/880/UE a Comisiei din 26 noiembrie 2014 privind specificațiile comune ale registrului de infrastructură feroviară și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare 2011/633/UE (JO L 356, 12.12.2014, p. 489).

Sistemele de clasă B pentru alte părți ale rețelei sistemului feroviar din Uniunea Europeană reprezintă un ansamblu limitat de sisteme preexistente de control-comandă și semnalizare care se aflau deja în exploatare în respectivele rețele înainte de 1 iulie 2015.

Lista sistemelor de clasă B este prevăzută în documentele tehnice al Agenției Europene a Căilor Ferate intitulate «List of CCS Class B systems» (Lista sistemelor CCS de clasă B), ERA/TD/2011-11, versiunea 2.0.”;

- (d) în tabelul din secțiunea 4.1, se adaugă mențiunea „4.2.1” la parametrii de bază ai subsistemului de control-comandă și semnalizare de cale, partea de protecție a trenurilor și mențiunea „4.2.1.2” la parametrii de bază ai subsistemului de control-comandă și semnalizare la bord, partea de comunicații radio, precum și la parametrii de bază ai subsistemului de control-comandă și semnalizare de cale, partea de comunicații radio;
- (e) textul secțiunii 4.2.1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„4.2.1.2. Disponibilitate/Fiabilitate

Prezenta secțiune se referă la apariția modurilor de defecțiune care nu provoacă riscuri pentru siguranță, însă creează situații de avarie a căror gestionare ar putea reduce siguranța generală a sistemului.

În contextul acestui parametru, «defecțiune» înseamnă încetarea capacității unui element de a îndeplini o funcție necesară la nivelul de performanță necesar, iar «mod de defecțiune» înseamnă efectul prin care este observată defecțiunea.

Pentru a se asigura că administratorii de infrastructură și întreprinderile feroviare vizate primesc toate informațiile necesare pentru a defini proceduri adecvate de gestionare a situațiilor de avarie, dosarul tehnic care însoțește declarația de verificare CE pentru un subsistem CCS la bord sau de cale conține valorile calculate privind disponibilitatea/fiabilitatea legate de modurile de defecțiune care influențează capacitatea subsistemului CCS de a supraveghea circulația în condiții de siguranță a unui sau mai multor vehicule sau de a stabili comunicații vocale radio între regulatoarele de circulație și mecanicii de locomotivă.

Se asigură conformitatea cu următoarele valori calculate:

1. durata medie de funcționare, în ore, între defecțiunile unui subsistem CCS la bord care impun izolarea funcțiilor de protecție a trenului: [punct deschis];
2. durata medie de funcționare, în ore, între defecțiunile unui subsistem CCS la bord care fac imposibile comunicațiile vocale radio dintre regulatoarele de circulație și mecanicii de locomotivă. [punct deschis].

Pentru a permite administratorilor de infrastructură și întreprinderilor feroviare să monitorizeze, pe durata de viață a subsistemelor, nivelul de risc și respectarea valorilor privind fiabilitatea/disponibilitatea utilizate pentru definirea procedurilor de gestionare a situațiilor de avarie, trebuie respectate cerințele de întreținere prevăzute în secțiunea 4.5 (Norme de întreținere).”;

- (f) rândul al doilea al tabelului din secțiunea „4.3.2. Interfața cu subsistemul de material rulant” se modifică după cum urmează:

„Compatibilitatea electromagnetică între materialul rulant și echipamentul de control-comandă și semnalizare de cale	4.2.11.	Caracteristicile materialului rulant pentru compatibilitatea cu sistemele de detectare a trenurilor bazate pe circuite de cale	STI HS RS STI LOC & PAS STI vagoane	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.1 Niciuna
		Caracteristicile materialului rulant pentru compatibilitatea cu sistemele de detectare a trenurilor bazate pe numărătoare de osii	STI HS RS STI LOC & PAS STI vagoane	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.2 Niciuna”

- (g) la sfârșitul secțiunii 6.1.1 se adaugă textul următor:

„În ceea ce privește verificarea îndeplinirii cerințelor esențiale prin respectarea parametrilor de bază și fără a aduce atingere obligațiilor stabilite în capitolul 7 din prezenta STI, elementele constitutive de interoperabilitate și subsistemele de control-comandă și semnalizare care nu implementează toate funcțiile, performanțele și interfețele specificate în capitolul 4 (inclusiv specificațiile menționate în anexa A) pot obține certificate de

conformitate CE sau, respectiv, certificate de verificare CE, în următoarele condiții pentru eliberarea și utilizarea certificatelor:

1. solicitantul unei verificări CE a unui subsistem de control-comandă și semnalizare de cale are responsabilitatea de a stabili funcțiile, performanțele și interfețele care trebuie implementate pentru a îndeplini obiectivele serviciului și pentru a se asigura că în subsistemele de control-comandă și semnalizare la bord nu se exportă nicio cerință care contrazice sau depășește STI;
2. exploatarea unui subsistem de control-comandă și semnalizare la bord care nu implementează toate funcțiile, performanțele și interfețele specificate în prezenta STI poate face obiectul unor condiții sau restricții din rațiuni de compatibilitate și/sau de integrare în siguranță cu subsistemele de control-comandă și semnalizare de cale. Fără a aduce atingere sarcinilor care îi revin unui organism notificat descrise în legislația UE și în documentele conexe, solicitantul unei verificări CE are responsabilitatea de a se asigura că dosarul tehnic furnizează toate informațiile de care un operator are nevoie pentru a identifica aceste condiții și restricții;
3. statul membru poate refuza, din motive justificate în mod corespunzător, autorizația de dare în exploatare sau poate impune condiții și restricții de exploatare a subsistemelor de control-comandă și semnalizare care nu implementează toate funcțiile, performanțele și interfețele specificate în prezenta STI.

