



Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

ACORDURI INTERNAȚIONALE

- ★ Decizia (UE) 2016/1830 a Consiliului din 11 octombrie 2016 privind încheierea, în numele Uniunii Europene, a protocolului de modificare a Acordului dintre Comunitatea Europeană și Principatul Monaco de stabilire a unor măsuri similare celor prevăzute de Directiva 2003/48/CE a Consiliului 1

REGULAMENTE

- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1831 al Comisiei din 14 octombrie 2016 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 329/2007 al Consiliului privind măsuri restrictive împotriva Republicii Populare Democratice Coreene 3
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1832 al Comisiei din 17 octombrie 2016 de modificare a modelelor de certificate pentru importurile în Uniune de preparate din carne, produse din carne și stomacuri, vezici și intestine tratate, precum și de carne proaspătă, provenite de la solipede domestice, stabilite în Deciziile 2000/572/CE și 2007/777/CE și în Regulamentul (UE) nr. 206/2010 în ceea ce privește cerințele de sănătate publică pentru reziduuri ⁽¹⁾ 13
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1833 al Comisiei din 17 octombrie 2016 privind autorizarea unui preparat din lectine de fasole (lectine de *Phaseolus vulgaris*) ca aditiv furajer pentru purceii de lapte (deținător al autorizației: Biolek Sp. z o.o.) ⁽¹⁾ 19
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1834 al Comisiei din 17 octombrie 2016 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește substanța „monepantel” ⁽¹⁾ 22
- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1835 al Comisiei din 17 octombrie 2016 de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume 25

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

DECIZII

- ★ Decizia (UE) 2016/1836 a Consiliului din 10 octombrie 2016 de numire a unui supleant, propus de Republica Austria, în cadrul Comitetului Regiunilor 27
- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/1837 a Consiliului din 11 octombrie 2016 de autorizare a continuării aplicării de către Republica Polonă a unor măsuri de derogare de la articolul 26 alineatul (1) litera (a) și de la articolul 168 din Directiva 2006/112/CE privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată 28
- ★ Decizia (UE) 2016/1838 a Consiliului din 13 octombrie 2016 privind orientările pentru politicile de ocupare a forței de muncă ale statelor membre pentru 2016 30
- ★ Decizia (PESC) 2016/1839 a Consiliului din 17 octombrie 2016 de modificare a Deciziei 2010/638/PESC privind măsuri restrictive împotriva Republicii Guineea 32
- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/1840 a Comisiei din 14 octombrie 2016 de modificare a anexei IV la Directiva 2009/156/CE a Consiliului în ceea ce privește metodele de diagnosticare a pestei cabaline africane [notificată cu numărul C(2016) 6509] ⁽¹⁾ 33

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

II

(Acte fără caracter legislativ)

ACORDURI INTERNAȚIONALE

DECIZIA (UE) 2016/1830 A CONSILIULUI

din 11 octombrie 2016

privind încheierea, în numele Uniunii Europene, a protocolului de modificare a Acordului dintre Comunitatea Europeană și Principatul Monaco de stabilire a unor măsuri similare celor prevăzute de Directiva 2003/48/CE a Consiliului

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 115, coroborat cu articolul 218 alineatul (6) al doilea paragraf litera (b) și cu articolul 218 alineatul (8) al doilea paragraf,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Parlamentului European ⁽¹⁾,

întrucât:

- (1) În conformitate cu Decizia (UE) 2016/1392 a Consiliului ⁽²⁾, protocolul de modificare a Acordului dintre Comunitatea Europeană și Principatul Monaco prin care se prevăd măsuri similare celor prevăzute de Directiva 2003/48/CE a Consiliului (denumit în continuare „protocolul de modificare”) a fost semnat la 12 iulie 2016, sub rezerva încheierii sale la o dată ulterioară.
- (2) Textul protocolului de modificare care reprezintă rezultatul acestor negocieri reflectă în mod corespunzător directivele de negociere emise de Consiliu, deoarece aliniază Acordul dintre Comunitatea Europeană și Principatul Monaco de stabilire a unor măsuri similare celor prevăzute de Directiva 2003/48/CE a Consiliului ⁽³⁾ (denumit în continuare „acordul”) cu cele mai recente evoluții la nivel internațional privind schimbul automat de informații, și anume standardul global pentru schimbul automat de informații privind conturile financiare în materie fiscală elaborat de Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE). Uniunea, statele membre și Principatul Monaco au participat activ la lucrările Forumului mondial al OCDE pentru sprijinirea elaborării și punerii în aplicare a respectivului standard. Textul acordului, astfel cum este modificat prin protocolul de modificare, reprezintă temeiul juridic pentru punerea în aplicare a standardului global în relațiile dintre Uniune și Principatul Monaco.
- (3) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾.
- (4) Protocolul de modificare ar trebui să fie aprobat,

⁽¹⁾ Avizul din 23 iunie 2016, (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

⁽²⁾ Decizia (UE) 2016/1392 a Consiliului din 12 iulie 2016 privind semnarea, în numele Uniunii Europene, și aplicarea cu titlu provizoriu a protocolului de modificare a Acordului dintre Comunitatea Europeană și Principatul Monaco de stabilire a unor măsuri similare celor prevăzute de Directiva 2003/48/CE a Consiliului (JO L 225, 19.8.2016, p. 1).

⁽³⁾ JO L 19, 21.1.2005, p. 55.

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date (JO L 8, 12.1.2001, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Prin prezenta decizie se aprobă, în numele Uniunii, protocolul de modificare a Acordului dintre Comunitatea Europeană și Principatul Monaco de stabilire a unor măsuri similare celor prevăzute de Directiva 2003/48/CE a Consiliului ⁽¹⁾.

Articolul 2

Președintele Consiliului efectuează, în numele Uniunii Europene, notificarea prevăzută la articolul 2 alineatul (1) din protocolul de modificare ⁽²⁾.

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Luxemburg, 11 octombrie 2016.,

Pentru Consiliu
Președintele
P. KAŽIMÍR

⁽¹⁾ Textul protocolului de modificare a fost publicat în JO L 225, 19.8.2016, p. 3, împreună cu decizia privind semnarea sa.

⁽²⁾ Data intrării în vigoare a protocolului se va publica în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* prin grija Secretariatului General al Consiliului.

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1831 AL COMISIEI

din 14 octombrie 2016

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 329/2007 al Consiliului privind măsuri restrictive împotriva Republicii Populare Democrate Coreene

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 329/2007 al Consiliului din 27 martie 2007 privind măsuri restrictive împotriva Republicii Populare Democrate Coreene ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (1) litera (g),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 329/2007 pune în aplicare măsurile prevăzute de Decizia (PESC) 2016/849 a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) La data de 2 martie 2016, Consiliul de Securitate al Organizației Națiunilor Unite a adoptat Rezoluția (CSONU) 2270 (2016), care prevede noi măsuri împotriva Coreei de Nord. În conformitate cu rezoluția respectivă, la data de 4 aprilie 2016, Comitetul de sancțiuni instituit în temeiul CSONU 1718 (2006) a publicat o listă cu produse suplimentare cărora li se aplică interdicțiile privind transferul, obținerea și furnizarea de asistență tehnică („lista produselor sensibile”).
- (3) Ca urmare a adoptării Rezoluției (RCSONU) 2270 (2016), Consiliul a adoptat, la 4 august 2016, Decizia (PESC) 2016/1341 ⁽³⁾. Regulamentul (UE) 2016/1333 al Consiliului ⁽⁴⁾ a modificat în mod corespunzător Regulamentul (CE) nr. 329/2007, adăugând anexa Ig.
- (4) Prezenta propunere identifică bunurile sensibile care urmează să fie incluse în anexa Ig la Regulamentul (CE) nr. 329/2007 și alocă numerele de referință preluate din Nomenclatura combinată în conformitate cu anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului ⁽⁵⁾. Prin urmare, anexa Ig la Regulamentul (CE) nr. 329/2007 ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa Ig la Regulamentul (CE) nr. 329/2007 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

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

⁽¹⁾ JO L 88 29.3.2007, p. 1.

⁽²⁾ Decizia (PESC) 2016/849 a Consiliului din 27 mai 2016 privind măsuri restrictive împotriva Republicii Populare Democrate Coreene și de abrogare a Deciziei 2013/183/PESC (JO L 141, 28.5.2016, p. 79).

⁽³⁾ Decizia (PESC) 2016/1341 a Consiliului din 4 august 2016 de modificare a Deciziei (PESC) 2016/849 privind măsuri restrictive împotriva Republicii Populare Democrate Coreene (JO L 212, 5.8.2016, p. 116).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) 2016/1333 al Consiliului din 4 august 2016 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 329/2007 privind măsuri restrictive împotriva Republicii Populare Democrate Coreene (JO L 212, 5.8.2016, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful vamal comun (JO L 256, 7.9.1987, p. 1).

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

Adoptat la Bruxelles, 14 octombrie 2016.

*Pentru Comisie,
pentru președinte*
Șeful interimar al Serviciului Instrumente de Politică Externă

ANEXĂ

Anexa Ig la Regulamentul (CE) nr. 329/2007 al Consiliului se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA Ig

PRODUSE ȘI TEHNOLOGII MENȚIONATE LA ARTICOLELE 2, 3 ȘI 6 ⁽¹⁾

Articolele, materialele, echipamentele, produsele și tehnologiile legate de armele de distrugere în masă care sunt identificate și desemnate ca produse sensibile în temeiul punctului 25 din Rezoluția 2270 a Consiliului de Securitate al ONU.

(a) Articole utilizabile în domeniul nuclear și/sau al rachetelor

1. Magneți sub formă de inel

Materiale cu magneți permanenți, având ambele caracteristici de mai jos:

- (i) magnet sub formă de inel cu un raport între diametrul exterior și diametrul interior mai mic sau egal cu 1,6:1; și
- (ii) sunt fabricate din oricare dintre următoarele materiale magnetice: aluminiu-nichel-cobalt, ferite, samariu-cobalt sau neodim-fier-bor.

ex 8505 11 00

ex 8505 19 10

ex 8505 19 90

ex 8505 90 90

2. Oțel maraging

Oțel maraging, având ambele caracteristici de mai jos:

- (i) «capabil» de o rezistență maximă la tracțiune egală cu 1 500 MPa sau mai mare la 293 K (20 °C);
- (ii) sub formă de bară sau de tub, cu un diametru exterior de 75 mm sau mai mare.

ex 7304 49 10

ex 7304 51 81

ex 7304 51 89

ex 7304 59 92

ex 7304 59 93

ex 7304 59 99

3. Aliaje magnetice sub formă de foi sau benzi subțiri, având ambele caracteristici de mai jos:

- (a) o grosime de 0,05 mm sau mai mică; sau înălțimea de 25 mm sau mai mică; și
- (b) sunt fabricate din oricare dintre următoarele aliaje magnetice: fier-crom-cobalt, fier-cobalt-vanadiu, fier-crom-cobalt-vanadiu sau fier-crom.

ex 7326 19 10

ex 7326 19 90

⁽¹⁾ Codurile de nomenclatură sunt cele aplicabile produselor relevante din Nomenclatura combinată, astfel cum este definită la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului și cum este prevăzută în anexa I la acesta.

ex 7326 90 92

ex 7326 90 94

ex 7326 90 96

ex 7326 90 98

4. Schimbătoare de frecvență (cunoscute și sub numele de convertizoare sau invertoare)

Schimbătoare de frecvență, altele decât cele menționate la 0B001.b.13 sau 3A225 din anexa 1, având toate caracteristicile următoare, precum și programele software special concepute:

- (i) o ieșire polifazică;
- (ii) ce pot furniza o putere de 40 W sau mai mare; și
- (iii) capabile să funcționeze oriunde (într-unul sau mai multe puncte) într-o gamă de frecvențe cuprinsă între 600 și 2 000 Hz.

Note tehnice:

1. Schimbătoarele de frecvență sunt cunoscute și sub numele de convertizoare sau invertoare.
2. Funcționalitatea specificată anterior poate fi îndeplinită de anumite tipuri de echipament comercializate drept echipamente electronice de testare, alimentatoare de curent alternativ, comenzi cu motor cu viteză variabilă sau comenzi cu frecvență variabilă.

ex 8504 40 84

ex 8504 40 88

ex 8504 40 90

ex 8537 10 99

ex 8537 20 91

ex 8537 20 99

5. Aliaje de aluminiu de mare rezistență

Aliaje de aluminiu, având ambele caracteristici de mai jos:

- (i) «capabile de» o rezistență maximă la tracțiune egală cu 415 MPa sau mai mare la 293 K (20 °C); și
- (ii) sub formă de bară sau de tub, cu un diametru exterior de 75 mm sau mai mare.

Notă tehnică:

Mențiunea «capabile de» se referă la aliaje de aluminiu înainte sau după tratament termic.

ex 7601 20 80

ex 7604 29 10

ex 7608 20 20

ex 7608 20 81

ex 7608 20 89

6. Materiale fibroase sau filamentare

«Materiale fibroase sau filamentare» și produse preimpregnate, după cum urmează:

- (i) «materiale fibroase sau filamentare» cu carbon, cu aramide sau pe bază de sticlă, având ambele caracteristici de mai jos:
 1. un «modul specific» ce depășește $3,18 \times 10^6$ m; și
 2. o «rezistență specifică de rupere la întindere» ce depășește $76,2 \times 10^3$ m;

- (ii) preimpregnate: «toroane», «mănunchiuri», «meșe» sau «benzi» continue impregnate cu rășini termorezistente, cu o grosime egală sau mai mică de 30 mm, realizate din «materiale fibroase sau filamentare» cu carbon, cu aramide sau pe bază de sticlă, controlate la litera (a) de mai sus.

ex 3916 90 10	ex 5506 10 00
ex 3916 90 50	ex 5506 90 00
ex 3916 90 90	ex 5509 11 00
ex 3920 92 00	ex 5509 12 00
ex 3920 99 28	ex 5604 90 10
ex 3920 99 52	ex 5607 50 11
ex 3920 99 59	ex 5607 50 19
ex 3920 99 90	ex 5607 50 30
ex 3921 90 55	ex 5607 50 90
ex 3921 90 60	ex 5609 00 00
ex 3921 90 90	ex 5902 10 10
ex 3926 90 92	ex 5902 10 90
ex 3926 90 97	ex 5902 20 90
ex 5402 11 00	ex 5902 90 10
ex 5402 19 00	ex 5902 90 90
ex 5402 31 00	ex 5903 10 10
ex 5402 32 00	ex 5903 10 90
ex 5403 10 00	ex 5903 20 10
ex 5404 90 90	ex 5903 20 90
ex 5407 10 00	ex 5903 90 10
ex 5407 20 90	ex 5903 90 91
ex 5407 41 00	ex 5903 90 99
ex 5407 42 00	ex 6815 10 10
ex 5407 43 00	ex 6815 99 00
ex 5407 44 00	ex 7019 12 00
ex 5501 10 00	ex 7019 19 10
ex 5501 90 00	ex 7019 19 90
ex 5503 11 00	ex 7019 51 00
ex 5503 19 00	ex 7019 59 00
ex 5503 20 00	ex 7019 90 00
ex 5503 90 00	ex 7019 90 00

7. Mașini pentru înfășurarea filamentelor și echipamente aferente

Mașini pentru înfășurarea filamentelor și echipamente aferente, după cum urmează:

- (i) mașini pentru înfășurarea filamentelor, având toate caracteristicile următoare:
1. mișcările de poziționare, înfășurare și răsucire a fibrelor coordonate și programate în două sau mai multe axe;
 2. special concepute pentru fabricarea structurilor compozite sau a produselor laminate compozite din «materiale fibroase sau filamentare»; și
 3. care pot roti tuburi cilindrice cu un diametru de 75 mm sau mai mare;
- (ii) comenzi pentru coordonarea și programarea mașinilor pentru înfășurarea filamentelor menționate la litera (a) de mai sus;
- (iii) mandrine de mașini pentru înfășurarea filamentelor menționate la litera (a) de mai sus.

ex 8419 89 30	ex 8448 42 00
ex 8419 89 98	ex 8448 49 00
ex 8419 90 85	ex 8448 59 00
ex 8444 00 10	ex 8479 89 97
ex 8444 00 90	ex 8479 90 20
ex 8446 10 00	ex 8479 90 80
ex 8446 21 00	ex 8537 10 10
ex 8446 29 00	ex 8537 10 91
ex 8446 30 00	ex 8537 10 99
ex 8447 11 00	ex 8538 10 00
ex 8447 12 00	ex 9022 12 00
ex 8447 20 20	ex 9022 19 00
ex 8447 20 80	ex 9022 90 00
ex 8447 90 00	ex 9031 80 38
ex 8448 19 00	ex 9031 80 98
ex 8448 20 00	ex 9031 90 85
ex 8448 39 00	

8. Mașini de deformare continuă

Astfel cum au fost descrise în INFCIRC/254/Rev.9/Part2 și S/2014/253

ex 8463 90 00

ex 8466 94 00

9. Echipamente de sudură cu laser

ex 8515 80 10

ex 8515 80 90

ex 8515 90 00

10. Mașini-unelte cu comandă numerică (CNC) cu 4 și 5 axe

ex 8457 10 10	ex 8460 11 00
ex 8457 10 90	ex 8460 21 11
ex 8457 20 00	ex 8460 21 15
ex 8457 30 10	ex 8460 21 19
ex 8457 30 90	ex 8460 21 90
ex 8458 11 20	ex 8460 31 00
ex 8458 11 41	ex 8460 40 10
ex 8458 11 49	ex 8460 90 10
ex 8458 11 80	ex 8460 90 90
ex 8458 19 00	ex 8461 20 00
ex 8458 91 20	ex 8461 30 10
ex 8458 91 80	ex 8461 40 11
ex 8458 99 00	ex 8461 40 31
ex 8459 10 00	ex 8461 40 71
ex 8459 21 00	ex 8461 40 90
ex 8459 31 00	ex 8461 90 00
ex 8459 40 10	ex 8464 20 11
ex 8459 51 00	ex 8464 20 19
ex 8459 61 10	ex 8464 20 80
ex 8459 61 90	ex 8464 90 00

11. Echipamente de tăiere cu plasmă

ex 8456 10 00
ex 8456 90 80
ex 8515 31 00
ex 8515 39 90
ex 8515 80 10
ex 8515 80 90
ex 8515 90 00

12. Hidruri metalice, cum ar fi hidrura de zirconiu

ex 2850 00 20

(b) Articole utilizabile pentru arme chimice/biologice

1. Substanțe chimice suplimentare din care se pot produce agenți chimici de război:

Denumirea produselor		Codul NC
sodiu metalic (7440-23-5)		2805 11 00
trioxid de sulf (7446-11-9)	ex	2811 29 10
clorură de aluminiu (7446-70-0)		2827 32 00
bromură de potasiu (7758-02-3)		2827 51 00
bromură de sodiu (7647-15-6)		2827 51 00
diclormetan (75-09-2)		2903 12 00
bromură de izopropil (75-26-3)	ex	2903 39 19
eter de izopropil (108-20-3)	ex	2909 19 90
monoizopropilamină (75-31-0)	ex	2921 19 99
trimetilamină (75-50-3)	ex	2921 11 00
tributilamină (102-82-9)	ex	2921 19 99
trietilamină (121-44-8)	ex	2921 19 99
N,N-dimetilanilină (121-69-7)	ex	2921 42 00
piridină (110-86-1)	ex	2933 31 00

2. Vase de reacție, reactoare, agitatoare, schimbătoare de căldură, condensatoare, pompe, valve, tancuri de depozitare, containere, receptoare și coloane de distilare sau de absorbție care respectă parametrii de performanță descriși în S/2006/853 și S/2006/853/corr.1.

— Pompe cu o singură garnitură de etanșare, cu un debit maxim specificat de producător mai mare de 0,6 m³/oră, și carcase (corpuri de pompe), mantale semifabricate pentru carcase, impulsoare, rotoare sau ajutaje ale pompelor cu jet concepute pentru astfel de pompe, în care toate suprafețele care vin în contact direct cu substanța (substanțele) chimică (chimice) prelucrată (prelucrate) sunt fabricate din unul din materialele următoare:

- (a) nichel sau aliaje cu mai mult de 40 % nichel în greutate;
- (b) aliaje care conțin mai mult de 25 % nichel și 20 % crom în greutate;
- (c) fluoropolimeri (materiale polimerice sau elastomerice cu un conținut de fluor mai mare de 35 % din greutate);
- (d) sticlă sau căptușeală din sticlă (inclusiv vitrificată sau emailată);
- (e) grafit sau carbon-grafit;
- (f) tantal sau aliaje de tantal;
- (g) titan sau aliaje de titan;
- (h) zirconiu sau aliaje de zirconiu;
- (i) ceramici;
- (j) ferosiliciu (aliaje pe bază de fier cu conținut ridicat de siliciu); sau

(k) niobiu (columbitu) sau aliaje de niobiu.