Dacă anumite cerințe esențiale sunt îndeplinite de norme naționale sau dacă un element constitutiv de interoperabilitate sau un subsistem de control-comandă și semnalizare nu implementează toate funcțiile, performanțele și interfețele specificate în prezenta STI, se aplică dispozițiile secțiunii 6.4.2.”;

- (h) textul celui de al treilea paragraf din secțiunea 6.1.2 se modifică după cum urmează: la punctul 2 se elimină mențiunea „A se vedea anexa A punctul 4.2.2c”, iar la punctul 3 se elimină mențiunea „cu excepția cazurilor în care se prevede altfel în anexa A punctul 4.2.2c”;
- (i) textul secțiunii 6.4 se înlocuiește cu următorul text:

„6.4. Dispoziții în caz de îndeplinire parțială a cerințelor STI

6.4.1. Evaluarea unor părți ale subsistemelor de control-comandă și semnalizare

În conformitate cu articolul 18 alineatul (5) din Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar, organismul notificat poate emite certificate de verificare pentru anumite părți ale unui subsistem, dacă este autorizat să facă acest lucru în temeiul STI-ului relevant.

Așa cum se precizează în secțiunea 2.2 (Domeniu de aplicare) din prezenta STI, subsistemul de control-comandă și semnalizare de cale este alcătuit din trei părți, iar subsistemul de control-comandă și semnalizare la bord este alcătuit din două părți, specificate în secțiunea 4.1 (Introducere).

Pentru fiecare parte specificată în prezenta STI poate fi emis un certificat de verificare: organismul notificat verifică doar dacă partea respectivă îndeplinește cerințele STI.

Indiferent de modulul ales, organismul notificat verifică:

1. dacă cerințele STI pentru partea în cauză sunt îndeplinite; și
2. dacă cerințele STI deja evaluate pentru alte părți ale aceluiași subsistem continuă să fie îndeplinite.

6.4.2. Îndeplinirea parțială a cerințelor de către subsistemele de control-comandă și semnalizare din cauza aplicării limitate a STI

Dacă anumite cerințe esențiale sunt îndeplinite de normele naționale, certificatul de conformitate CE, în cazul elementelor constitutive de interoperabilitate și certificatul CE de verificare, în cazul subsistemelor, conține o trimitere precisă la părțile din prezenta STI a căror conformitate a fost evaluată și la părțile a căror conformitate nu a fost evaluată.

Dacă un element constitutiv de interoperabilitate nu implementează toate funcțiile, performanțele și interfețele specificate în prezenta STI, se poate elibera un certificat de conformitate CE doar dacă funcțiile, interfețele sau performanțele neimplementate nu sunt necesare pentru integrarea elementului constitutiv de interoperabilitate într-un subsistem pentru utilizarea indicată de solicitant, de exemplu (*),

- (a) interfața ERTMS/ETCS la bord cu MST, dacă elementul constitutiv de interoperabilitate trebuie instalat pe vehicule pentru care nu este necesar un MST extern;

- (b) interfața RBC cu alte RBC, dacă RBC este destinat a fi utilizat într-o aplicație pentru care nu sunt planificate RBC vecine.

Certificatul de conformitate CE (sau documentele însoțitoare) pentru elementul constitutiv de interoperabilitate îndeplinește (îndeplinesc) toate cerințele de mai jos:

- (a) indică funcțiile, interfețele sau performanțele care nu au fost implementate;
- (b) furnizează suficiente informații pentru a face posibilă identificarea condițiilor în care poate fi utilizat elementul constitutiv de interoperabilitate;
- (c) furnizează suficiente informații pentru a face posibilă identificarea condițiilor și a restricțiilor de utilizare care se vor aplica interoperabilității unui subsistem care încorporează elementul constitutiv de interoperabilitate.

Dacă un subsistem de control-comandă și semnalizare nu implementează toate funcțiile, performanțele și interfețele prevăzute în prezenta STI (de exemplu, din cauza faptului că acestea nu sunt implementate de un element constitutiv de interoperabilitate integrat în respectivul sistem), certificatul de verificare CE indică cerințele care au fost evaluate, precum și condițiile și restricțiile corespunzătoare privind utilizarea subsistemului și compatibilitatea acestuia cu alte subsisteme.

În orice caz, organismele notificate se coordonează cu agenția în ceea ce privește modalitatea de gestionare a condițiilor și limitelor de utilizare a elementelor constitutive de interoperabilitate și a subsistemelor în certificatele și în dosarele tehnice relevante, în cadrul grupului de lucru înființat în temeiul articolului 21a alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 881/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (**).

6.4.3. Declarația intermediară de verificare

În cazul în care se evaluează conformitatea unor părți ale subsistemelor specificate de solicitant care diferă de părțile permise în temeiul secțiunii 4.1 (Introducere) din prezenta STI sau în cazul în care au fost efectuate doar anumite etape ale procedurii de verificare, se poate emite doar o declarație intermediară de verificare.

(*) Procedurile descrise în prezentul capitol nu aduc atingere posibilității de grupare a elementelor constitutive.