ex 3925 10 00	ex 7326 90 94
ex 3925 90 80	ex 7326 90 96
ex 3926 90 92	ex 7326 90 98
ex 3926 90 97	ex 7507 11 00
ex 4009 21 00	ex 7507 12 00
ex 4009 22 00	ex 7507 20 00
ex 4009 41 00	ex 7508 90 00
ex 4009 42 00	ex 8103 90 90
ex 4016 93 00	ex 8108 90 50
ex 6909 11 00	ex 8108 90 60
ex 6909 12 00	ex 8108 90 90
ex 6909 19 00	ex 8109 90 00
ex 6909 90 00	ex 8112 99 30
ex 6914 90 00	ex 8401 20 00
ex 7020 00 10	ex 8401 40 00
ex 7020 00 30	ex 8401 10 00
ex 7020 00 80	ex 8412 90 20
ex 7304 41 00	ex 8413 50 40
ex 7304 49 93	ex 8413 60 39
ex 7304 49 95	ex 8413 60 61
ex 7304 49 99	ex 8413 60 69
ex 7304 51 81	ex 8413 60 70
ex 7304 51 89	ex 8413 60 80
ex 7304 59 92	ex 8413 70 21
ex 7304 59 93	ex 8413 70 29
ex 7304 59 99	ex 8413 70 45
ex 7306 40 20	ex 8413 70 51
ex 7306 40 80	ex 8413 70 59
ex 7306 50 20	ex 8413 70 65
ex 7306 50 80	ex 8413 70 75
ex 7306 69 10	ex 8413 70 81
ex 7306 69 90	ex 8413 70 89
ex 7306 90 00	ex 8413 81 00
ex 7309 00 10	ex 8413 82 00
ex 7309 00 30	ex 8413 91 00
ex 7309 00 51	ex 8414 10 25
ex 7309 00 59	ex 8414 10 81
ex 7309 00 90	ex 8414 10 89
ex 7310 10 00	ex 8414 40 10
ex 7310 29 10	ex 8414 40 90
ex 7310 29 90	ex 8414 59 20
ex 7311 00 00	ex 8414 59 40
ex 7326 90 92	ex 8414 59 80
ex 8414 80 11	ex 8418 99 10

ex 8414 80 19	ex 8419 40 00
ex 8414 80 59	ex 8419 50 00
ex 8414 80 73	ex 8419 89 10
ex 8414 80 75	ex 8419 89 30
ex 8414 80 78	ex 8419 89 98
ex 8414 80 80	ex 8419 90 85
ex 8414 90 00	ex 8477 80 93
ex 8417 80 30	ex 8477 80 99
ex 8417 80 50	ex 8479 82 00
ex 8417 80 70	ex 8479 89 97
ex 8418 69 00	ex 8479 90 80

3. Incinte cu atmosferă controlată clasic sau cu flux turbulent și unități autonome cu sistem de ventilație cu filtre HEPA, care pot fi folosite pentru instalațiile de izolare de nivel P3 sau P4 (BSL 3, BSL 4, L3, L4).

ex 8414 51 00
ex 8414 59 00
ex 8414 60 00
ex 8414 80 80
ex 8421 39 20
ex 8479 89 97”

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1832 AL COMISIEI**din 17 octombrie 2016****de modificare a modelelor de certificate pentru importurile în Uniune de preparate din carne, produse din carne și stomacuri, vezici și intestine tratate, precum și de carne proaspătă, provenite de la solipede domestice, stabilite în Deciziile 2000/572/CE și 2007/777/CE și în Regulamentul (UE) nr. 206/2010 în ceea ce privește cerințele de sănătate publică pentru reziduuri****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2002/99/CE a Consiliului din 16 decembrie 2002 de stabilire a normelor de sănătate animală care reglementează producția, transformarea, distribuția și introducerea produselor de origine animală destinate consumului uman ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2) litera (b) și articolul 9 alineatul (4),având în vedere Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală ⁽²⁾, în special articolul 7 alineatul (2) litera (a),

întrucât:

- (1) Decizia 2000/572/CE a Comisiei ⁽³⁾ stabilește condițiile de sănătate animală și publică și de certificare sanitar-veterinară pentru importul în Uniune de transporturi de anumite preparate din carne provenind din țări terțe. Decizia menționată prevede că aceste transporturi trebuie să fie însoțite de un certificat de sănătate animală și publică care să fie conform cu modelul prevăzut în anexa II la decizia respectivă („certificatul de sănătate pentru preparatele din carne”).
- (2) Decizia 2007/777/CE a Comisiei ⁽⁴⁾ stabilește condițiile de sănătate animală și publică pentru importurile în Uniune de transporturi de produse din carne și stomacuri, vezici și intestine tratate. Decizia sus-menționată prevede că pot fi importate în Uniune doar transporturile care sunt conforme cu cerințele din modelul de certificat de sănătate animală și publică stabilit în anexa III la decizia respectivă („certificatul de sănătate pentru produsele din carne și produsele tratate”) și care sunt însoțite de un astfel de certificat.
- (3) Regulamentul (UE) nr. 206/2010 al Comisiei ⁽⁵⁾ stabilește cerințele de certificare sanitar-veterinară pentru importurile în Uniune de transporturi de carne proaspătă de ecvidee destinată consumului uman. Regulamentul prevede că aceste transporturi pot fi importate numai dacă sunt însoțite de un certificat veterinar întocmit în conformitate cu modelul de certificat veterinar „EQU” pentru carne proaspătă, exceptând carnea tocată, de solipede domestice (*Equus caballus*, *Equus asinus* și hibridii acestora) prevăzut în partea 2 din anexa II la regulamentul menționat (denumit în continuare „certificat EQU”).
- (4) Directiva 96/22/CE a Consiliului ⁽⁶⁾ interzice, printre altele, importul din țări terțe de carne sau produse destinate consumului uman obținute de la animale cărora le-au fost administrate anumite substanțe, printre care substanțe beta-agoniste. Directiva menționată permite importurile de animale destinate reproducerii și de animale pentru reproducere aflate la sfârșitul vieții reproductive sau carnea acestora, provenite din țări terțe, care pot oferi

⁽¹⁾ JO L 18, 23.1.2003, p. 11.⁽²⁾ JO L 139, 30.4.2004, p. 55.⁽³⁾ Decizia 2000/572/CE a Comisiei din 8 septembrie 2000 de stabilire a condițiilor de sănătate animală și publică și de certificare sanitar-veterinară pentru importurile în Comunitate de preparate din carne provenind din țări terțe (JO L 240, 23.9.2000, p. 19).⁽⁴⁾ Decizia 2007/777/CE a Comisiei din 29 noiembrie 2007 de stabilire a condițiilor de sănătate animală și publică precum și a modelelor de certificate pentru importul anumitor produse din carne și stomacuri, vezici și intestine tratate destinate consumului uman, provenind din țări terțe și de abrogare a Deciziei 2005/432/CE (JO L 312, 30.11.2007, p. 49).⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) nr. 206/2010 al Comisiei din 12 martie 2010 de stabilire a unor liste de țări terțe, teritorii sau părți ale acestora autorizate să introducă în Uniunea Europeană anumite animale și carne proaspătă, precum și a cerințelor de certificare sanitar-veterinară (JO L 73, 20.3.2010, p. 1).⁽⁶⁾ Directiva 96/22/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor beta-agoniste în creșterea animalelor și de abrogare a Directivelor 81/602/CEE, 88/146/CEE și 88/299/CEE (JO L 125, 23.5.1996, p. 3).

garanții cel puțin echivalente cu cele prevăzute în directiva respectivă, care au fost instituite în scopul punerii în aplicare a capitolului V din Directiva 96/23/CE a Consiliului ⁽¹⁾ care descrie măsurile ce trebuie luate în caz de încălcare a normelor în vigoare.

- (5) Directiva 96/23/CE stabilește măsuri de monitorizare a prezenței anumitor substanțe și grupe de reziduuri în animalele vii și în produsele de origine animală. Directiva menționată prevede că importurile de animale destinate sacrificării și de produse de origine animală destinate consumului uman trebuie să fie autorizate doar din țări terțe al căror plan de monitorizare a fost aprobat de Comisie.
- (6) De obicei, solipele domestice nu sunt crescute exclusiv pentru producția de carne și sunt sacrificate doar la finele vieții lor productive. În Uniune, animalele din familia ecvideelor sunt considerate animale de la care se obțin alimente, numai dacă nu sunt excluse în mod irevocabil de la sacrificarea pentru consumul uman în conformitate cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾.
- (7) În urma unor misiuni de audit în anumite țări terțe unde au fost detectate nereguli și pentru a asigura respectarea dispozițiilor stabilite în Directiva 96/22/CE, este necesar să se consolideze garanțiile la importurile de carne proaspătă de ecvidee destinată consumului uman, la importurile de preparate din carne, precum și la importurile de produse din carne și stomacuri, vezici și intestine tratate produse din acestea, în ceea ce privește monitorizarea substanțelor și a grupelor de reziduuri și substanțe menționate în anexa I la Directiva 96/23/CE.
- (8) Prin urmare, certificatul de sănătate pentru preparatele din carne, certificatul de sănătate pentru produsele din carne și produsele tratate și certificatul EQU ar trebui modificate, astfel încât să ofere garanțiile necesare că produsele care fac obiectul acestora, atunci când sunt obținute din sau conțin carne de solipe domestice, au fost produse din carne care îndeplinește cerințele prevăzute pentru importurile de carne proaspătă de solipe domestice.
- (9) Deciziile 2000/572/CE și 2007/777/CE, precum și Regulamentul (UE) nr. 206/2010 ar trebui modificate în consecință.
- (10) Pentru a evita perturbarea comerțului, importurile în Uniune de transporturi de mărfuri însoțite de certificatul de sănătate pentru preparatele din carne, certificatul de sănătate pentru produsele din carne și produsele tratate și certificatul EQU eliberat în conformitate cu Deciziile 2000/572/CE și 2007/777/CE și cu Regulamentul (UE) nr. 206/2010, înainte de modificările introduse prin prezentul regulament, ar trebui să fie autorizate în continuare pentru o perioadă de tranziție.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificarea Deciziei 2000/572/CE

Anexa II la Decizia 2000/572/CE se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Modificarea Deciziei 2007/777/CE

Anexa III la Decizia 2007/777/CE se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

⁽¹⁾ Directiva 96/23/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind măsurile de monitorizare a anumitor substanțe și reziduuri ale acestora în animale vii și în produsele de origine animală și de abrogare a Directivelor 85/358/CEE și 86/469/CEE și a Deciziilor 89/187/CEE și 91/664/CEE (JO L 125, 23.5.1996, p. 10).

⁽²⁾ 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).

*Articolul 3***Modificarea Regulamentului (UE) nr. 206/2010**

Partea 2 din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 206/2010 se modifică în conformitate cu anexa III la prezentul regulament.

*Articolul 4***Dispoziții tranzitorii**

(1) Pentru o perioadă de tranziție până la 31 martie 2017, transporturile de preparate din carne însoțite de un certificat de sănătate pentru preparatele din carne emis în conformitate cu modelul prevăzut în anexa II la Decizia 2000/572/CE, înainte de modificările aduse prin prezentul regulament, continuă să fie autorizate pentru import în Uniune, cu condiția ca certificatul să fi fost eliberat până la 28 februarie 2017 cel târziu.

(2) Pentru o perioadă de tranziție până la 31 martie 2017, transporturile de produse din carne și stomacuri, vezici și intestine tratate, însoțite de un certificat de sănătate pentru produsele din carne și produsele tratate emis în conformitate cu modelul prevăzut în anexa III la Decizia 2007/777/CE, înainte de modificările aduse prin prezentul regulament, continuă să fie autorizate pentru import în Uniune, cu condiția ca certificatul să fi fost eliberat până la 28 februarie 2017 cel târziu.

(3) Pentru o perioadă de tranziție până la 31 martie 2017, transporturile de carne proaspătă de ecvidee destinată consumului uman însoțite de un certificat EQU emis în conformitate cu modelul prevăzut în partea 2 din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 206/2010, înainte de modificările aduse prin prezentul regulament, continuă să fie autorizate pentru import în Uniune, cu condiția ca certificatul să fi fost eliberat până la 28 februarie 2017 cel târziu.

*Articolul 5***Intrare în vigoare**

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, 17 octombrie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

În anexa II la Decizia 2000/572/CE, în modelul de certificat de sănătate animală și publică pentru preparatele din carne care provin din țări terțe, destinate expedierii în Uniunea Europeană, în partea II, la Certificat de sănătate publică, se adaugă punctul II.1.10 cu următorul text:

„⁽²⁾ [II.1.10. în cazul în care conține materiale de la solipede domestice, carnea proaspătă utilizată la prepararea preparatelor din carne:

fi ⁽²⁾ [a fost obținută de la solipede domestice care imediat înainte de sacrificare au fost ținute timp de cel puțin șase luni sau de la naștere, dacă au fost sacrificate la o vârstă mai mică de șase luni, sau de la importul ca ecvidee destinate producției de alimente dintr-un stat membru al Uniunii Europene, dacă au fost importate cu mai puțin de șase luni înainte de sacrificare, într-o țară terță:

(a) unde administrarea la solipede domestice:

(i) a substanțelor tireostatice, a stilbenelor, a derivaților de stilbene, a sărurilor și esterilor acestora, a estradiolului 17β și a derivaților esterificați ai acestuia este interzisă;

(ii) a altor substanțe cu efect estrogenic, androgenic sau gestagenic și a substanțelor beta-agoniste este permisă numai pentru:

— tratament terapeutic astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (2) litera (b) din Directiva 96/22/CE, aplicat în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din directiva respectivă; sau

— tratament zootehnic astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (2) litera (c) din Directiva 96/22/CE, aplicat în conformitate cu articolul 5 din directiva menționată; și

(b) care a avut, cel puțin în cursul celor șase luni anterioare sacrificării animalelor, un plan privind monitorizarea grupelor de reziduuri și substanțe menționate în anexa I la Directiva 96/23/CE care acoperă ecvideele născute și importate în țara terță și care a fost aprobat în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) al patrulea paragraf din Directiva 96/23/CE;]]

*și/**fi* ⁽²⁾ [a fost importată dintr-un stat membru al Uniunii Europene.]]”

ANEXA II

În anexa III la Decizia 2007/777/CE, în modelul de certificat de sănătate animală și publică pentru anumite produse din carne și stomacuri, vezici și intestine tratate, destinate expedierii în Uniunea Europeană din țări terțe, în partea II, la Certificat de sănătate publică, se adaugă punctul II.2.10 cu următorul text:

- „⁽²⁾ II.2.10. în cazul în care conțin materiale de la ecvidee domestice, carnea proaspătă, stomacurile, vezicile și intestinele utilizate la prepararea produselor din carne și/sau stomacuri, vezici și intestine tratate
- ⁽²⁾ *fi* [a fost obținută/au fost obținute de la ecvidee domestice care imediat înainte de sacrificare au fost ținute timp de cel puțin șase luni sau de la naștere, dacă au fost sacrificate la o vârstă mai mică de șase luni, sau de la importul ca ecvidee destinate producției de alimente dintr-un stat membru al Uniunii Europene, dacă au fost importate cu mai puțin de șase luni înainte de sacrificare, într-o țară terță:
- (a) unde administrarea la ecvidee domestice:
- (i) a substanțelor tireostatice, a stilbenelor, a derivaților de stilbene, a sărurilor și esterilor acestora, a estradiolului 17β și a derivaților esterificați ai acestuia este interzisă;
- (ii) a altor substanțe cu efect estrogenic, androgenic sau gestagenic și a substanțelor beta-agoniste este permisă numai pentru:
- tratament terapeutic astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (2) litera (b) din Directiva 96/22/CE, aplicat în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din directiva respectivă; sau
- tratament zootehnic astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (2) litera (c) din Directiva 96/22/CE, aplicat în conformitate cu articolul 5 din directiva menționată; și
- (b) care a avut, cel puțin în cursul celor șase luni anterioare sacrificării animalelor, un plan privind monitorizarea grupelor de reziduuri și substanțe menționate în anexa I la Directiva 96/23/CE care acoperă ecvideele născute și importate în țara terță și care a fost aprobat în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) al patrulea paragraf din Directiva 96/23/CE.]”
- ⁽²⁾ *și/**fi* [a fost importată/au fost importate dintr-un stat membru al Uniunii Europene.]”
-

ANEXA III

În partea 2 a anexei II la Regulamentul (UE) nr. 206/2010, în modelul de certificat veterinar „EQU” pentru carne proaspătă, exceptând carnea tocată, de solipede domestice (*Equus caballus*, *Equus asinus* și hibridii acestora), punctul II.1.7 din Atestarea sănătății publice din partea II se înlocuiește cu următorul text:

„II.1.7. carnea a fost obținută de la solipede domestice care imediat înainte de sacrificare au fost ținute timp de cel puțin șase luni sau de la naștere, dacă au fost sacrificate la o vârstă mai mică de șase luni, sau de la importul ca ecvidee destinate producției de alimente dintr-un stat membru al Uniunii Europene, dacă au fost importate cu mai puțin de șase luni înainte de sacrificare, într-o țară terță:

(a) unde administrarea la solipede domestice:

(i) a substanțelor tireostatice, a stilbenelor, a derivaților de stilbene, a sărurilor și esterilor acestora, a estradiolului 17 β și a derivaților esterificați ai acestuia este interzisă;

(ii) a altor substanțe cu efect estrogenic, androgenic sau gestagenic și a substanțelor beta-agoniste este permisă numai pentru:

— tratament terapeutic, astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (2) litera (b) din Directiva 96/22/CE, aplicat în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din directiva respectivă; sau

— tratament zootehnic, astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (2) litera (c) din Directiva 96/22/CE, aplicat în conformitate cu articolul 5 din directiva menționată; și

(b) care a avut, cel puțin în cursul celor șase luni anterioare sacrificării animalelor, un plan privind monitorizarea grupelor de reziduuri și substanțe menționate în anexa I la Directiva 96/23/CE care acoperă ecvideele născute și importate în țara terță și care a fost aprobat în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) al patrulea paragraf din Directiva 96/23/CE;”.

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1833 AL COMISIEI**din 17 octombrie 2016****privind autorizarea unui preparat din lectine de fasole (lectine de *Phaseolus vulgaris*) ca aditiv furajer pentru purceii de lapte (deținător al autorizației: Biolek Sp. z o.o.)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei pentru animale, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a unui preparat din lectine de fasole (lectine de *Phaseolus vulgaris*). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea respectivă se referă la autorizarea unui preparat din lectine de fasole (lectine de *Phaseolus vulgaris*) ca aditiv furajer pentru purceii de lapte, în vederea clasificării în categoria de aditivi „aditivi zootehnici”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 29 octombrie 2014 ⁽²⁾ și 22 octombrie 2015 ⁽³⁾ că, în condițiile propuse de utilizare, preparatul din lectine de fasole (lectine de *Phaseolus vulgaris*) nu are efecte adverse asupra sănătății animale și umane ori asupra mediului. Aceasta a concluzionat de asemenea că aditivul ar trebui considerat sensibilizant pentru căile respiratorii și că există un pericol posibil prin inhalare. Autoritatea a concluzionat totodată că acesta poate avea un oarecare potențial de a îmbunătăți randamentul purceilor în perioada de după înțarcare. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Aceasta a verificat, de asemenea, raportul referitor la metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Din evaluarea preparatului din lectine de fasole (lectine de *Phaseolus vulgaris*) rezultă că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea preparatului respectiv cu specificațiile din anexa la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3903.⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4276.

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, 17 octombrie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate animal/zi			
Categoria: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (ameliorator al randamentului purceilor înțărcați)									
4d13	Biolek Sp. z o.o.	Lectine de fasole	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat din lectine de fasole (lectine de <i>Phaseolus vulgaris</i>), cu o activitate minimă: 1 280 HAU/g ⁽¹⁾</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Amestec de izoforme de fitohemaglutinină (PHA): PHA-E₄, PHA-E₃L, PHA-E₂L₂, PHA-EL₃, PHA-L₄</p> <p>CAS (PHA-L) 9008-97-3</p> <p><i>Metode de analiză</i> ⁽²⁾</p> <p>Pentru cuantificarea lectinei de fasole în aditiv:</p> <p>Test de hemaglutinare</p>	Purcei de lapte	14 zile	220 HAU	660 HAU	<p>1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare și perioada de păstrare.</p> <p>2. Aditivul trebuie administrat numai prin intermediul furajelor suplimentare purceilor de lapte din a 10-a până în a 14-a zi de viață cu un dozaj maxim de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 220 HAU/purcel de lapte/zi timp de trei zile; sau — 660 HAU/purcel de lapte (într-o singură zi). <p>3. Pe eticheta aditivului se marchează instrucțiunile de utilizare prin intermediul furajelor suplimentare.</p> <p>4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale rezultate în urma utilizării acestora. În cazul în care aceste riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.</p>	7 noiembrie 2026

⁽¹⁾ 1 HAU (unități de activitate de hemaglutinare) este cantitatea de materie (1mg/ml) din ultima diluare care produce 50 % aglutinare (agregare) a eritrocitelor.

⁽²⁾ Detalii privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință pentru aditivi furajeri: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1834 AL COMISIEI
din 17 octombrie 2016
de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește substanța „monepantel”
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente formulat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

- (1) Articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009 prevede ca limita maximă de reziduuri (LMR) pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin produse alimentare sau în produsele biocide folosite în zootehnie să fie stabilită în cadrul unui regulament.
- (2) Tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în ceea ce privește limitele reziduale maxime (LMR) în produsele alimentare de origine animală.
- (3) Substanța monepantel este, în prezent, inclusă în tabelul respectiv ca substanță permisă pentru ovine și caprine în ceea ce privește mușchii, țesutul adipos, ficatul, rinichii și laptele.
- (4) Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a primit o cerere de includere a bovinelor în rubrica existentă referitoare la monepantel.
- (5) EMA, pe baza avizului emis de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, a recomandat stabilirea unei LMR pentru monepantel în țesuturile bovine, cu excepția animalelor care produc lapte pentru consumul uman.
- (6) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, EMA trebuie să ia în considerare utilizarea LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-un anumit produs alimentar pentru un alt produs alimentar obținut de la aceeași specie sau a LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-una sau mai multe specii pentru alte specii.
- (7) EMA a considerat că extrapolarea LMR pentru monepantel din laptele de ovine și caprine pentru a include laptele de bovine nu este adecvată în acest moment din cauza datelor insuficiente.
- (8) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat în consecință.
- (9) Este adecvat să se acorde părților interesate o perioadă rezonabilă de timp pentru a lua măsurile care pot fi necesare pentru a respecta noua LMR.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

⁽¹⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

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

Se aplică de la 17 decembrie 2016.