(**) Regulamentul (CE) nr. 881/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind înființarea unei Agenții Europene a Căilor Ferate (Regulamentul privind agenția) (JO L 164, 30.4.2004, p. 1).”;

- (j) în secțiunea 7.2.9.3 se adaugă următoarele rânduri la finalul tabelului:

„4.2.10. Sisteme de detectare a trenurilor de cale Indicele 77, secțiunea 3.1.3.1: Lățimea minimă a bandajului roții (B_R) pentru rețelele cu ecartamentul de 1 600 mm este de 127 mm	T3	Aplicabilă în Irlanda de Nord
4.2.10. Sisteme de detectare a trenurilor de cale Indicele 77, secțiunea 3.1.3.3: Grosimea minimă a buzei bandajului (S_d) pentru rețelele cu ecartamentul de 1 600 mm este de 24 mm	T3	Aplicabilă în Irlanda de Nord”

- (k) titlul secțiunii 7.2.9.6 se înlocuiește cu „Lituania, Letonia și Estonia”;

- (l) tabelul din secțiunea 7.2.9.6 se înlocuiește cu următorul tabel:

„Caz specific	Categorie	Note
4.2.10. Sisteme de detectare a trenurilor de cale Indicele 77, secțiunea 3.1.3.3: Grosimea minimă a buzei bandajului (S_d) pentru rețelele cu ecartamentul de 1 520 mm este de 20 mm	T3	Acest caz specific este necesar atât timp cât locomotivele ČME sunt exploatate pe rețele cu ecartamentul de 1 520 mm

„Caz specific	Categorie	Note
4.2.10. Sisteme de detectare a trenurilor de cale Indicele 77, secțiunea 3.1.3.4: Înălțimea minimă a buzei bandajului (S_b) pentru rețelele cu ecartamentul de 1 520 mm este de 26,25 mm	T3	Acest caz specific este necesar atât timp cât locomotivele CME sunt exploatate pe rețele cu ecartamentul de 1 520 mm”

(m) în secțiunea 7.2.9.7, mențiunea „indicele 65” se înlocuiește cu mențiunea „indicele 33”;

(n) textul secțiunii 7.3.3 se înlocuiește cu următorul text:

„7.3.3. Implementarea ERTMS la bord

7.3.3.1. Vehicule noi

Vehiculele noi, autorizate pentru a fi date în exploatare pentru prima dată, sunt echipate cu ERTMS conform fie cu setul de specificații nr. 1, fie cu setul de specificații nr. 2 listate în tabelul A2 din anexa A.

De la 1 ianuarie 2018, vehiculele noi, autorizate pentru a fi date în exploatare pentru prima dată, sunt echipate cu ERTMS conform doar cu setul de specificații nr. 2 listat în tabelul A2 din anexa A.

Cerința de a fi echipate cu ERTMS nu se aplică noilor echipamente mobile de construcție și întreținere a infrastructurii feroviare, locomotivelor de manevră noi sau altor vehicule noi care nu sunt destinate unor servicii de mare viteză, dacă acestea sunt destinate exclusiv unor servicii naționale exploatate în afara coridoarelor definite în secțiunea 7.3.4 și în afara liniilor care asigură conexiunile cu principalele porturi, stații de triaj, terminale de marfă și zone de transport marfă europene definite în secțiunea 7.3.5 sau dacă ele sunt destinate unor servicii transfrontaliere prestate în afara rețelei TEN, cum ar fi serviciile până la prima gară din țara vecină sau până la prima gară unde există conexiuni ulterioare în țara vecină.

7.3.3.2. Modernizarea și reînnoirea vehiculelor existente

Este obligatorie instalarea ERTMS/ETCS la bordul vehiculelor existente atunci când se instalează orice fel de noi părți de protecție a trenurilor aparținând unui subsistem de control-comandă și semnalizare la bord pe vehiculele existente destinate serviciilor de mare viteză

7.3.3.3. Cerințe suplimentare

Statele membre pot introduce cerințe suplimentare la nivel național, în special pentru:

1. a permite accesul la liniile echipate cu ERTMS doar vehiculelor echipate cu ERTMS, astfel încât sistemele naționale existente să poată fi dezafectate;
2. a solicita ca echipamentele mobile de construcție și întreținere a infrastructurii feroviare, precum și locomotivele de manevră și/sau alte vehicule, care sunt noi și modernizate sau reînnoite, să fie echipate cu ERTMS, chiar dacă ele sunt destinate exclusiv serviciilor naționale.”;

(o) anexa A este modificată în conformitate cu anexa la prezenta decizie;

(p) tabelul din anexa G se modifică după cum urmează:

1. rândul referitor la „Masa metalică a vehiculului” se elimină;
2. rândul referitor la „Componente de curent continuu și de joasă frecvență ale curentului de tracțiune” se elimină;
3. rândul referitor la „Cerințe de siguranță pentru funcțiile DMI ETCS” se elimină.

Articolul 2

La Decizia 2012/88/UE se adaugă următorul articol:

„Articolul 7a

(1) Până la 1 iulie 2015, Agenția Europeană a Căilor Ferate publică specificațiile obligatorii menționate în tabelul A2 din anexa A la prezenta decizie, la indexurile 37b și 37c, coloana «Set de specificații nr. 2».

Înainte de publicarea acestor specificații, AEF transmite Comisiei un aviz tehnic privind introducerea respectivelor documente în tabelul A2 din anexa A la prezenta decizie, care să cuprindă referința, denumirea și versiunea fiecărui document. Comisia informează în mod corespunzător comitetul instituit în temeiul articolului 29 din Directiva 2008/57/CE.