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

Adoptat la Bruxelles, 17 octombrie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica corespunzătoare substanței „monepantel” se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Monepantel	Monepantel-sulfonă	Ovine, caprine	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi Lapte	NICIO MENȚIUNE	Agenți antiparazitari/Agenți cu acțiune împotriva endoparaziților”
		Bovine	300 µg/kg 7 000 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi	A nu se utiliza la animalele de la care se obține lapte destinat consumului uman	

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1835 AL COMISIEI**din 17 octombrie 2016****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 ceea ce privește sectorul fructelor și legumelor și sectorul fructelor și legumelor prelucrate ⁽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 Rundei 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, 17 octombrie 2016.

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	MA	132,6
	ZZ	132,6
0707 00 05	TR	145,2
	ZZ	145,2
0709 93 10	TR	138,5
	ZZ	138,5
0805 50 10	AR	87,8
	CL	82,2
	TR	89,3
	UY	51,6
	ZA	94,2
	ZZ	81,0
	0806 10 10	BR
0808 10 80	EG	169,2
	TR	153,1
	ZZ	203,5
	AR	191,8
	AU	196,9
	BR	124,9
	CL	146,5
0808 30 90	NZ	137,9
	ZA	97,2
	ZZ	149,2
	CN	73,6
	TR	134,9
	ZZ	104,3

⁽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”.

DECIZII

DECIZIA (UE) 2016/1836 A CONSILIULUI

din 10 octombrie 2016

de numire a unui supleant, propus de Republica Austria, în cadrul Comitetului Regiunilor

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 305,

având în vedere propunerea guvernului austriac,

întrucât:

- (1) La 26 ianuarie 2015, 5 februarie 2015 și 23 iunie 2015, Consiliul a adoptat Deciziile (UE) 2015/116 ⁽¹⁾, (UE) 2015/190 ⁽²⁾ și (UE) 2015/994 ⁽³⁾ de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada cuprinsă între 26 ianuarie 2015 și 25 ianuarie 2020. La 13 mai 2016, prin Decizia (UE) 2016/814 a Consiliului ⁽⁴⁾, doamna Elisabeth VITOUCH a fost înlocuită de doamna Muna DUZDAR în calitatea de supleant.
- (2) Un loc de supleant în cadrul Comitetului Regiunilor a devenit vacant ca urmare a încheierii mandatului doamnei Muna DUZDAR,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Este numit în calitatea de supleant în cadrul Comitetului Regiunilor pentru durata rămasă a mandatului actual, care se încheie la 25 ianuarie 2020:

— domnul Peter FLORIAN SCHÜTZ, *Abgeordneter zum Wiener Landtag und Mitglied des Gemeinderats der Stadt Wien*.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 10 octombrie 2016.

Pentru Consiliu

Președintele

G. MATEČNÁ

⁽¹⁾ Decizia (UE) 2015/116 a Consiliului din 26 ianuarie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 20, 27.1.2015, p. 42).

⁽²⁾ Decizia (UE) 2015/190 a Consiliului din 5 februarie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 31, 7.2.2015, p. 25).

⁽³⁾ Decizia (UE) 2015/994 a Consiliului din 23 iunie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 159, 25.6.2015, p. 70).

⁽⁴⁾ Decizia (UE) 2016/814 a Consiliului din 13 mai 2016 de numire a unui supleant, propus de Republica Austria, în cadrul Comitetului Regiunilor (JO L 133, 24.5.2016, p. 8).

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1837 A CONSILIULUI**din 11 octombrie 2016****de autorizare a continuării aplicării de către Republica Polonă a unor măsuri de derogare de la articolul 26 alineatul (1) litera (a) și de la articolul 168 din Directiva 2006/112/CE privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2006/112/CE a Consiliului din 28 noiembrie 2006 privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată ⁽¹⁾, în special articolul 395,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Articolul 168 din Directiva 2006/112/CE stabilește dreptul unei persoane impozabile de a deduce taxa pe valoarea adăugată (TVA) percepută pentru furnizarea de bunuri și servicii pe care le primește în scopul operațiunilor sale impozabile. Articolul 26 alineatul (1) litera (a) din directiva menționată prevede obligația de a declara TVA atunci când un activ al unei societăți comerciale este utilizat în folos personal de către o persoană impozabilă sau de către personalul acesteia sau, mai general, este utilizat în alte scopuri decât pentru desfășurarea activității sale.
- (2) Prin Decizia de punere în aplicare 2013/805/UE a Consiliului ⁽²⁾, Polonia a fost autorizată să limiteze la 50 %, până la 31 decembrie 2016, dreptul de deducere a TVA aferente cumpărării, achiziției intracomunitare, importului, închirierii sau leasingului anumitor autovehicule rutiere și cheltuielilor conexe, atunci când respectivele autovehicule nu sunt utilizate exclusiv în scopuri profesionale, și să scutească persoana impozabilă de declararea TVA aferente utilizării în scopuri neprofesionale a autovehiculelor care fac obiectul limitării (denumite în continuare „măsuri de derogare”).
- (3) Printr-o scrisoare înregistrată de Comisie la data de 8 februarie 2016, Polonia a solicitat autorizarea de a continua să aplice măsuri de derogare.
- (4) În conformitate cu articolul 395 alineatul (2) al doilea paragraf din Directiva 2006/112/CE, Comisia a informat celelalte state membre, prin scrisoarea din 6 iunie 2016, cu privire la cererea înaintată de Polonia. Prin scrisoarea datată 8 iunie 2016, Comisia a informat Polonia că dispune de toate informațiile necesare pentru a analiza cererea.
- (5) În conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Decizia 2013/805/UE, Polonia a prezentat Comisiei, pe lângă cererea de prelungire, un raport cu privire la aplicarea respectivei decizii, incluzând o reexaminare a limitării procentului care se aplică dreptului de deducere. Pe baza informațiilor disponibile în prezent, Polonia estimează că o rată de 50 % este în continuare justificabilă. În același timp, pentru a evita dubla impunere, obligația de a declara TVA pentru utilizarea unui autovehicul în scopuri neprofesionale ar trebui suspendată în cazul în care autovehiculul a făcut obiectul respectivei limitări. Respectivul măsuri de derogare pot fi justificate prin necesitatea simplificării procedurii de percepere a TVA și a împiedicării evaziunii fiscale cauzate de o evidență contabilă incorectă și de declarații fiscale false.
- (6) Prelungirea măsurilor de derogare ar trebui să fie limitată în timp, pentru a permite evaluarea eficacității lor și determinarea procentului adecvat; prin urmare, Polonia ar trebui să fie autorizată să aplice în continuare măsurile de derogare respective pentru o perioadă limitată, și anume până la 31 decembrie 2019.
- (7) Dacă Polonia consideră că este necesară o nouă prelungire a măsurilor de derogare după 2019, ar trebui să transmită Comisiei cererea de prelungire, însoțită de un raport referitor la aplicarea măsurilor în cauză care să cuprindă o reexaminare a procentului aplicat, cel târziu la 1 aprilie 2019.

⁽¹⁾ JO L 347, 11.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Decizia de punere în aplicare 2013/805/UE a Consiliului din 17 decembrie 2013 de autorizare a introducerii de către Republica Polonă a unor măsuri de derogare de la articolul 26 alineatul (1) litera (a) și de la articolul 168 din Directiva 2006/112/CE privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată (JO L 353, 28.12.2013, p. 51).

- (8) Prelungirea măsurilor de derogare va avea doar un efect neglijabil asupra cuantumului total al taxei colectate în etapa de consum final și nu va afecta negativ resursele proprii ale Uniunii provenite din TVA.
- (9) Decizia de punere în aplicare 2013/805/UE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Articolul 3 din Decizia de punere în aplicare 2013/805/UE se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 3

- (1) Prezenta decizie expiră la 31 decembrie 2019.
- (2) Orice cerere de prelungire a aplicării măsurilor de derogare prevăzute în prezenta decizie se transmite Comisiei până la 1 aprilie 2019. O astfel de cerere se însoțește de un raport care să cuprindă o reexaminare a limitării procentului aplicat dreptului de deducere a TVA în baza prezentei decizii.”

Articolul 2

Prezenta decizie se aplică de la 1 ianuarie 2017.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Republicii Polone.

Adoptată la Bruxelles, 11 octombrie 2016.

Pentru Consiliu

Președintele

P. KAŽIMÍR

DECIZIA (UE) 2016/1838 A CONSILIULUI**din 13 octombrie 2016****privind orientările pentru politicile de ocupare a forței de muncă ale statelor membre pentru 2016**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 148 alineatul (2),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Parlamentului European ⁽¹⁾,având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽²⁾,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

având în vedere avizul Comitetului pentru ocuparea forței de muncă ⁽³⁾,

întrucât:

- (1) Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) dispune că statele membre și Uniunea se angajează să elaboreze o strategie coordonată de ocupare a forței de muncă și, în special, să promoveze o forță de muncă calificată, formată și adaptabilă, precum și piețe ale muncii capabile să reacționeze rapid la evoluția economiei, în vederea realizării obiectivelor enunțate la articolul 3 din Tratatul privind Uniunea Europeană.
- (2) Strategia Europa 2020 pentru o creștere inteligentă, durabilă și favorabilă incluziunii (denumită în continuare „strategia Europa 2020”) propusă de Comisie permite Uniunii să își direcționeze economia către o creștere inteligentă, durabilă și favorabilă incluziunii, însoțită de un nivel ridicat de ocupare a forței de muncă, de productivitate și de coeziune socială. Cinci obiective principale reprezintă obiective comune care orientează acțiunea statelor membre, ținând seama de pozițiile inițiale relative ale acestora și de circumstanțele naționale, precum și de pozițiile și de circumstanțele Uniunii. La 14 iulie 2015, Consiliul a adoptat Recomandarea (UE) 2015/1184 ⁽⁴⁾ privind orientările generale pentru politicile economice ale statelor membre și ale Uniunii. În plus, la 5 octombrie 2015, Consiliul a adoptat Decizia (UE) 2015/1848 ⁽⁵⁾ privind orientările pentru politicile de ocupare a forței de muncă ale statelor membre pentru 2015 (denumite în continuare „orientări pentru politicile de ocupare a forței de muncă”). Cele două seturi de orientări constituie orientările integrate pentru punerea în aplicare a strategiei Europa 2020 (denumite în continuare „orientările integrate Europa 2020”). Strategia europeană pentru ocuparea forței de muncă are rolul principal în ceea ce privește punerea în aplicare a obiectivelor privind ocuparea forței de muncă și piața muncii ale strategiei Europa 2020.
- (3) Orientările integrate Europa 2020 sunt în concordanță cu concluziile Consiliului European din 17 și 18 martie 2016 și cu Pactul de stabilitate și de creștere. Ele oferă statelor membre îndrumări precise cu privire la definirea programelor lor naționale de reformă și la punerea în aplicare a reformelor, reflectând în același timp interdependența. Orientările privind ocuparea forței de muncă ar trebui să reprezinte baza oricăror recomandări specifice fiecărei țări pe care Consiliul le poate adresa statelor membre în temeiul articolului 148 alineatul (4) din TFUE, în paralel cu recomandările specifice fiecărei țări adresate statelor membre în temeiul articolului 121 alineatul (2) din TFUE. Orientările privind ocuparea forței de muncă ar trebui, de asemenea, să constituie baza pentru redactarea raportului comun privind ocuparea forței de muncă, trimis anual de Consiliu și de Comisie Consiliului European.
- (4) Examinarea programelor naționale de reformă ale statelor membre, cuprinsă în raportul comun privind ocuparea forței de muncă, arată că statele membre ar trebui să depună toate eforturile pentru stimularea cererii de forță de muncă, îmbunătățirea ofertei de forță de muncă, de aptitudini și de competențe, îmbunătățirea funcționării pieței muncii, promovarea incluziunii sociale, combaterea sărăciei și promovarea egalității de șanse.