(2) Agenția Europeană a Căilor Ferate publică specificațiile legate de interfața trenului (FFFIS — «Form Fit Functional Interface Specification» — indicele 81 și indicele 82 din tabelul A2 din anexa A la prezenta decizie) atunci când consideră că acestea sunt suficient de mature. Agenția Europeană a Căilor Ferate transmite comitetului instituit în temeiul articolului 29 din Directiva 2008/57/CE rapoarte periodice privind evaluarea acestei maturități. Înainte de publicarea acestor specificații, AEF transmite Comisiei un aviz tehnic privind introducerea respectivelor documente în tabelul A2 din anexa A la prezenta decizie, care să cuprindă referința, denumirea și versiunea fiecărui document. Comisia informează în mod corespunzător comitetul instituit în temeiul articolului 29 din Directiva 2008/57/CE.”

Articolul 3

Prezenta decizie se aplică începând cu 1 iulie 2015.

Prezenta decizie se adresează statelor membre și Agenției Europene a Căilor Ferate.

Adoptată la Bruxelles, 5 ianuarie 2015.

Pentru Comisie

Violeta BULC

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Anexa A la Decizia 2012/88/UE se modifică după cum urmează:

1. Se elimină următorul rând din tabelul A1:

„4.2.1 b	28”
----------	-----

2. Se modifică următorul rând din tabelul A1, după cum urmează:

„4.2.2 f	7, 81, 82”
----------	------------

3. Tabelul A2 se înlocuiește cu tabelul următor și notele aferente:

„Indice nr.	Set de specificații nr. 1 (ETCS versiunea de referință 2 și GSM-R versiunea de referință 0)				Set de specificații nr. 2 (ETCS versiunea de referință 3 și GSM-R versiunea de referință 0)			
	Referință	Denumirea specificației	Versiune	Note	Referință	Denumirea specificației	Versiune	Note
1	ERA/ERTMS/003204	ERTMS/ETCS Functional requirement specification	5.0		Eliminată în mod intenționat			
2	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			
3	SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	2.0.0		SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	3.1.0	
4	SUBSET-026	System Requirements Specification	2.3.0		SUBSET-026	System Requirements Specification	3.4.0	
5	SUBSET-027	FFFIS Juridical recorder-downloading tool	2.3.0	Nota 1	SUBSET-027	FIS Juridical Recording	3.1.0	
6	SUBSET-033	FIS for man-machine interface	2.0.0		ERA_ERTMS_015560	ETCS Driver Machine interface	3.4.0	
7	SUBSET- 034	FIS for the train interface	2.0.0		SUBSET- 034	Train Interface FIS	3.1.0	
8	SUBSET-035	Specific Transmission Module FFFIS	2.1.1		SUBSET-035	Specific Transmission Module FFFIS	3.1.0	
9	SUBSET-036	FFFIS for Eurobalise	2.4.1		SUBSET-036	FFFIS for Eurobalise	3.0.0	
10	SUBSET-037	EuroRadio FIS	2.3.0		SUBSET-037	EuroRadio FIS	3.1.0	
11	SUBSET-038	Offline key management FIS	2.3.0		SUBSET-038	Offline key management FIS	3.0.0	
12	SUBSET-039	FIS for the RBC/RBC handover	2.3.0		SUBSET-039	FIS for the RBC/RBC handover	3.1.0	

„Indice nr.	Set de specificații nr. 1 (ETCS versiunea de referință 2 și GSM-R versiunea de referință 0)				Set de specificații nr. 2 (ETCS versiunea de referință 3 și GSM-R versiunea de referință 0)			
	Referință	Denumirea specificației	Versiune	Note	Referință	Denumirea specificației	Versiune	Note
13	SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	2.3.0		SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	3.3.0	
14	SUBSET-041	Performance Requirements for Interoperability	2.1.0		SUBSET-041	Performance Requirements for Interoperability	3.1.0	
15	SUBSET-108	Interoperability related consolidation on TSI Annex A documents	1.2.0		Eliminată în mod intenționat			
16	SUBSET-044	FFIS for Euroloop	2.3.0		SUBSET-044	FFIS for Euroloop	2.4.0	
17	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			
18	SUBSET-046	Radio infill FFIS	2.0.0		Eliminată în mod intenționat			
19	SUBSET-047	Trackside-Trainborne FIS for Radio infill	2.0.0		SUBSET-047	Trackside-Trainborne FIS for Radio infill	3.0.0	
20	SUBSET-048	Trainborne FFIS for Radio infill	2.0.0		SUBSET-048	Trainborne FFIS for Radio infill	3.0.0	
21	SUBSET-049	Radio infill FIS with LEU/interlocking	2.0.0		Eliminată în mod intenționat			
22	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			
23	SUBSET-054	Responsibilities and rules for the assignment of values to ETCS variables	2.1.0		SUBSET-054	Responsibilities and rules for the assignment of values to ETCS variables	3.0.0	
24	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			
25	SUBSET-056	STM FFIS Safe time layer	2.2.0		SUBSET-056	STM FFIS Safe time layer	3.0.0	

„Indice nr.	Set de specificații nr. 1 (ETCS versiunea de referință 2 și GSM-R versiunea de referință 0)				Set de specificații nr. 2 (ETCS versiunea de referință 3 și GSM-R versiunea de referință 0)			
	Referință	Denumirea specificației	Versiune	Note	Referință	Denumirea specificației	Versiune	Note
26	SUBSET-057	STM FFFIS Safe link layer	2.2.0		SUBSET-057	STM FFFIS Safe link layer	3.0.0	
27	SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 and 2	2.5.0		SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 and 2	3.3.0	
28	Eliminată în mod intenționat			Nota 8	Eliminată în mod intenționat			Nota 8
29	SUBSET-102	Test specification for interface «K»	1.0.0		SUBSET-102	Test specification for interface «K»	2.0.0	
30	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			
31	SUBSET-094	Functional requirements for an onboard reference test facility	2.0.2		SUBSET-094	Functional requirements for an onboard reference test facility	3.0.0	
32	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Nota 10	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Nota 10
33	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Nota 10	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Nota 10
34	A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12.4		A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12.4	
35	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			
36 a	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			
36 b	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			
36 c	SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	1.0.0		SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	3.0.0	
37 a	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			

„Indice nr.	Set de specificații nr. 1 (ETCS versiunea de referință 2 și GSM-R versiunea de referință 0)				Set de specificații nr. 2 (ETCS versiunea de referință 3 și GSM-R versiunea de referință 0)			
	Referință	Denumirea specificației	Versiune	Note	Referință	Denumirea specificației	Versiune	Note
37 b	SUBSET-076-5-2	Test cases related to features	2.3.3		SUBSET-076-5-2	Test cases related to features		Nota 11
37 c	SUBSET-076-6-3	Test sequences	2.3.3.		Rezervat	Test sequences generation: methodology and rules		Nota 11
37 d	SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	1.0.2		SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	3.0.0	
37 e	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			
38	06E068	ETCS Marker-board definition	2.0		06E068	ETCS Marker-board definition	2.0	
39	SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	2.3.0		SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	3.0.0	
40	SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio test cases safety layer	2.3.0		SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio test cases safety layer	3.0.0	
41	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			
42	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			
43	SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	2.2.2		SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	3.0.0	
44	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			Nota 9
45	SUBSET-101	Interface «K» Specification	1.0.0		SUBSET-101	Interface «K» Specification	2.0.0	
46	SUBSET-100	Interface «G» Specification	1.0.1		SUBSET-100	Interface «G» Specification	2.0.0	
47	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			
48	Rezervat	Test specification for mobile equipment GSM-R		Nota 4	Rezervat	Test specification for mobile equipment GSM-R		Nota 4
49	SUBSET-059	Performance requirements for STM	2.1.1		SUBSET-059	Performance requirements for STM	3.0.0	

„Indice nr.	Set de specificații nr. 1 (ETCS versiunea de referință 2 și GSM-R versiunea de referință 0)				Set de specificații nr. 2 (ETCS versiunea de referință 3 și GSM-R versiunea de referință 0)			
	Referință	Denumirea specificației	Versiune	Note	Referință	Denumirea specificației	Versiune	Note
50	SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.0.0		SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.1.0	
51	Rezervat	Ergonomic aspects of the DMI			Eliminată în mod intenționat			
52	SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	2.1.1		SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	3.1.0	
53	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			
54	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			
55	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			
56	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			
57	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			
58	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			
59	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			
60	Eliminată în mod intenționat				SUBSET-104	ETCS System Version Management	3.2.0.	
61	Eliminată în mod intenționat				Eliminată în mod intenționat			
62	Rezervat	RBC-RBC Test specification for safe communication interface			Eliminată în mod intenționat			
63	SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	1.0.0		SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	3.0.0	
64	EN 301 515	Global System for Mobile Communication (GSM); Requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Nota 2	EN 301 515	Global System for Mobile Communication (GSM); Requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Nota 2
65	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Nota 3	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Nota 3

„Indice nr.	Set de specificații nr. 1 (ETCS versiunea de referință 2 și GSM-R versiunea de referință 0)				Set de specificații nr. 2 (ETCS versiunea de referință 3 și GSM-R versiunea de referință 0)			
	Referință	Denumirea specificației	Versiune	Note	Referință	Denumirea specificației	Versiune	Note
66	TS 103169	ASCI Options for Interoperability	1.1.1		TS 103169	ASCI Options for Interoperability	1.1.1	
67	(MORANE) P 38 T 9001	FFIS for GSM-R SIM Cards	4.2		(MORANE) P 38 T 9001	FFIS for GSM-R SIM Cards	4.2	
68	ETSI TS 102 610	Railway Telecommunication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on railways	1.3.0		ETSI TS 102 610	Railway Telecommunication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on railways	1.3.0	
69	(MORANE) F 10 T 6002	FFFS for Confirmation of High Priority Calls	5.0		(MORANE) F 10 T 6002	FFFS for Confirmation of High Priority Calls	5.0	
70	(MORANE) F 12 T 6002	FIS for Confirmation of High Priority Calls	5.0		(MORANE) F 12 T 6002	FIS for Confirmation of High Priority Calls	5.0	
71	(MORANE) E 10 T 6001	FFFS for Functional Addressing	4.1		(MORANE) E 10 T 6001	FFFS for Functional Addressing	4.1	
72	(MORANE) E 12 T 6001	FIS for Functional Addressing	5.1		(MORANE) E 12 T 6001	FIS for Functional Addressing	5.1	
73	(MORANE) F 10 T6001	FFFS for Location Dependent Addressing	4		(MORANE) F 10 T6001	FFFS for Location Dependent Addressing	4	
74	(MORANE) F 12 T6001	FIS for Location Dependent Addressing	3		(MORANE) F 12 T6001	FIS for Location Dependent Addressing	3	
75	(MORANE) F 10 T 6003	FFFS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4		(MORANE) F 10 T 6003	FFFS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4	
76	(MORANE) F 12 T 6003	FIS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4		(MORANE) F 12 T 6003	FIS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4	
77	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other subsystems	2.0	Nota 7	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other subsystems	2.0	Nota 7