⁽¹⁾ Avizul din 15 septembrie 2016 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

⁽²⁾ JO C 264, 20.7.2016, p. 134.

⁽³⁾ Avizul din 16 februarie 2016.

⁽⁴⁾ Recomandarea (UE) 2015/1184 a Consiliului din 14 iulie 2015 privind orientările generale pentru politicile economice ale statelor membre și ale Uniunii Europene (JO L 192, 18.7.2015, p. 27).

⁽⁵⁾ Decizia (UE) 2015/1848 a Consiliului din 5 octombrie 2015 privind orientările pentru politicile de ocupare a forței de muncă ale statelor membre pentru 2015 (JO L 268, 15.10.2015, p. 28).

- (5) La momentul punerii în aplicare a orientărilor privind ocuparea forței de muncă, statele membre ar trebui să ia în considerare utilizarea Fondului social european.
- (6) Orientările privind ocuparea forței de muncă ar trebui să rămână stabile, astfel încât să se pună accentul pe implementarea lor. Prin urmare, orice actualizare a orientărilor privind ocuparea forței de muncă ar trebui să fie strict limitată. În contextul unei evaluări a evoluției piețelor forței de muncă și a situației sociale de la adoptarea orientărilor privind ocuparea forței de muncă în 2015, nu este necesară o actualizare. Motivele care stau la baza adoptării acestora în 2015 rămân valabile și, prin urmare, orientările respective ar trebui să fie menținute,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Orientările pentru politicile de ocupare a forței de muncă ale statelor membre, astfel cum sunt conținute în anexa la Decizia (UE) 2015/1848, se mențin pentru anul 2016, iar statele membre le iau în considerare în politicile lor de ocupare a forței de muncă.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Luxemburg, 13 octombrie 2016.

Pentru Consiliu

Președintele

J. RICHTER

DECIZIA (PESC) 2016/1839 A CONSILIULUI
din 17 octombrie 2016
de modificare a Deciziei 2010/638/PESC privind măsuri restrictive împotriva Republicii Guineea

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 29,
având în vedere propunerea Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate,
întrucât:

- (1) La 25 octombrie 2010, Consiliul a adoptat Decizia 2010/638/PESC ⁽¹⁾ privind măsuri restrictive împotriva Republicii Guineea.
- (2) Pe baza unei revizuirii a Deciziei 2010/638/PESC, măsurile restrictive respective ar trebui prelungite până la 27 octombrie 2017.
- (3) Prin urmare, Decizia 2010/638/PESC ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Articolul 8 alineatul (2) din Decizia 2010/638/PESC se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Prezenta decizie se aplică până la 27 octombrie 2017. Aceasta se reexaminează permanent. Aceasta se reînnoiește sau se modifică, după caz, în situația în care Consiliul consideră că obiectivele sale nu au fost îndeplinite.”

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Luxemburg, 17 octombrie 2016.

Pentru Consiliu
Președintele
F. MOGHERINI

⁽¹⁾ Decizia 2010/638/PESC a Consiliului din 25 octombrie 2010 privind măsuri restrictive împotriva Republicii Guineea (JO L 280, 26.10.2010, p. 10).

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1840 A COMISIEI**din 14 octombrie 2016****de modificare a anexei IV la Directiva 2009/156/CE a Consiliului în ceea ce privește metodele de diagnosticare a pestei cabaline africane***[notificată cu numărul C(2016) 6509]***(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere 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 ⁽¹⁾, în special articolul 20,

întrucât:

- (1) Anexa IV la Directiva 2009/156/CE stabilește metodele de diagnosticare a pestei cabaline africane care trebuie utilizate, atunci când este cazul, la testarea ecvideelor înainte de deplasările lor în interiorul Uniunii sau la importul lor din țări terțe.
- (2) De la adoptarea Directivei 2009/156/CE, capacitățile laboratoarelor de a efectua teste avansate, foarte sensibile și eficiente pentru diagnosticarea pestei cabaline africane au evoluat. În paralel, capitolul referitor la diagnosticarea pestei cabaline africane din Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre al Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE) ⁽²⁾ a fost modificat pentru a reflecta această evoluție.
- (3) În cadrul programului său de lucru pentru 2014, laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru pesta cabalină africană ⁽³⁾ a elaborat un raport privind evaluarea tehnică a metodelor de diagnosticare descrise în anexa IV la Directiva 2009/156/CE. Evaluarea, care a fost prezentată Comisiei în mai 2015, concluziona că testul competitiv de imunoadsorbtie cu anticorpi marcați enzimatic (ELISA) nu mai este disponibil, că testul ELISA indirect nu este utilizat în mod curent, dar ar putea fi furnizat în 4-6 luni de la depunerea cererii, și că testul ELISA de blocare este disponibil comercial și utilizat în mod curent la analiza eșantioanelor în decursul exercițiilor de testare a competenței organizate de laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru pesta cabalină africană.
- (4) În plus, raportul arată că metodele de recunoaștere a acidului nucleic prin transcriere inversă cuplată cu reacție de polimerizare în lanț (RT-PCR) prezintă avantaje față de metodele de diagnosticare serologice, deoarece permit detectarea bolii într-un stadiu incipient al infecției. În plus, majoritatea laboratoarelor naționale de referință din statele membre ale Uniunii Europene utilizează, inclusiv pentru diagnosticarea pestei cabaline africane, metode RT-PCR în timp real care s-au dovedit adecvate scopului în cadrul exercițiilor anuale de testare a competenței desfășurate din 2009 până în 2014. Raportul arată, de asemenea, că în afara Uniunii există o serie de laboratoare de referință ale OIE și alte laboratoare cu expertiză specifică în domeniul pestei cabaline africane care au implementat cel puțin una dintre metodele RT-PCR în timp real pentru detectarea genomului virusului pestei cabaline africane.
- (5) La 24-25 noiembrie 2015 a avut loc Atelierul comun al laboratoarelor de referință ale Uniunii Europene pentru pesta cabalină africană/boala limbii albastre, împreună cu laboratoarele naționale de referință, la Ascot, în Regatul Unit; în urma acestui atelier s-a recomandat includerea în anexa IV la Directiva 2009/156/CE a metodelor care implică transcriere inversă în timp real (RRT) cuplată cu reacție de polimerizare în lanț (PCR) pentru detectarea virusului pestei cabaline africane.

⁽¹⁾ JO L 192, 23.7.2010, p. 1.⁽²⁾ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/2.05.01_AHS.pdf⁽³⁾ Directiva 92/35/CEE a Consiliului din 29 aprilie 1992 de stabilire a normelor de control și a măsurilor pentru combaterea pestei cabaline africane (JO L 157, 10.6.1992, p. 19).

- (6) Deși toate metodele RT-PCR în timp real disponibile pentru detectarea genomului virusului pestei cabaline africane sunt suficient de sensibile, procedura descrisă de Agüero et al. (2008) ⁽⁴⁾ este cel mai mult utilizată de laboratoare. Metoda descrisă de Guthrie et al. (2013) ⁽⁵⁾ a fost concepută în mod specific pentru a se asigura că din zonele cu risc de pestă cabalină africană caii pot fi transportați în siguranță după perioada de carantină minimă necesară în conformitate cu Codul sanitar pentru animale terestre ⁽⁶⁾ al OIE.
- (7) Prin urmare, este adecvată includerea în anexa IV la Directiva 2009/156/CE a unor metode de identificare și de detectare a anticorpilor ca metode complementare pentru diagnosticarea rapidă a pestei cabaline africane.
- (8) În consecință, anexa IV la Directiva 2009/156/CE ar trebui să fie modificată prin eliminarea testului ELISA competitiv și prin actualizarea procedurilor pentru testele ELISA indirect și ELISA de blocare în conformitate cu capitolul 2.5.1 din Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre al OIE, ediția 2016, bazat pe versiunea adoptată de Adunarea mondială a delegaților OIE în mai 2012 ⁽⁷⁾. În același timp, procedurile RT-PCR în timp real, astfel cum sunt descrise de Agüero et al. (2008), precum și de Guthrie et al. (2013), ar trebui să fie incluse în anexa respectivă pentru ca testele respective de identificare a agentului să fie disponibile pentru testarea înainte de deplasările animalelor.
- (9) Prin urmare, Directiva 2009/156/CE ar trebui modificată în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa IV la Directiva 2009/156/CE se înlocuiește cu textul din anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 14 octombrie 2016.

Pentru Comisie

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru al Comisiei

⁽⁴⁾ Agüero M., Gomez-Tejedor C., Angeles Cubillo M., Rubio C., Romero E. și Jimenez-Clavero A. (2008). *Real-time fluorogenic reverse transcription polymerase chain reaction assay for detection of African horse sickness virus*. *J. Vet. Diagn. Invest.*, 20, 325-328.

⁽⁵⁾ Guthrie AJ, MacLachlan NJ, Joone C, Lourens CW, Weyer CT, Quan M, Monyai MS, Gardner IA. *Diagnostic accuracy of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay for detection of African horse sickness virus*. *Journal of Virological Methods*. 2013;189(1):30-35.

⁽⁶⁾ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahc/current/chapitre_ahs.pdf

⁽⁷⁾ A se vedea nota de subsol 2.

ANEXĂ

„ANEXA IV

**PESTA CABALINĂ AFRICANĂ
DIAGNOSTICARE**

PARTEA A

Teste serologice

Metoda serologică descrisă în continuare reprezintă teste de imunoabsorbție cu anticorpi marcați enzimatic (ELISA) bazate pe capitolul 2.5.1 secțiunea B punctul 2 din Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre, ediția 2016, astfel cum a fost adoptat de Adunarea mondială a delegaților OIE în mai 2012.

Proteina virală VP7 este un antigen major imunodominant al virusului pestei cabaline africane (VPCA) și există în toate cele nouă serotipuri ale VPCA. S-a dovedit că proteinele recombinante VP7 ale VPCA sunt stabile, inofensive și potrivite pentru a fi utilizate ca antigeni în procedurile ELISA pentru determinarea anticorpilor anti-VPCA cu un grad mare de sensibilitate și de specificitate [Laviada et al., 1992b ⁽¹⁾; Maree și Paweska, 2005]. Testul ELISA indirect și testul ELISA de blocare sunt cele două teste ELISA PCA-VP7 adecvate pentru diagnosticul serologic al pestei cabaline africane (PCA).