„Indice nr.	Set de specificații nr. 1 (ETCS versiunea de referință 2 și GSM-R versiunea de referință 0)				Set de specificații nr. 2 (ETCS versiunea de referință 3 și GSM-R versiunea de referință 0)			
	Referință	Denumirea specificației	Versiune	Note	Referință	Denumirea specificației	Versiune	Note
78	Rezervat	Safety requirements for ETCS DMI functions			Eliminată în mod intenționat			Nota 6
79	Nu se aplică	Nu se aplică			SUBSET-114	KMC-ETCS Entity Off-line KM FIS	1.0.0	
80	Nu se aplică	Nu se aplică			Eliminată în mod intenționat			Nota 5
81	Nu se aplică	Nu se aplică			SUBSET-119	Train Interface FFFIS		Nota 12
82	Nu se aplică	Nu se aplică			SUBSET-120	FFFIS TI — Safety Analysis		Nota 12

- Nota 1: Este obligatorie doar descrierea funcțională a informațiilor care urmează să fie înregistrate, nu și caracteristicile tehnice ale interfeței.
- Nota 2: Clauzele specificațiilor listate în secțiunea 2.1 din EN 301 515, care poartă mențiunea «MI» la indicele 32 și la indicele 33, sunt obligatorii.
- Nota 3: Cererile de modificare (*change request*, CR) listate în tabelele 1 și 2 din TS 102 281, care vizează clauze purtând mențiunea «MI» la indicele 32 și la indicele 33, sunt obligatorii.
- Nota 4: Indicele 48 se referă numai la metodele de testare a echipamentului mobil GSM-R. El este menținut «rezervat» pentru moment. Ghidul de aplicare va conține un catalog al metodelor de testare disponibile armonizate pentru evaluarea echipamentelor și a rețelelor mobile, conform etapelor prevăzute în secțiunea 6.1.2 din prezenta STI.
- Nota 5: Produsele aflate pe piață sunt deja adaptate exigențelor întreprinderilor feroviare privind interfața mecanic-mașină a GSM-R și sunt pe deplin interoperabile, astfel încât elaborarea unui standard în cadrul STI CCS nu este necesară.
- Nota 6: Informațiile destinate anterior indicelui 78 sunt acum încorporate la indicele 27 (SUBSET-091).
- Nota 7: Prezentul document este independent de versiunile de referință ETCS și GSM-R.
- Nota 8: Cerințele privind fiabilitatea/disponibilitatea figurează acum în STI (secțiunea 4.2.1.2).
- Nota 9: Din analiza AEF a rezultat că nu este nevoie de o specificație obligatorie privind interfața de odometrie.
- Nota 10: STI CCS impune doar cerințele (MI).
- Nota 11: Specificațiile urmează a fi gestionate prin intermediul unui aviz tehnic al Agenției Europene a Căilor Ferate
- Nota 12: Trimiterea la aceste specificații va fi publicată în Ghidul de aplicare, în așteptarea unor clarificări privind partea de material rulant a interfeței.”

4. Tabelul A3 se înlocuiește cu următorul tabel și nota aferentă:

„Nr.	Referință	Denumirea documentului și observații	Versiune	Note
1	EN 50126	Aplicații feroviare. Specificarea și demonstrarea fiabilității, disponibilității, mentenanței și siguranței (FDMS)	1999	1
2	EN 50128	Aplicații feroviare. Sisteme de semnalizare, de telecomunicații și de prelucrare de date. Software pentru sisteme feroviare de comandă și de protecție	2011 sau 2001	

„Nr.	Referință	Denumirea documentului și observații	Versiune	Note
3	EN 50129	Aplicații feroviare. Sisteme de semnalizare, telecomunicații și de prelucrare de date. Sisteme electronice de siguranță pentru semnalizare	2003	1
4	EN 50159	Aplicații feroviare. Sisteme de semnalizare, telecomunicații și prelucrare de date. Comunicații de siguranță prin sisteme de transmisie	2010	1

Nota 1: Acest standard este armonizat, a se vedea comunicarea Comisiei în cadrul implementării Directivei 2008/57/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 iunie 2008 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Comunitate (JO C 345, 26.11.2013, p. 3), în care sunt indicate, de asemenea, rectificările editoriale publicate.”

DECIZIA (UE) 2015/15 A COMISIEI**din 5 ianuarie 2015****privind o măsură luată de Finlanda în conformitate cu articolul 7 din Directiva 89/686/CEE a Consiliului de interzicere a introducerii pe piață a șepcilor de protecție „Ribcap”***[notificată cu numărul C(2014) 10114]*

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 89/686/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1989 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentul individual de protecție ⁽¹⁾, în special articolul 7,

întrucât:

- (1) În iunie 2014, autoritățile finlandeze au notificat Comisiei o măsură de interzicere a introducerii pe piață a șepcilor de protecție a capului fabricate de „Ribcap” AG, Berbegaben 4, CH-3110 Münsingen (Elveția). Produsele, denumite „Ribcap”, purtau marcajul CE, în conformitate cu Directiva 89/686/CEE privind echipamentul individual de protecție.
- (2) Produsele sunt comercializate ca echipamente individuale de protecție a capului (EIP) de categoria I, destinate, printre altele, unor activități precum patinajul pe gheață și schiul.
- (3) În conformitate cu articolul 8 alineatul (3) din Directiva 89/686/CEE, sunt scutite de examinarea CE de tip modelele de EIP cu design simplu (categoria I), pentru care proiectantul presupune că utilizatorul poate evalua singur nivelul de protecție asigurat împotriva riscurilor minime în cauză, ale căror efecte pot fi identificate la timp și în condiții de siguranță, dacă acestea se manifestă treptat.
- (4) Produsul este importat și distribuit de Brandsense Oy/Classic Bike Finland, Mechelininkatu 15, FI-00100 Helsinki (Finlanda). Potrivit site-ului său internet, societatea importă și comercializează biciclete.
- (5) Pagina de internet a importatorului conține link-uri către broșura „Ribcap” elaborată de fabricant, precum și către un certificat „Ribcap” bazat pe încercări ale produsului efectuate de Universitatea din Strasbourg, care ar dovedi că acesta împiedică vătămările capului; mențiunea „*Certified Safety*” (siguranță certificată) apare pe ambalaj și în materialele publicitare. Mențiunea „*Certified Safety*” (siguranță certificată) poate da impresia că produsul a făcut obiectul unei examinări CE de tip efectuate de un organism notificat, însă Universitatea din Strasbourg nu este un astfel de organism.
- (6) Potrivit afirmațiilor făcute în broșura promoțională, „Ribcap” protejează capul în caz de impact. Din broșură, consumatorul poate avea impresia că produsele sunt adecvate pentru utilizarea în diferite tipuri de activități sportive și ca echipament de protecție al capului — a se vedea, de exemplu, „*Ribcap is my comfortable, light and effective head protection for the sports*” (Ribcap este echipamentul meu de protecție confortabil, ușor și eficient pentru sport). Chiar dacă mențiunea „*No protective effect like helmet*” (Nu are efectul de protecție al unei căști de protecție) apare pe ambalajul produsului, declarațiile oferă o imagine înșelătoare a produsului din punctul de vedere al caracteristicilor de siguranță și pot da consumatorului impresia că produsul protejează împotriva altor riscuri decât cele minime.
- (7) În conformitate cu Ghidul de clasificare pe categorii inclus în orientările privind aplicarea Directivei 89/686/CEE, toate căștile de protecție, inclusiv căștile destinate activităților sportive, sunt EIP de categoria II și, prin urmare, fac obiectul unui certificat de examinare CE de tip de către un organism notificat.
- (8) Produsele nu sunt însoțite de instrucțiuni de utilizare în limbile finlandeză și suedeză, care sunt limbile oficiale ale Finlandei.
- (9) În opinia autorităților finlandeze, deoarece produsele nu sunt însoțite de instrucțiuni de utilizare care să descrie situațiile în care acestea sunt destinate să fie folosite sau care sunt limitele de utilizare, produsele pot induce un fals sentiment de securitate și pot induce în eroare consumatorul, astfel încât să creadă că aceste produse ar deține aceleași calități de protecție precum o cască (EIP cat. II).
- (10) Declarația de conformitate întocmită de fabricant a fost trimisă de distribuitor autorităților finlandeze; această declarație nu este întocmită în conformitate cu modelul prezentat în anexa VI la Directiva 89/686/CEE.

⁽¹⁾ JO L 399, 30.12.1989, p. 18.

- (11) Comisia a scris atât fabricantului, cât și distribuitorului din Finlanda, invitându-i să-și comunice observațiile privind măsura luată de autoritățile finlandeze. În răspunsul său, fabricantul a reafirmat opinia sa potrivit căreia Ribcap nu este o cască de protecție, ci mai degrabă o șapcă de lână cu apărătoare care ar trebui clasificată ca EIP de categoria I în temeiul Directivei 89/686/CEE. Fabricantul a recunoscut că utilizarea mențiunii „siguranță certificată” este probabil derutantă și nepotrivită.
- (12) Fabricantul anexează la răspunsul său un raport emis de autoritățile elvețiene. În acest raport este menționată o scrisoare din partea autorităților elvețiene către Ribcap, în care acestea solicită, printre altele, că „produsul nu mai poate fi promovat în așa fel încât să dea impresia că protejează capul împotriva leziunilor în eventualitatea unei căderi petrecute în timpul utilizării sale în mișcare (schi, surf pe zăpadă, bicicletă etc.)”. Versiunea actualizată a descrierii produsului, împreună cu o avertizare detaliată, a permis Ribcap să își comercializeze produsele ca fiind „șepci cu apărătoare de protecție încorporate”, EIP de categoria I.
- (13) Nici descrierea produsului, nici avertizarea pentru comercializarea produselor în Finlanda nu par să fie în conformitate cu cerințele necesare pentru a comercializa produsele ca fiind EIP de categoria I, întrucât produsele sunt comercializate în Finlanda ca echipamente de protecție a capului destinate patinajului pe gheață, schiului și altor activități în aer liber.
- (14) Având în vedere documentația disponibilă și observațiile formulate de părțile implicate, Comisia consideră că șepcile de protecție a capului „Ribcap” nu îndeplinesc cerințele esențiale de sănătate și siguranță 1.1.2 *Niveluri și categorii de protecție*, 1.4 *Informații furnizate de fabricant* și 3.1.1 *Șocuri cauzate de căderea sau proiectarea obiectelor și impactul părților corpului cu un obstacol*,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Măsura luată de autoritățile finlandeze, constând în interzicerea introducerii pe piață a șepcilor de protecție a capului „Ribcap”, fabricate de Ribcap AG, este justificată.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 5 ianuarie 2015.

Pentru Comisie
Elżbieta BIENKOWSKA
Membru al Comisiei

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/16 A COMISIEI**din 6 ianuarie 2015**

privind publicarea, împreună cu o restricție, în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* a referinței standardului EN 1870-17:2012 privind mașinile manuale de tăiat transversal pe orizontală cu o unitate de tăiere în temeiul Directivei 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind echipamentele tehnice și de modificare a Directivei 95/16/CE ⁽¹⁾, în special articolul 10,

având în vedere avizul comitetului instituit în temeiul articolului 22 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) În cazul în care un standard național care transpune un standard armonizat, a cărui referință s-a publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, are ca obiect una sau mai multe cerințe esențiale de sănătate și siguranță prevăzute în anexa I la Directiva 2006/42/CE, se presupune că mașina fabricată în conformitate cu respectivul standard satisface cerințele esențiale de sănătate și siguranță în cauză.
- (2) În mai 2013, Franța a prezentat o obiecție oficială în conformitate cu articolul 10 din Directiva 2006/42/CE în legătură cu standardul EN 1870-17:2012 „Securitatea mașinilor pentru prelucrarea lemnului — Mașini de tăiat circulare — Partea 17: Mașini manuale de tăiat transversal pe orizontală cu o unitate de tăiere (ferăstraie cu brațe radiale)”, pe care Comitetul European de Standardizare (CEN) l-a propus spre armonizare în conformitate cu Directiva 2006/42/CE.
- (3) Obiecția oficială se bazează pe deficiența dispozițiilor de la clauza 5.3.6.1. *Protejarea lamei de fierăstrău* alineatul (3), care precizează că apărătoarea poate fi fixă sau mobilă, fără a indica în ce cazuri ar fi necesară una sau alta, iar aceste două categorii de dispozitive sunt de natură diferită și oferă niveluri diferite de siguranță care corespund unor analize de risc diferite.
- (4) În urma examinării standardului EN 1870-17:2012 împreună cu reprezentanții comitetului instituit prin articolul 22 din Directiva 2006/42/CE, Comisia a concluzionat că standardul nu îndeplinește cerințele esențiale de sănătate și siguranță prevăzute la punctul 1.4.2. „*Cerințe speciale pentru apărătoare*” din anexa I la Directiva 2006/42/CE, deoarece permite proiectantului să opteze pentru instalarea unor apărători care oferă niveluri diferite de siguranță fără a face referire la o analiză de risc.
- (5) Includerea într-un standard armonizat a unor opțiuni, dintre care una nu respectă cerințele esențiale de sănătate și siguranță din Directiva 2006/42/CE, poate crea confuzie în ceea ce privește prezumția de conformitate conferită prin aplicarea standardului.
- (6) Luând în considerare necesitatea de a îmbunătăți aspectele de siguranță din standardul EN 1870-17:2012 și până la revizuirea corespunzătoare a respectivului standard, publicarea în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* a referinței standardului EN 1870-17:2012 ar trebui să fie însoțită de o avertizare corespunzătoare,

⁽¹⁾ JO L 157, 9.6.2006, p. 24.

⁽²⁾ JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Referința standardului EN 1870-17:2012 „Securitatea mașinilor pentru prelucrarea lemnului — Mașini de tăiat circulare — Partea 17: Mașini manuale de tăiat transversal pe orizontală cu o unitate de tăiere (ferăstraie cu brațe radiale)” se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* împreună cu restricția prevăzută în anexă.

Articolul 2

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

Adoptată la Bruxelles, 6 ianuarie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

COMUNICAREA COMISIEI ÎN CADRUL IMPLEMENTĂRII DIRECTIVEI 2006/42/CE

(Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate în temeiul legislației Uniunii în materie de armonizare)

OES ⁽¹⁾	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Prima publicare în JO	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit Nota 1
CEN	EN 1870-17:2012 Securitatea mașinilor pentru prelucrarea lemnului — Mașini de tăiat circulare — Partea 17: Mașini manuale de tăiat transversal pe orizontală cu o unitate de tăiere (ferăstraie cu brațe radiale)	Aceasta este prima publicare	EN 1870-17:2007 +A2:2009 Nota 2	Data prezentei publicări

Avertizare: În ceea ce privește alegerea apărătorilor pentru lama fierăstrăului, prezenta publicare nu vizează alineatul (3) din clauza 5.3.6.1 a standardului menționat, a cărui aplicare nu conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță prevăzute la punctul 1.4.2 din anexa I la Directiva 2006/42/CE.

⁽¹⁾ OES: Organismul european de standardizare:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, tel.: +32 25500811; fax + 32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

Nota 1: În general, data încetării prezumției de conformitate va fi data retragerii („dow”), stabilită de Organismul european de standardizare, însă se atrage atenția utilizatorilor acestor standarde asupra faptului că, în anumite cazuri excepționale, aceasta poate fi diferită.

Nota 2: Standardul nou (sau modificat) are același domeniu de aplicare ca și standardul înlocuit. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

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



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

RO