1. Test ELISA indirect pentru detectarea anticorpilor împotriva virusului pestei cabaline africane (VPCA)

Conjugatul utilizat în această metodă este o gamaglobulină anti-cal conjugată cu peroxidază de hrean care reacționează cu ser de cal, de catâr și de măgar. Metoda descrisă de Maree & Paweska (2005) ⁽²⁾ utilizează drept conjugat proteina G, care reacționează și cu serul de zebră.

Antigenul poate fi furnizat de *Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA)* din Spania, în termen de 4-6 luni de la cerere.

1.1. Procedura de testare**1.1.1. Faza solidă**

1.1.1.1. Se toarnă în plăcile ELISA proteina recombinantă VP7 a VPCA de serotip 4 diluată într-un tampon carbonat/bicarbonat cu pH 9,6. Se incubează plăcile peste noapte la 4 °C.

1.1.1.2. Se clătesc plăcile de cinci ori cu apă distilată conținând 0,01 % (V/V) Tween-20 (soluție de spălare). Se scutură ușor plăcile pe un material absorbant pentru a îndepărta orice urmă de apă.

1.1.1.3. Se blochează plăcile cu o soluție salină tamponată cu fosfat (SSTF) cu pH 7,2 + 5 % (G/V) lapte praf degresat (*Nestlé Dry Skim Milk™*), câte 200 μl în fiecare godeu timp de o oră la 37 °C.

1.1.1.4. Se înlătură soluția de blocare și se scutură ușor plăcile pe un material absorbant.

1.1.2. Eșantioane de testat

1.1.2.1. Eșantioanele de ser de testat și serurile de control pozitiv și negativ se diluează la 1/25 într-o SSTF + 5 % (G/V) lapte degresat + 0,05 % (V/V) Tween-20, 100 μl în fiecare godeu. Se incubează timp de o oră la 37 °C.

Pentru titrare, se efectuează serii de diluție de înjumătățire începând cu 1 la 25 (100 μl/godeu), utilizându-se câte un ser pentru o coloană a plăcii; se procedează la fel cu controalele pozitiv și negativ. Se incubează timp de o oră la 37 °C.

⁽¹⁾ Laviada M.D., Roy P. și Sanchez-Vizcaino J.M (1992b). *Adaptation and evaluation of an indirect ELISA and immunoblotting test for African horse sickness antibody detection*. In: *Bluetongue, African Horse Sickness and Related Orbiviruses: Proceedings of the Second International Symposium*. Walton T.E. & Osburn B.L., Eds. CRC Press, Boca Raton, Florida, SUA, 646-650.

⁽²⁾ Maree S. și Paweska J.T. (2005). *Preparation of recombinant African horse sickness virus VP7 antigen via a simple method and validation of a VP7-based indirect ELISA for the detection of group-specific IgG antibodies in horse sera*. *J. Virol. Methods*, 125 (1), 55-65.

1.1.2.2. Se clătesc plăcile de cinci ori cu apă distilată conținând 0,01 % (V/V) Tween-20 (soluție de spălare). Se scutură ușor plăcile pe un material absorbant pentru a îndepărta orice urmă de apă.

1.1.3. Conjugat

1.1.3.1. Se toarnă în fiecare godeu câte 100 μl de gamaglobuline anti-cal conjugate cu peroxidază de hrean diluate într-o SSTF + 5 % lapte + 0,05 % Tween-20 cu pH 7,2. Se incubează timp de o oră la 37 °C.

1.1.3.2. Se clătesc plăcile de cinci ori cu apă distilată conținând 0,01 % (V/V) Tween-20 (soluție de spălare). Se scutură ușor plăcile pe un material absorbant pentru a îndepărta orice urmă de apă.

1.1.4. Cromogen/substrat

1.1.4.1. Se adaugă 200 μl/godeu de soluție de cromogen/substrat [10 ml de DMAB (dimetilaminobenzaldehidă) 80,6 mM + 10 ml de MBTH (hidroclorură de 3-metil-2-benzotiazolină hidrazonă) 1,56 mM + 5 μl de H₂O₂].

Se blochează reacția colorimetrică după aproximativ 5-10 minute (înainte să înceapă să se coloreze controlul negativ) prin adăugarea a 50 μl de H₂SO₄ 3N.

Se pot utiliza și alți cromogeni, cum ar fi ABTS [acid 2,2'-azino-bis-(3-etilbenzotiazolină-6-sulfonic)], TMB (tetrametil de benzidină) sau OFD (ortofenildiamină).

1.1.4.2. Se citesc plăcile la 600 nm (sau 620 nm).

1.2. Interpretarea rezultatelor

1.2.1. Se calculează valoarea-prag adăugând 0,06 la valoarea controlului negativ (0,06 este abaterea standard calculată pe baza unui grup de 30 de seruri negative).

1.2.2. Eșantioanele testate care prezintă valori ale absorbantei inferioare valorii-prag sunt considerate negative.

1.2.3. Eșantioanele testate care prezintă valori ale absorbantei superioare valorii-prag + 0,15 sunt considerate pozitive.

1.2.4. Eșantioanele testate care prezintă valori ale absorbantei intermediare sunt neconcludente și trebuie utilizată o a doua tehnică pentru confirmarea rezultatului.

2. Test ELISA de blocare pentru detectarea anticorpilor împotriva virusului pestei cabaline africane (VPCA)

Testul ELISA de blocare competitiv este conceput pentru detectarea anticorpilor specifici VPCA în serurile provenite de la animale din orice specie de ecvidee, și anume cai, măgari, zebre și hibridii acestora, prevenind problema specificității care este întâlnită ocazional atunci când se utilizează testele ELISA indirecte.

Principiul testului este blocarea reacției dintre proteina recombinantă VP7 absorbită în placa ELISA și un anticorp monoclonal conjugat specific proteinei VP7 a PCA (Mab). Anticorpul din serurile de testat vor bloca reacția dintre antigen și Mab, ceea ce va duce la atenuarea culorii. Deoarece Mab este îndreptat împotriva proteinei VP7, testul va fi foarte sensibil și foarte specific.

Testul ELISA de blocare competitiv este disponibil comercial.

2.1. Procedura de testare

2.1.1. Faza solidă

2.1.1.1. Se toarnă în plăcile ELISA 50-100 ng de proteină recombinantă VP7 a VPCA de serotip 4, diluată într-un tampon carbonat/bicarbonat cu pH 9,6. Se incubează peste noapte la 4 °C.

2.1.1.2. Se spală plăcile de trei ori cu o soluție salină tamponată cu fosfat (SSTF) 0,1x conținând 0,135 M NaCl și 0,05 % (V/V) Tween-20 (SSTFT). Se scutură ușor plăcile pe un material absorbant pentru a îndepărta orice urmă de apă.

2.1.2. Eșantioane de testat și controale

- 2.1.2.1. Eșantioanele de ser de testat și serurile pozitiv și negativ de control se diluează 1 la 5 într-un diluant care conține 0,35 M NaCl, 0,05 % (V/V) Tween-20 și 0,1 % Kathon, 100 μl în fiecare godeu. Se incubează timp de o oră la 37 °C.

Pentru titrare, se efectuează serii de diluție de înjumătățire a serurilor de testat, începând cu 1 la 10 până la 1 la 280 în 8 godeuri (100 μl/godeu), utilizându-se câte un ser pentru o coloană a plăcii; se procedează la fel cu controalele pozitiv și negativ. Se incubează timp de o oră la 37 °C.

- 2.1.2.2. Se spală plăcile de cinci ori cu o soluție salină tamponată cu fosfat (SSTF) 0,1× conținând 0,135 M NaCl și 0,05 % (V/V) Tween-20 (SSTFT). Se scutură ușor plăcile pe un material absorbant pentru a îndepărta orice urmă de apă.

2.1.3. Conjugat

- 2.1.3.1. Se depun în fiecare godeu câte 100 μl de Mab anti-VP7 conjugat cu peroxidază de hrean. Înainte de această operațiune, Mab respectiv a fost diluat la 1/5 000-1/15 000 într-o soluție 1/1 de stabilizator StabiliZyme Select® (referința SurModics.: SZ03) în apă distilată. Se incubează timp de 30 de minute la 37 °C.

- 2.1.3.2. Se spală plăcile de cinci ori cu o soluție salină tamponată cu fosfat (SSTF) 0,1× conținând 0,135 M NaCl și 0,05 % (V/V) Tween-20 (SSTFT). Se scutură ușor plăcile pe un material absorbant pentru a îndepărta orice urmă de apă.

2.1.4. Cromogen/substrat

Se adaugă în fiecare godeu câte 100 μl din soluția de cromogen/substrat, și anume 1 ml de ABTS [acid 2,2'-azino-bis-(3-etilbenzotiazolină-6-sulfonic)] 5 mg/ml + 9 ml de tampon de substrat (0,1 M de tampon de fosfat-citrat cu pH 4 conținând 0,03 % H₂O₂), apoi se incubează timp de 10 minute la temperatura ambiantă. Se blochează reacția colorimetrică prin adăugarea în fiecare godeu a 100 μl de SDS (dodecilsulfat de sodiu) 2 % (G/V).

2.1.5. Citire

Se citește la 405 nm într-un cititor de plăci ELISA.

2.2. Interpretarea rezultatelor

- 2.2.1. Determinarea procentului de blocare (PB) din fiecare eșantion prin aplicarea următoarei formule, unde «Abs» înseamnă anticorpi:

$$PB = \frac{Abs(\text{control}^-) - Abs(\text{eșantion})}{Abs(\text{control}^-) - Abs(\text{control}^+)} \times 100$$

- 2.2.2. Eșantioanele care prezintă o valoare a PB mai mare de 50 % ar trebui considerate pozitive pentru anticorpi VPCA.
- 2.2.3. Eșantioanele care prezintă o valoare a PB mai mică de 45 % ar trebui considerate negative pentru anticorpi VPCA.
- 2.2.4. Eșantioanele care prezintă o valoare a PB cuprinsă între 45 % și 50 % ar trebui considerate neconcludente și trebuie supuse din nou testelor. Dacă rezultatul este tot neconcludent, animalele ar trebui retestate pe baza unor eșantioane prelevate nu mai devreme de două săptămâni de la prelevarea eșantionului considerat neconcludent.

PARTEA B

Identificarea agentului

Transcriere inversă cuplată cu reacție de polimerizare în lanț în timp real (rRT-PCR)

Testele de identificare a agentului bazate pe metode în care se utilizează acizi nucleici trebuie să detecteze tulpini de referință de la cele nouă serotipuri ale virusului VPCA.

Metoda descrisă la punctul 2.1 se bazează pe capitolul 2.5.1 secțiunea B punctul 1.2 din Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre, ediția 2016, astfel cum a fost adoptat de Adunarea mondială a delegaților OIE în mai 2012.

Orice metodă de detectare bazată pe RT-PCR care este utilizată pentru testarea eșantioanelor, fie sânge, fie splină, în contextul Directivei 2009/156/CE, trebuie să fie cel puțin la fel de sensibilă cu metodologiile descrise la punctul 2.

Tulpinile de referință de virus inactivat din serotipurile 1-9 pot fi obținute de la laboratorul de referință al Uniunii Europene sau de la laboratorul de referință al OIE pentru pesta cabalină africană din Algete, Spania.

1. Extracția ARN-ului viral

Pentru a asigura o reacție bună este necesar să se extragă din eșantion un ARN al VPCA de înaltă calitate. Extracția acizilor nucleici din eșantioanele clinice se poate realiza printr-o varietate de metode interne și de metode disponibile comercial.

Seturile comerciale utilizează metode diferite pentru izolarea ARN-ului. Majoritatea se bazează pe una dintre următoarele proceduri:

- extracția cu fenol-cloroform a acizilor nucleici;
- adsorbția acizilor nucleici într-un sistem de filtrare;
- adsorbția acizilor nucleici într-un sistem cu bile magnetice.

Un exemplu de extracție internă a ARN-ului este indicat mai jos:

- 1.1. Un eșantion de 1 g de țesut este omogenizat în 1 ml de soluție de denaturare (tiocianat de guanidină 4 M, citrat de sodiu 25 mM, 2-mercaptoetanol 0,1 M, sarcozil 0,5 %).
- 1.2. După centrifugare, la supernatant se adaugă 1 μg de ARN de drojdie, 0,1 ml de acetat de sodiu 2 M cu pH 4, 1 ml de fenol și 0,2 ml de amestec de cloroform/alcool izoamilic (49/1).
- 1.3. Suspensia se scutură energic și se răcește pe gheață timp de 15 minute.
- 1.4. După centrifugare, ARN-ul prezent în faza apoasă este extras cu fenol, precipitat cu etanol și resuspendat în apă sterilă.

2. Procedura RT-PCR în timp real

- 2.1. RT-PCR în timp real specifică de grup, de Agüero et al., 2008 ⁽¹⁾

Această RT-PCR în timp real specifică de grup vizează proteina VP7 a VPCA și poate detecta toate serotipurile și tulpinile cunoscute de VPCA care circulă în prezent. Ea a fost folosită cu rezultate foarte bune de către laboratoarele naționale de referință din statele membre ale Uniunii Europene care au participat la testele de competență anuale organizate de laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru perioada 2009-2015. În plus, în cursul unei testări interlaboratoare organizate în 2015 în cadrul rețelei laboratoarelor de referință ale OIE, acest protocol a fost clasificat la un nivel foarte înalt față de altele.

Primer și secvențe de probe pentru detectarea virusurilor din specia VPCA:

- Primer sens 5'-CCA-GTA-GGC-CAG-ATC-AAC-AG-3'
- Primer antisens 5'-CTA-ATG-AAA-GCG-GTG-ACC-GT-3'
- Probă MGB-TaqMan 5'-FAM-GCT-AGC-AGC-CTA-CCA-CTA-MGB-3'

- 2.1.1. Concentrația soluției de primer este diluată la o concentrație de lucru de 8 μM («soluție de primer de lucru 8 μM»), în timp ce proba este diluată la o concentrație de lucru de 50 μM («soluție de probă de lucru 50 μM»). Trebuie concepută o dispoziție a plăcii de testat, care trebuie încărcată în softul mașinii de PCR în timp real. Utilizând dispoziția ca ghid, se adaugă 2,5 μl din fiecare soluție de primer de lucru 8 μM în fiecare godeu care va conține eșantioane de ARN, controale pozitiv și/sau negativ (concentrația finală a primerului va fi de 1 μM în cei 20 μl de amestec RT-PCR). Placa se ține pe gheață.

⁽¹⁾ Agüero M., Gomez-Tejedor C., Angeles Cubillo M., Rubio C., Romero E. și Jimenez-Clavero A. (2008). *Real-time fluorogenic reverse transcription polymerase chain reaction assay for detection of African horse sickness virus*. J. Vet. Diagn. Invest., 20, 325-328.

- 2.1.2. 2 µl de ARN izolat (eșantioanele de testat și controlul pozitiv) sau 2 µl de apă fără ARN în controale de reacție negativă se amestecă cu primeri sens și antisens. Acest amestec este denaturat prin încălzire la 95 °C timp de 5 minute, urmată de o răcire rapidă pe gheață timp de cel puțin 5 minute.
- 2.1.3. Se pregătește, conform instrucțiunilor producătorului, un volum adecvat de amestec principal pentru RT-PCR în timp real într-o singură etapă, pentru numărul de eșantioane care trebuie să fie testate. În fiecare godeu care conține eșantioane de ARN se adaugă 0,1 µl de soluție de probă de lucru 50 µM (concentrația finală a probei va fi de 0,25 µM în fiecare godeu care conține eșantioane de ARN). Se distribuie, în fiecare godeu al plăcii PCR care conține ARN-ul și primerii denaturați, 13 µl de amestec principal pentru RT-PCR în timp real într-o singură etapă.
- 2.1.4. Se pune placa într-un *thermocycler* în timp real programat pentru transcriere inversă și pentru detectarea ADNc prin fluorescență/amplificare. Condițiile de amplificare constau într-o primă etapă de transcriere inversă la 48 °C timp de 25 de minute, urmată de 10 minute la 95 °C («hot start») și de 40 de cicluri de 15 secunde la 95 °C, de 35 de secunde la 55 °C și de 30 de secunde la 72 °C (sau 40 de cicluri la 97 °C timp de 2 secunde și la 55 °C timp de 30 de secunde dacă se utilizează reactivi și un *thermocycler* care permit reacții rapide). Datele privind fluorescența sunt obținute la sfârșitul etapei de 55 °C.
- 2.1.5. Dacă se obțin curbe de amplificare atipice, testul nu este considerat valabil și trebuie repetat.

Eșantioanele sunt considerate pozitive dacă valoarea Ct (numărul ciclului la care fluorescența generată în cadrul unei reacții depășește pragul de fluorescență) este mai mică sau egală cu pragul Ct definit (35) în decurs de maximum 40 de cicluri PCR (Ct ≤ 35).

Eșantioanele sunt considerate neconcludente dacă valoarea Ct este mai mare decât pragul Ct definit (35) în decurs de maximum 40 de cicluri PCR (Ct > 35).

Eșantioanele sunt considerate negative dacă se obține o curbă de amplificare orizontală care nu traversează linia pragului în decurs de maximum 40 de cicluri PCR.

2.2. RT-PCR în timp real specifică de grup, de Guthrie et al., 2013 ⁽¹⁾

RT-PCR în timp real care utilizează probe de transfer de energie prin rezonanță în fluorescență (FRET) pentru detectarea acidului nucleic al VPCA.

Testul RT-PCR pentru VPCA descris a fost conceput pe baza secvențelor dintr-o gamă largă de tulpini sălbatice de VPCA care circulă în prezent (Quan et al., 2010 ⁽²⁾). De asemenea, el include un test de control extern sintetic brevetat pentru a verifica buna funcționare a componentelor de testare.

Seturile pentru PCR în timp real într-o singură etapă sunt disponibile comercial. Mai jos sunt câteva etape de bază descrise de Guthrie et al. (2013), care pot fi modificate în funcție de cerințele locale/specifice de caz, de seturile utilizate și de echipamentele disponibile.

Primer și secvențe de probe pentru detectarea virusurilor din specia VPCA:

— Primer sens 5'-AGA-GCT-CTT-GTG-CTA-GCA-GCC-T-3'

— Primer antisens 5'-GAA-CCG-ACG-CGA-CAC-TAA-TGA-3'

— Probă MGB-TaqMan 5'-FAM-TGC-ACG-GTC-ACC-GCT-MGB-3'

- 2.2.1. Soluțiile de amestec de primer și de probă sunt preparate într-o concentrație de 25× la 5 µM pentru primerii sens și antisens și la 3 µM pentru probă. Trebuie concepută o dispoziție a plăcii de testat, care trebuie încărcată în softul mașinii de PCR în timp real. Utilizând dispoziția ca ghid, în godeurile corespunzătoare de pe placă, conform dispoziției, se adaugă 5 µl de eșantioane de ARN, inclusiv eșantioanele de testat și controalele pozitive și negative.
- 2.2.2. ARN-ul este denaturat prin încălzire la 95 °C timp de 5 minute, urmată de o răcire rapidă pe gheață timp de cel puțin 3 minute.

⁽¹⁾ Guthrie AJ, MacLachlan NJ, Joone C, Lourens CW, Weyer CT, Quan M, Monyai MS, Gardner IA. Diagnostic accuracy of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay for detection of African horse sickness virus. *Journal of Virological Methods*. 2013;189(1):30-5.

⁽²⁾ Quan, M., Lourens, C.W., MacLachlan, N.J., Gardner, I.A., Guthrie, A.J., 2010. Development and optimisation of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay targeting the VP7 and NS2 genes of African horse sickness virus. *J. Virol. Methods* 167, 45-52.

- 2.2.3. Se pregătește, conform instrucțiunilor producătorului, un volum adecvat de amestec principal pentru RT-PCR în timp real într-o singură etapă, pentru numărul de eșantioane care trebuie să fie testate. În amestecul principal se include 1 μ l de 25 \times soluție de amestec primer probă (de la punctul 2.2.1 de mai sus), pentru a obține în fiecare godeu o concentrație finală de 200 nM pentru fiecare primer și de 120 nM pentru probă. Se distribuie 20 μ l de amestec principal în fiecare godeu al plăcii PCR care conține ARN-ul denaturat.
- 2.2.4. Se pune placa într-un *thermocycler* în timp real programat pentru transcriere inversă și pentru detectarea ADNc prin fluorescență/amplificare, conform sugestiilor producătorilor. Condițiile de amplificare constau, de exemplu, într-o primă etapă de transcriere inversă la 48 °C timp de 10 minute, urmată de 10 minute la 95 °C și de 40 de cicluri de 15 secunde la 95 °C și de 45 de secunde la 60 °C.
- 2.2.5. Probele sunt considerate pozitive dacă fluorescența normalizată pentru testul RT-PCR privind VPCA depășește un prag de 0,1 în decurs de 36 de cicluri PCR în toate duplicatele unui eșantion.

Probele sunt considerate neconcludente dacă fluorescența normalizată pentru testul RT-PCR privind VPCA depășește un prag de 0,1 în decursul a 36-40 de cicluri PCR în orice duplicat al unui eșantion.

Eșantioanele sunt considerate negative dacă fluorescența normalizată pentru testul RT-PCR privind VPCA nu a depășit un prag de 0,1 în decurs de 40 de cicluri PCR în toate duplicatele unui eșantion și dacă fluorescența normalizată pentru testul de control extern sintetic brevetat a depășit un prag de 0,1 în decurs de 33 de cicluri PCR.”

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



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO