



Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul (UE) 2018/1628 al Consiliului din 30 octombrie 2018 privind stabilirea, pentru anul 2019, a posibilităților de pescuit pentru anumite stocuri de pește și grupuri de stocuri de pește, aplicabile în Marea Baltică, și de modificare a Regulamentului (UE) 2018/120 în ceea ce privește anumite posibilități de pescuit în alte ape** 1
- ★ **Regulamentul delegat (UE) 2018/1629 al Comisiei din 25 iulie 2018 de modificare a listei bolilor stabilite în anexa II la Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”)⁽¹⁾** 11
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1630 al Comisiei din 24 octombrie 2018 de înregistrare a unei denumiri în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate „Lička janjetina” (IGP)** 16
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1631 al Comisiei din 30 octombrie 2018 de autorizare a introducerii pe piață a extractului de merișoare sub formă de pulbere ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei⁽¹⁾** 17
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1632 al Comisiei din 30 octombrie 2018 de autorizare a introducerii pe piață a izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei⁽¹⁾** 23
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1633 al Comisiei din 30 octombrie 2018 de autorizare a introducerii pe piață a concentratului peptidic rafinat din crevete ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei⁽¹⁾** 29

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1634 al Comisiei din 30 octombrie 2018 de reînnoire a unei derogări de la Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 al Consiliului cu privire la distanța minimă față de coastă și adâncimea minimă a mării pentru năvoadele de navă utilizate pentru pescuitul guvidului alb (*Aphia minuta*) în anumite ape teritoriale ale Italiei 35**

DECIZII

- ★ **Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1635 a Comisiei din 30 octombrie 2018 de modificare a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE privind măsurile zoosanitare de combatere a pestei porcine africane în anumite state membre [notificată cu numărul C(2018) 7333]⁽¹⁾ 38**
- ★ **Decizia (UE) 2018/1636 a Autorității Europene pentru Valori Mobiliare și Piețe din 23 octombrie 2018 de reînnoire și de modificare a restricționării temporare din Decizia (UE) 2018/796 privind comercializarea, distribuția sau vânzarea de contracte pentru diferență clienților de retail 62**

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2018/1628 AL CONSILIULUI

din 30 octombrie 2018

privind stabilirea, pentru anul 2019, a posibilităților de pescuit pentru anumite stocuri de pește și grupuri de stocuri de pește, aplicabile în Marea Baltică, și de modificare a Regulamentului (UE) 2018/120 în ceea ce privește anumite posibilități de pescuit în alte ape

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 43 alineatul (3),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ prevede că măsurile de conservare se adoptă ținându-se cont de avizele științifice, tehnice și economice disponibile, inclusiv, atunci când este relevant, de rapoartele elaborate de Comitetul științific, tehnic și economic pentru pescuit și de alte organisme consultative, precum și de avizele primite din partea consiliilor consultative înființate pentru zonele geografice sau sferile de competență pertinente și de recomandările comune emise de statele membre.
- (2) Consiliului îi revine obligația de a adopta măsuri privind stabilirea și repartizarea posibilităților de pescuit, inclusiv anumite condiții legate funcțional de acestea, după caz. Posibilitățile de pescuit ar trebui să fie repartizate statelor membre într-un mod care să asigure stabilitatea relativă a activităților de pescuit ale fiecărui stat membru pentru fiecare stoc de pește sau activitate de pescuit și ținându-se seama în mod adecvat de obiectivele politicii comune în domeniul pescuitului (PCP) stabilite în Regulamentul (UE) nr. 1380/2013.
- (3) Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 stabilește pentru PCP obiectivul de a obține rata de exploatare a producției maxime durabile (MSY) până în 2015, acolo unde este posibil, și în mod progresiv, printr-o creștere incrementală, cel târziu în 2020 pentru toate stocurile.
- (4) Prin urmare, capturile totale admisibile (TAC-urile) ar trebui să fie stabilite, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1380/2013, pe baza avizelor științifice disponibile, ținându-se seama de aspectele biologice și socioeconomice și asigurându-se totodată un tratament echitabil pentru toate sectoarele de pescuit, precum și pe baza opiniilor exprimate cu ocazia consultării părților interesate.
- (5) Regulamentul (UE) 2016/1139 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ stabilește un plan multianual pentru stocurile de cod, hering și șprot din Marea Baltică și pentru activitățile de pescuit care exploatează stocurile respective (denumit în continuare „planul”). Planul urmărește să garanteze că exploatarea resurselor biologice marine vii duce la refacerea și menținerea populațiilor de specii recoltate peste nivelurile care permit obținerea

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 privind politica comună în domeniul pescuitului, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1954/2003 și (CE) nr. 1224/2009 ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 2371/2002 și (CE) nr. 639/2004 ale Consiliului și a Deciziei 2004/585/CE a Consiliului (JO L 354, 28.12.2013, p. 22).

⁽²⁾ Regulamentul (UE) 2016/1139 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 iulie 2016 de stabilire a unui plan multianual pentru stocurile de cod, hering și șprot din Marea Baltică și pentru activitățile de pescuit care exploatează stocurile respective, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2187/2005 al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1098/2007 al Consiliului (JO L 191, 15.7.2016, p. 1).

MSY. În acest scop, ratele-țintă de mortalitate prin pescuit pentru stocurile vizate, exprimate sub formă de intervale, trebuie obținute cât mai curând posibil și în mod progresiv, printr-o creștere incrementală, până în 2020. Este oportun ca limitele de captură aplicabile în 2019 pentru stocurile de cod, hering și șprot din Marea Baltică să fie stabilite în conformitate cu obiectivele planului.

- (6) Consiliul Internațional pentru Explorarea Apelor Maritime (ICES) a indicat că biomasa stocului de hering din vestul Mării Baltice în subdiviziunile ICES 20-24 se află sub nivelurile de referință pentru conservarea biomasei stocului de reproducere stabilite în coloana A din anexa II la Regulamentul (UE) 2016/1139. În conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din regulamentul respectiv, ar trebui să fie adoptate toate măsurile de remediere adecvate pentru a asigura o revenire rapidă a stocurilor în cauză la un nivel care să permită obținerea MSY. În acest scop, este necesar să se ia în considerare calendarul pentru îndeplinirea obiectivelor PCP, în general, și ale planului, în particular, având în vedere efectul preconizat al măsurilor de remediere adoptate, respectându-se totodată obiectivele legate de realizarea de beneficii economice, sociale și de ocupare a forței de muncă, astfel cum sunt prevăzute la articolul 2 din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013. Prin urmare, și în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/1139, este oportun ca posibilitățile de pescuit pentru heringul din vestul Mării Baltice să fie stabilite sub nivelul intervalului ratei de mortalitate prin pescuit prevăzut în coloana A din anexa I la regulamentul respectiv, întrucât acest nivel ține seama de scăderea biomasei.
- (7) În ceea ce privește stocul de cod din vestul Mării Baltice, avizele științifice indică faptul că pescuitul de agrement contribuie în mod semnificativ la mortalitatea prin pescuit globală a stocului respectiv și că el ar trebui limitat. Prin urmare, este oportun să se stabilească o limită zilnică pentru fiecare pescar. Acest lucru nu aduce atingere principiului stabilității relative aplicabil activităților de pescuit comerciale.
- (8) În ceea ce privește stocul de cod din estul Mării Baltice, ICES nu a putut stabili deocamdată nivelurile de referință biologice, ca urmare a modificărilor intervenite în biologia stocului. Prin urmare, pentru a se contribui la îndeplinirea obiectivelor planului, este oportun să se respecte, la stabilirea TAC pentru codul din estul Mării Baltice, abordarea precaută prevăzută în Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 și să se fixeze o perioadă de interdicție.
- (9) Pentru a se garanta utilizarea deplină a posibilităților de pescuit costier, este oportun să se introducă, în cazul somonului, o flexibilitate interzonală limitată dinspre subdiviziunile ICES 22-31 înspre subdiviziunea ICES 32 pentru statul membru care a solicitat respectiva flexibilitate.
- (10) Conform avizului ICES, 29 % din capturile realizate în cadrul pescuitului de somon sunt declarate eronate, în special drept capturi de păstrăv de mare. Dat fiind că cea mai mare parte din păstrăvul de mare din Marea Baltică este exploatat în zona costieră, este oportun să se interzică pescuitul de păstrăv de mare dincolo de patru mile marine și să se limiteze capturile accidentale de păstrăv de mare la 3 % din captura combinată de păstrăv de mare și somon în scopul de a contribui astfel la prevenirea declarării eronate a capturilor de somon drept capturi de păstrăv de mare.
- (11) Utilizarea posibilităților de pescuit prevăzute în prezentul regulament este reglementată de Regulamentul (CE) nr. 1224/2009 al Consiliului ⁽¹⁾, în special de articolele 33 și 34, în ceea ce privește înregistrarea capturilor și a efortului de pescuit, și este condiționată de transmiterea către Comisie a datelor privind epuizarea posibilităților de pescuit. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să precizeze codurile legate de debarcarea stocurilor reglementate de prezentul regulament, pe care statele membre trebuie să le utilizeze atunci când transmit date Comisiei.
- (12) Regulamentul (CE) nr. 847/96 al Consiliului ⁽²⁾ a introdus condiții suplimentare pentru gestionarea interanuală a TAC-urilor, inclusiv, la articolele 3 și 4, dispoziții privind flexibilitatea pentru TAC-urile de precauție și analitice. În temeiul articolului 2 din regulamentul respectiv, la stabilirea TAC-urilor, Consiliul trebuie să decidă cu privire la stocurile pentru care nu se aplică articolul 3 sau 4, în special în funcție de starea biologică a stocurilor. Mai recent, prin articolul 15 alineatul (9) din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013, a fost introdus un mecanism de flexibilitate de la an la an pentru toate stocurile care fac obiectul obligației de debarcare. Prin urmare, pentru a se evita o flexibilitate excesivă, care ar submina principiul exploatarea rațională și responsabilă a resurselor biologice marine vii, ar împiedica realizarea obiectivelor PCP și ar cauza deteriorarea stării biologice a stocurilor, ar trebui să se prevadă că articolele 3 și 4 din Regulamentul (CE) nr. 847/96 se aplică TAC-urilor analitice numai atunci când nu este utilizată flexibilitatea de la an la an prevăzută la articolul 15 alineatul (9) din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013.
- (13) Pe baza noilor avize științifice, ar trebui stabilită o TAC preliminară pentru merluciu norvegian în diviziunea ICES 3a și în apele Uniunii din diviziunea ICES 2a și din subzona ICES 4 pentru perioada 1 noiembrie 2018-31 octombrie 2019.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1224/2009 al Consiliului din 20 noiembrie 2009 de stabilire a unui sistem de control al Uniunii pentru asigurarea respectării normelor politicii comune în domeniul pescuitului, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 847/96, (CE) nr. 2371/2002, (CE) nr. 811/2004, (CE) nr. 768/2005, (CE) nr. 2115/2005, (CE) nr. 2166/2005, (CE) nr. 388/2006, (CE) nr. 509/2007, (CE) nr. 676/2007, (CE) nr. 1098/2007, (CE) nr. 1300/2008, (CE) nr. 1342/2008 și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 2847/93, (CE) nr. 1627/94 și (CE) nr. 1966/2006 (JO L 343, 22.12.2009, p. 1).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 847/96 al Consiliului din 6 mai 1996 privind introducerea unor condiții suplimentare pentru gestionarea interanuală a totalurilor admise de captură (TAC) și a cotelor de pescuit (JO L 115, 9.5.1996, p. 3).

- (14) În anii precedenți, TAC-urile de hamsie din subzonele ICES 9 și 10 și din apele Uniunii din diviziunea CECAF 34.1.1 au fost stabilite pentru un an calendaristic. În iulie 2018, ICES și-a emis avizul pentru stocul menționat pentru perioada cuprinsă între 1 iulie 2018 și 30 iunie 2019. Respectivele perioade ar trebui să fie aliniate pentru ca perioada TAC să coincidă cu perioada acoperită de avizul ICES. În mod excepțional și numai ca urmare a tranziției, TAC de hamsie ar trebui modificate pentru a se acoperi perioada de 18 luni care se încheie la 30 iunie 2019.
- (15) Pentru a se evita întreruperea activităților de pescuit și pentru a li se asigura pescarilor din Uniune mijloace suficiente de subzistență, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la 1 ianuarie 2019. În cazul hamsiei din subzonele ICES 9 și 10 și din apele Uniunii din diviziunea CECAF 34.1.1, prezentul regulament ar trebui să se aplice totuși de la 1 ianuarie 2018. Această aplicare retroactivă nu aduce atingere principiului securității juridice și nici principiului protecției încrederii legitime, deoarece posibilitățile de pescuit pentru perioada mai lungă le depășesc pe cele stabilite inițial prin Regulamentul (UE) 2018/120 al Consiliului ⁽¹⁾. În plus, prezentul regulament pentru merluciu norvegian în diviziunea ICES 3a și în apele Uniunii din diviziunea ICES 2a și din subzona 4 în perioada 1 noiembrie 2018-31 octombrie 2019. Din motive de urgență, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare imediat după publicarea sa,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiectul

Prezentul regulament stabilește, pentru anul 2019, posibilitățile de pescuit pentru anumite stocuri de pește și grupuri de stocuri de pește din Marea Baltică și modifică anumite posibilități de pescuit în alte ape, stabilite prin Regulamentul (UE) 2018/120.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament se aplică navelor de pescuit ale Uniunii care își desfășoară activitatea în Marea Baltică.
- (2) De asemenea, prezentul regulament se aplică pescuitului de agrement, în cazul în care acesta este menționat în mod explicit în dispozițiile relevante.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile de la articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013.

În plus, se aplică următoarele definiții:

- „subdiviziune” înseamnă o subdiviziune ICES din Marea Baltică, astfel cum este definită în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2187/2005 al Consiliului ⁽²⁾;
- „capturi totale admisibile” (TAC) înseamnă cantitatea din fiecare stoc care poate fi capturată timp de un an de zile;
- „cotă” înseamnă o proporție din TAC repartizată Uniunii, unui stat membru sau unei țări terțe;
- „pescuit de agrement” înseamnă activități de pescuit necomerciale care exploatează resursele biologice marine, cum ar fi în scop recreativ, turistic sau sportiv.

CAPITOLUL II

POSIBILITĂȚILE DE PESCUIT

Articolul 4

TAC-uri și repartizări

TAC-urile, cotele și, după caz, condițiile legate funcțional de acestea sunt stabilite în anexă.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) 2018/120 al Consiliului din 23 ianuarie 2018 de stabilire, pentru anul 2018, a posibilităților de pescuit pentru anumite stocuri de pește și grupuri de stocuri de pește, aplicabile în apele Uniunii și, pentru navele de pescuit ale Uniunii, în anumite ape din afara acesteia, și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/127 (JO L 27, 31.1.2018, p. 1).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 2187/2005 al Consiliului din 21 decembrie 2005 pentru conservarea, prin măsuri tehnice, a resurselor halieutice din Marea Baltică și strâmtorile Belts și Sound, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1434/98 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 88/98 (JO L 349, 31.12.2005, p. 1).

*Articolul 5***Dispoziții speciale privind repartizarea posibilităților de pescuit**

Repartizarea posibilităților de pescuit între statele membre conform prezentului regulament nu aduce atingere:

- (a) schimburilor efectuate în conformitate cu articolul 16 alineatul (8) din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013;
- (b) deducerilor și repartizărilor efectuate în temeiul articolului 37 din Regulamentul (CE) nr. 1224/2009;
- (c) debarcărilor suplimentare autorizate în temeiul articolului 3 din Regulamentul (CE) nr. 847/96 sau al articolului 15 alineatul (9) din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013;
- (d) cantităților retrase în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 847/96 sau transferate în temeiul articolului 15 alineatul (9) din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013;
- (e) deducerilor efectuate în conformitate cu articolele 105 și 107 din Regulamentul (CE) nr. 1224/2009.

*Articolul 6***Condiții referitoare la debarcarea capturilor și a capturilor accidentale**

Stocurile de specii nevizate aflate în limitele biologice de siguranță menționate la articolul 15 alineatul (8) din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 și care pot beneficia de derogarea de la obligația de a scădea capturile din cotele relevante sunt identificate în anexa la prezentul regulament.

*Articolul 7***Măsuri privind pescuitul de agrement de cod în subdiviziunile 22-24**

- (1) În cadrul pescuitului de agrement, pot fi reținute cel mult șapte exemplare de cod per pescar pe zi în subdiviziunile 22-24.
- (2) Alineatul (1) nu aduce atingere măsurilor naționale mai stricte.

*Articolul 8***Măsuri privind pescuitul de păstrăv de mare în subdiviziunile 22-32**

- (1) În perioada cuprinsă între 1 ianuarie și 31 decembrie 2019 se interzice navelor de pescuit pescuitul de păstrăv de mare dincolo de patru mile marine, măsurate de la liniile de bază din subdiviziunile 22-32. În cazul pescuitului de somon în apele menționate, capturile accidentale de păstrăv de mare nu pot depăși în niciun moment 3 % din captura totală de somon și păstrăv de mare prezentă la bord sau debarcată după fiecare campanie de pescuit.
- (2) Alineatul (1) nu aduce atingere măsurilor naționale mai stricte.

*Articolul 9***Flexibilitate**

- (1) Cu excepția cazului în care anexa la prezentul regulament conține dispoziții contrare, articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 847/96 se aplică stocurilor care fac obiectul unor TAC-uri de precauție, iar articolul 3 alineatele (2) și (3) și articolul 4 din regulamentul respectiv se aplică stocurilor care fac obiectul unor TAC-uri analitice.
- (2) Articolul 3 alineatele (2) și (3) și articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 847/96 nu se aplică în cazul în care un stat membru utilizează flexibilitatea de la an la an prevăzută la articolul 15 alineatul (9) din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013.

*Articolul 10***Transmiterea datelor**

Atunci când, în conformitate cu articolele 33 și 34 din Regulamentul (CE) nr. 1224/2009, statele membre transmit Comisiei date privind cantitățile de stocuri capturate sau debarcate, acestea utilizează codurile stocurilor prevăzute în anexa la prezentul regulament.

CAPITOLUL III

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 11

Modificarea Regulamentului (UE) 2018/120

Anexa IA la Regulamentul (UE) 2018/120 se modifică după cum urmează:

1. Tabelul cu posibilitățile de pescuit pentru hamsie din subzonele ICES 9 și 10 și apele Uniunii din diviziunea CECAF 34.1.1 se înlocuiește după cum urmează:

„Specia:	Hamsie <i>Engraulis encrasicolus</i>	Zona:	9 și 10; apele Uniunii din zona CECAF 34.1.1 (ANE/9/3411)
Spania	10 802 ⁽¹⁾		
Portugalia	11 784 ⁽¹⁾		
Uniune	22 586 ⁽¹⁾		
TAC	22 586 ⁽¹⁾		TAC de precauție

⁽¹⁾ Cota poate fi pescuită doar între 1 ianuarie 2018 și 30 iunie 2019.”

2. Tabelul cu posibilitățile de pescuit pentru merluciu norvegian și capturile accidentale asociate din diviziunea ICES 3a și din apele Uniunii din diviziunea ICES 2a și subzona ICES 4 se înlocuiește după cum urmează:

„Specia:	Merluciu norvegian și capturi accidentale asociate <i>Trisopterus esmarkii</i>		Zona:	3a; apele Uniunii din 2a și 4 (NOP/2A3A4.)
Anul	2018	2019		
Danemarca	85 186 ⁽¹⁾ ⁽³⁾	49 953 ⁽¹⁾ ⁽⁶⁾		
Germania	16 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾	10 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽⁶⁾		
Țările de Jos	63 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾	37 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽⁶⁾		
Uniune	85 265 ⁽¹⁾ ⁽³⁾	50 000 ⁽¹⁾ ⁽⁶⁾		
Norvegia	15 000 ⁽⁴⁾	0		
Insulele Feroe	6 000 ⁽⁵⁾	0		
TAC	Nu se aplică	Nu se aplică		TAC analitică Articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 847/96 nu se aplică Articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 847/96 nu se aplică

⁽¹⁾ Până la 5 % din cotă poate consta în capturi accidentale de eglefin și de merlan (OT2/* 2A3A4). Capturile accidentale de eglefin și de merlan scăzute din cota repartizată în conformitate cu prezenta dispoziție și capturile accidentale de specii scăzute din cota repartizată în temeiul articolului 15 alineatul (8) din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 nu depășesc, în total, 9 % din cotă.

⁽²⁾ Cota poate fi pescuită exclusiv în apele Uniunii din zonele ICES 2a, 3a și 4.

⁽³⁾ Cota Uniunii se poate pescui doar în perioada 1 noiembrie 2017-31 octombrie 2018.

⁽⁴⁾ Se utilizează o sită de sortare.

⁽⁵⁾ Se utilizează o sită de sortare. Include maximum 15 % capturi accidentale inevitabile (NOP/*2A3A4), care urmează să fie scăzute din această cotă.

⁽⁶⁾ Cota Uniunii poate fi pescuită în perioada 1 noiembrie 2018-31 octombrie 2019.”

*Articolul 12***Intrarea în vigoare**

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

Se aplică de la 1 ianuarie 2019, cu excepția articolului 11 alineatul (2), care se aplică de la 1 noiembrie 2018 până la 31 octombrie 2019, și cu excepția articolului 11 alineatul (1), care se aplică de la 1 ianuarie 2018.

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

Adoptat la Bruxelles, 30 octombrie 2018.

Pentru Consiliu
Președintele
J. BOGNER-STRAUSS

ANEXĂ

TAC-uri aplicabile navelor de pescuit ale Uniunii în zonele pentru care au fost stabilite TAC-uri în funcție de specie și de zonă

În următoarele tabele sunt stabilite TAC-uri și cote de pescuit (în tone de greutate în viu, dacă nu se precizează altfel) pentru fiecare stoc și condițiile legate funcțional de acestea.

Trimiterile la zonele de pescuit sunt trimiteri la zonele ICES, dacă nu se precizează altfel.

Stocurile de pește sunt indicate în ordinea alfabetică a denumirilor speciilor în limba latină.

În sensul prezentului regulament, următorul tabel de corespondență indică denumirile în limba latină și denumirile comune:

Denumire științifică	Codul alfa-3	Denumire comună
<i>Clupea harengus</i>	HER	Hering
<i>Gadus morhua</i>	COD	Cod
<i>Pleuronectes platessa</i>	PLE	Cambulă
<i>Salmo salar</i>	SAL	Somon de Atlantic
<i>Sprattus sprattus</i>	SPR	Șprot

Specia:	Hering <i>Clupea harengus</i>	Zona:	Subdiviziunile 30-31 (HER/30/31.)
Finlanda	72 724		
Suedia	15 979		
Uniune	88 703		
TAC	88 703		TAC analitică

Specia:	Hering <i>Clupea harengus</i>	Zona:	Subdiviziunile 22-24 (HER/3BC+24)
Danemarca	1 262		
Germania	4 966		
Finlanda	1		
Polonia	1 171		
Suedia	1 601		
Uniunea	9 001		
TAC	9 001		TAC analitică Articolul 3 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (CE) nr. 847/96 nu se aplică. Articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 847/96 nu se aplică.

Specia:	Hering <i>Clupea harengus</i>	Zona:	Apele Uniunii din subdiviziunile 25-27, 28.2, 29 și 32 (HER/3D-R30)
Danemarca	3 748		
Germania	994		
Estonia	19 139		
Finlanda	37 360		
Letonia	4 723		
Lituania	4 973		
Polonia	42 444		
Suedia	56 979		
Uniune	170 360		
TAC	Nu se aplică		TAC analitică Se aplică articolul 6 din prezentul regulament.

Specia:	Hering <i>Clupea harengus</i>	Zona:	Subdiviziunea 28.1 (HER/03D.RG)
Estonia	14 336		
Letonia	16 708		
Uniune	31 044		
TAC	31 044		TAC analitică Se aplică articolul 6 din prezentul regulament.

Specia:	Cod <i>Gadus morhua</i>	Zona:	Apele Uniunii din subdiviziunile 25-32 (COD/3DX32.)
Danemarca	5 539 ⁽¹⁾		
Germania	2 203 ⁽¹⁾		
Estonia	540 ⁽¹⁾		
Finlanda	424 ⁽¹⁾		
Letonia	2 060 ⁽¹⁾		
Lituania	1 357 ⁽¹⁾		
Polonia	6 377 ⁽¹⁾		
Suedia	5 612 ⁽¹⁾		
Uniune	24 112 ⁽¹⁾		
TAC	Nu se aplică		TAC de precauție Articolul 3 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (CE) nr. 847/96 nu se aplică. Articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 847/96 nu se aplică.

⁽¹⁾ În subdiviziunile 25 și 26 se interzice pescuitul acestei cote în perioada 1-31 iulie de către:

- navele de pescuit cu o lungime totală mai mare sau egală cu 12 metri, care utilizează traule, plase-pungă daneze ori unelte similare cu dimensiunea ochiului de plasă mai mare sau egală cu 90 mm; și
- navele de pescuit cu o lungime totală mai mare sau egală cu 12 metri, care utilizează setci, plase de incurcare ori setci cu sirec cu dimensiunea ochiului de plasă mai mare sau egală cu 90 mm sau paragat de fund, paragat, cu excepția celor flotante, petactare și echipament de pescuit la dandinetă.

Specia:	Cod <i>Gadus morhua</i>	Zona:	Subdiviziunile 22-24 (COD/3BC+24)
Danemarca	4 152		
Germania	2 031		
Estonia	92		
Finlanda	82		
Letonia	344		
Lituania	223		
Polonia	1 111		
Suedia	1 480		
Uniune	9 515		
TAC	9 515		

TAC analitică
 Articolul 3 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (CE) nr. 847/96 nu se aplică.
 Articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 847/96 nu se aplică.

Specia:	Cambulă <i>Pleuronectes platessa</i>	Zona:	Apele Uniunii din subdiviziunile 22-32 (PLE/3BCD-C)
Danemarca	7 251		
Germania	806		
Polonia	1 518		
Suedia	547		
Uniune	10 122		
TAC	10 122		

TAC analitică
 Se aplică articolul 6 din prezentul regulament.

Specia:	Somon de Atlantic <i>Salmo salar</i>	Zona:	Apele Uniunii din subdiviziunile 22-31 (SAL/3BCD-F)
Danemarca	18 885 ⁽¹⁾		
Germania	2 101 ⁽¹⁾		
Estonia	1 919 ⁽¹⁾ ⁽²⁾		
Finlanda	23 548 ⁽¹⁾		
Letonia	12 012 ⁽¹⁾		
Lituania	1 412 ⁽¹⁾		
Polonia	5 729 ⁽¹⁾		
Suedia	25 526 ⁽¹⁾		
Uniune	91 132 ⁽¹⁾		
TAC	Nu se aplică		

TAC analitică
 Articolul 3 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (CE) nr. 847/96 nu se aplică.
 Articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 847/96 nu se aplică.

⁽¹⁾ Exprimat în număr de pești.

⁽²⁾ Condiție specială: în apele Uniunii din subdiviziunea 32 (SAL/*3D32) se pot pescui maximum 20 % și maximum 400 de exemplare din cota menționată.

Specia:	Somon de Atlantic <i>Salmo salar</i>	Zona:	Apele Uniunii din subdiviziunea 32 (SAL/3D32.)
Estonia	995 ⁽¹⁾		
Finlanda	8 708 ⁽¹⁾		
Uniune	9 703 ⁽¹⁾		
TAC	Nu se aplică		TAC de precauție

⁽¹⁾ Exprimat în număr de pești.

Specia:	Șprot <i>Sprattus sprattus</i>	Zona:	Apele Uniunii din subdiviziunile 22-32 (SPR/3BCD-C)
Danemarca	26 710		
Germania	16 921		
Estonia	31 016		
Finlanda	13 982		
Letonia	37 460		
Lituania	13 551		
Polonia	79 497		
Suedia	51 635		
Uniune	270 772		
TAC	Nu se aplică		TAC analitică Se aplică articolul 6 din prezentul regu- ment.

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2018/1629 AL COMISIEI

din 25 iulie 2018

de modificare a listei bolilor stabilite în anexa II la Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”) ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatele (2) și (4),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește norme pentru prevenirea și controlul bolilor animalelor transmisibile la animale sau la oameni, inclusiv norme pentru ierarhizarea și clasificarea bolilor de interes pentru Uniune. Articolul 5 din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că normele speciale pentru prevenirea și controlul bolilor se aplică în cazul bolilor enumerate la respectivul articol și în anexa II la respectivul regulament. În plus, articolul 5 alineatul (3) din regulamentul respectiv stabilește anumite criterii care trebuie să fie luate în considerare în cazul modificării listei din anexa respectivă, în timp ce parametrii de evaluare care trebuie utilizați pentru a stabili dacă o boală întrunește condițiile necesare pentru a fi inclusă pe listă, în conformitate cu respectivul articol, sunt stabiliți la articolul 7 din respectivul regulament.
- (2) În plus, articolul 275 din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede obligația Comisiei de a revizui lista bolilor stabilită în anexa II la respectivul regulament cel târziu până la 20 aprilie 2019.
- (3) Comisia a evaluat în mod sistematic bolile animalelor care necesită o intervenție a Uniunii cu ajutorul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), pe baza expertizei științifice furnizate de laboratoarele de referință ale UE în domeniul sănătății animale și a standardelor internaționale ale Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE). În scopul acestei evaluări, ea a utilizat criteriile stabilite la articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/429 și parametrii de evaluare stabiliți la articolul 7 din respectivul regulament.
- (4) Au fost evaluate 39 de boli incluse în prezent pe lista din anexa II la Regulamentul (UE) 2016/429, alte 19 boli de relevanță deosebită pentru aplicarea unor măsuri de prevenire sau de control al bolilor ori a unor măsuri comerciale, cum ar fi leucoza enzootică bovină, rinotraheita infecțioasă bovină sau infecția cu virusul bolii lui Aujeszky, precum și alte câteva boli enumerate de OIE, cum ar fi tripanozomiaza animalelor (*Trypanosoma evansi*) sau pleuropneumonia contagioasă a caprelor.
- (5) În scopul evaluărilor, au fost solicitate 29 de avize științifice din partea EFSA cu privire la diferite boli ale animalelor. Pentru furnizarea acestor avize, EFSA a urmat metoda descrisă în avizul său științific adoptat la 5 aprilie 2017, referitor la o metodă ad-hoc pentru evaluarea includerii în listă și a grupării pe categorii a bolilor animalelor în cadrul Legii privind sănătatea animală ⁽²⁾. În cazul celorlalte boli, evaluările s-au bazat pe avize recente ale EFSA sau pe informații furnizate de laboratoarele de referință ale UE în domeniul sănătății animale. Standardele relevante ale OIE au fost luate în considerare în cazul tuturor bolilor evaluate.
- (6) Rezultatele evaluărilor științifice efectuate de EFSA au fost neconcludente în cazul anumitor boli, precum tripanozomiaza animalelor (*Trypanosoma evansi*) ⁽³⁾, leucoza enzootică bovină ⁽⁴⁾, encefalomielita ecvină venezueleană ⁽⁵⁾, infestarea cu *Varroa spp.* (varrooză) ⁽⁶⁾ și herpesul crapului koi ⁽⁷⁾. Ținând cont de discuțiile purtate în cadrul reuniunilor grupului de experți privind sănătatea animalelor ⁽⁸⁾, aceste cinci boli îndeplinesc cerințele stabilite la articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/429. Prin urmare, aceste boli ar trebui incluse pe lista stabilită în anexa II la regulamentul respectiv.
- (7) Rezultatele evaluărilor științifice efectuate au arătat că boala veziculoasă a porcului ⁽⁹⁾, stomatita veziculoasă ⁽⁹⁾, sindromul epizootic ulcerativ ⁽¹⁰⁾ și boala Teschen nu îndeplinesc cerințele stabilite la articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/429. Prin urmare, aceste boli ar trebui eliminate de pe lista stabilită în anexa II la regulamentul respectiv.

- (8) În schimb, tripanozomiiza animalelor (*Trypanosoma evansi*)⁽¹⁾, boala virală Ebola⁽¹¹⁾, paratuberculoza⁽¹²⁾, encefalita japoneză⁽¹³⁾, febra West Nile⁽¹⁴⁾, febra Q⁽¹⁵⁾, rinotraheita infecțioasă bovină/vulvovaginita pustuloasă infecțioasă⁽¹⁶⁾, diareea virală bovină⁽¹⁷⁾, campilobacterioza genitală bovină⁽¹⁸⁾, trichomonoză⁽¹⁹⁾, leucoza enzootică bovină⁽⁴⁾, pleuropneumonia contagioasă a caprelor⁽²⁰⁾, epididimita ovină (*Brucella ovis*)⁽²¹⁾, infecția cu *Burkholderia mallei* (morvă), infecția cu virusul arteritei ecvine, anemia infecțioasă ecvină, durina, metrita contagioasă ecvină, encefalomielita ecvină (de est și de vest)⁽²²⁾, infecția cu virusul bolii lui Aujeszky⁽²³⁾, infecția cu virusul sindromului respirator și de reproducție porcine⁽²⁴⁾, micoplasmoza aviară (*Mycoplasma gallisepticum* și *M. meleagridis*)⁽²⁵⁾, infecția cu virusurile gripei aviare slab patogene⁽²⁶⁾, chlamidioza aviară⁽²⁷⁾, infestarea cu *Varroa* spp. (varrooză)⁽⁶⁾, infestarea cu *Aethina tumida* (gândacul mic de stup)⁽²⁸⁾, loca americană, infestarea cu *Tropilaelaps* spp.⁽²⁸⁾ și infecția cu *Batrachochytrium salamandrivorans*⁽²⁹⁾ îndeplinesc cerințele stabilite la articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/429. Prin urmare, aceste boli ar trebui incluse pe lista stabilită în anexa II la regulamentul respectiv.
- (9) În plus, articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că respectivul regulament se aplică bolilor transmisibile, inclusiv zoonozelor, fără a aduce atingere normelor prevăzute în Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului⁽³⁰⁾, în Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului⁽³¹⁾, în Directiva 2003/99/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁽³²⁾ și în Regulamentul (CE) nr. 2160/2003 al Parlamentului European și al Consiliului⁽³³⁾. Întrucât bolile reglementate de normele prevăzute în actele respective, și anume listerioza, salmoneloza (salmonela zoonotică), trichineloză, *E. coli* verotoxigenă și encefalopatiile spongiforme transmisibile (EST) fac deja obiectul unor norme specifice anumitor sectoare, ele ar trebui, prin urmare, să fie eliminate de pe lista stabilită în anexa II la Regulamentul (UE) 2016/429.
- (10) Lista bolilor din anexa II la Regulamentul (UE) 2016/429 ar trebui, prin urmare, modificată în consecință.
- (11) Prin urmare, Regulamentul (UE) 2016/429 ar trebui modificat.
- (12) Dat fiind că Regulamentul (UE) 2016/429 se aplică începând cu 21 aprilie 2021, modificările aduse acestuia prin prezentul regulament ar trebui să se aplice începând cu aceeași dată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (UE) 2016/429 se înlocuiește cu textul din 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 21 aprilie 2021.

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

Adoptat la Bruxelles, 25 iulie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ JO L 84, 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4783.

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4892.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(8):4956.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(8):4950.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(10):4997.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4907.

⁽⁸⁾ https://ec.europa.eu/food/animals/health/expert_group_en

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2012;10(4):2631.

- ⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal* 2011;9(10):2387.
- ⁽¹¹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4890.
- ⁽¹²⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4960.
- ⁽¹³⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4948.
- ⁽¹⁴⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4955.
- ⁽¹⁵⁾ *EFSA Journal* 2010; 8(5):1595.
- ⁽¹⁶⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4947.
- ⁽¹⁷⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4952.
- ⁽¹⁸⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4990.
- ⁽¹⁹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4992.
- ⁽²⁰⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4996.
- ⁽²¹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4994.
- ⁽²²⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4946.
- ⁽²³⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4888.
- ⁽²⁴⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4949.
- ⁽²⁵⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4953.
- ⁽²⁶⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4891.
- ⁽²⁷⁾ Raport al Comitetului științific pentru sănătatea și bunăstarea animalelor, adoptat la 16 aprilie 2002, https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scah_out73_en.pdf
- ⁽²⁸⁾ *EFSA Journal* 2013;11(3):3128.
- ⁽²⁹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(11):5071.
- ⁽³⁰⁾ Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).
- ⁽³¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2001 de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă (JO L 147, 31.5.2001, p. 1).
- ⁽³²⁾ Directiva 2003/99/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 noiembrie 2003 privind monitorizarea zoonozelor și a agenților zoonotici, de modificare a Deciziei 90/424/CEE a Consiliului și de abrogare a Directivei 92/117/CEE a Consiliului (JO L 325, 12.12.2003, p. 31).
- ⁽³³⁾ Regulamentul (CE) nr. 2160/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 noiembrie 2003 privind controlul salmonellei și al altor agenți zoonotici specifici, prezenți în rețeaua alimentară (JO L 325, 12.12.2003, p. 1).
-

ANEXĂ

„ANEXA II

LISTA CU BOLI ALE ANIMALELOR

- Infecția cu virusul pestei bovine
- Infecția cu virusul febrei Văii de Rift
- Infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*
- Infecția cu complexul *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* și *M. tuberculosis*)
- Infecția cu virusul rabic
- Infecția cu virusul bolii limbii albastre (serotipurile 1-24)
- Infestarea cu *Echinococcus multilocularis*
- Infecția cu virusul bolii hemoragice epizootice
- Antraxul
- Tripanozomiaza animalelor (*Trypanosoma evansi*)
- Boala virală Ebola
- Paratuberculoza
- Encefalita japoneză
- Febra West Nile
- Febra Q
- Infecția cu virusul dermatozei nodulare contagioase
- Infecția cu *Mycoplasma mycoides* subspecia *mycoides* SC (pleuropneumonia contagioasă bovină)
- Rinotraheita infecțioasă bovină/vulvovaginita pustuloasă infecțioasă
- Diareea virală bovină
- Campilobacterioza genitală bovină
- Trichomonoza
- Leucoza enzootică bovină
- Variola ovină și caprină
- Infecția cu virusul pestei micilor rumegetoare
- Pleuropneumonia contagioasă a caprelor
- Epididimita ovină (*Brucella ovis*)
- Infecția cu *Burkholderia mallei* (morvă)
- Infecția cu virusul arteritei ecvine
- Anemia infecțioasă ecvină
- Durina
- Encefalomielita ecvină venezueleană
- Metrita contagioasă ecvină
- Encefalomielita ecvină (de est și de vest)
- Infecția cu virusul bolii lui Aujeszky
- Infecția cu virusul sindromului respirator și de reproducție porcine
- Infecția cu virusul bolii de Newcastle
- Micoplasmoza aviară (*Mycoplasma gallisepticum* și *M. meleagridis*)
- Infecția cu *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* și *S. arizonae*

- Infecția cu virusurile gripei aviare slab patogene
 - Chlamidioza aviară
 - Infestarea cu *Varroa* spp. (varrooză)
 - Infestarea cu *Aethina tumida* (gândacul mic de stup)
 - Loca americană
 - Infestarea cu *Tropilaelaps* spp.
 - Infecția cu *Batrachochytrium salamandrivorans*
 - Necroza hematopoietică epizootică
 - Septicemia hemoragică virală
 - Necroza hematopoietică infecțioasă
 - Infecția cu virusul AIS (anemia infecțioasă a somonului) cu deleție în HPR (regiunea înalt polimorfică)
 - Herpesul crapului koi
 - Infecția cu *Mikrocytos mackini*
 - Infecția cu *Perkinsus marinus*
 - Infecția cu *Bonamia ostreae*
 - Infecția cu *Bonamia exitiosa*
 - Infecția cu *Marteilia refringens*
 - Infecția cu virusul sindromului Taura
 - Infecția cu virusul bolii «cap galben»
 - Infecția cu virusul bolii petelor albe”
-

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1630 AL COMISIEI**din 24 octombrie 2018****de înregistrare a unei denumiri în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [„Lička janjetina” (IGP)]**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 50 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, cererea de înregistrare a denumirii „Lička janjetina”, depusă de Croația, a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽²⁾.
- (2) Deoarece Comisiei nu i s-a comunicat nicio declarație de opoziție în conformitate cu articolul 51 din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, denumirea „Lička janjetina” ar trebui, prin urmare, înregistrată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se înregistrează denumirea „Lička janjetina” (IGP).

Denumirea menționată la primul paragraf identifică un produs din clasa 1.1. Carne (și organe comestibile) proaspete din anexa XI la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 668/2014 al Comisiei ⁽³⁾.*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, 24 octombrie 2018.

Pentru Comisie,
Pentru Președinte,
Phil HOGAN
Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 343, 14.12.2012, p. 1.⁽²⁾ JO C 153, 2.5.2018, p. 11.⁽³⁾ 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).

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1631 AL COMISIEI**din 30 octombrie 2018****de autorizare a introducerii pe piață a extractului de merișoare sub formă de pulbere ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piață pe teritoriul Uniunii.
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾, care stabilește o listă a Uniunii cu alimentele noi autorizate, a fost adoptat în temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea și introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou și cu privire la actualizarea listei Uniunii.
- (4) La 20 septembrie 2011, societatea Ocean Spray Cranberries Inc. (denumită în continuare „solicitantul”) a înaintat o cerere către autoritatea competentă din Franța vizând introducerea pe piața Uniunii a extractului de merișoare sub formă de pulbere ca aliment nou în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾. Cererea viza utilizarea extractului de merișoare sub formă de pulbere în băuturile cu aromă de fructe, în băuturile izotonice, în băuturile pe bază de ceai, în apele vitaminizate, în iaurturi și în băuturile din iaurt.
- (5) Autoritatea competentă din Franța a emis raportul său de evaluare inițială la 11 decembrie 2014. În raportul respectiv, ea a ajuns la concluzia că extractul de merișoare sub formă de pulbere îndeplinește criteriile privind ingredientele alimentare noi prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97. În același raport, autoritatea competentă din Franța și-a exprimat, de asemenea, preocuparea cu privire la posibilele riscuri nutriționale asociate consumului excesiv de polifenoli în cazul copiilor cu vârsta cuprinsă între un an și trei ani, care rezultă din aportul de polifenoli din alimentul nou și din alte surse de polifenoli din alimentația copiilor.
- (6) La 16 ianuarie 2015, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre. Celelalte state membre au formulat obiecții motivate, în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97, cu privire la existența unor date insuficiente pentru a exclude riscul pentru copiii mici cu vârsta cuprinsă între un an și trei ani, la caracterul incomplet al specificației alimentului nou și la lipsa de informații privind conținutul de proteine necesar pentru a exclude riscul de alergii.
- (7) Având în vedere raportul de evaluare inițială emis de autoritatea competentă din Franța și obiecțiile formulate de unele state membre, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) la 20 aprilie 2016, solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a extractului de merișoare sub formă de pulbere ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (8) În contactele cu autoritatea, solicitantul a declarat că alimentul nou nu este destinat comercializării pentru sugari, copiii de vârstă mică și copiii cu vârsta sub 19 ani.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

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

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

- (9) La 4 aprilie 2017, autoritatea a adoptat documentul „Scientific Opinion on the safety of cranberry extract powder as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97” [Aviz științific privind siguranța extractului de merișoare sub formă de pulbere ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97], în care a concluzionat că extractul de merișoare este sigur pentru utilizările comunicate de solicitant ⁽¹⁾. Avizul în cauză, deși a fost elaborat și adoptat de autoritate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97, este în conformitate cu cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (10) La 7 iunie 2017, Comisia a informat solicitantul cu privire la poziția sa și a anumitor state membre conform căreia, având în vedere riscul unui consum al produselor în cauză de către sugari, copiii de vârstă mică și copiii cu vârsta sub 19 ani, o autorizație ar necesita o evaluare suplimentară a siguranței pentru aceste grupe de vârstă. În mod alternativ, Comisia a sugerat că riscul unui consum de către grupele de vârstă în cazul cărora autoritatea nu a ajuns la o concluzie referitoare la siguranță ar putea fi limitat în mod suficient dacă extractul de merișoare ar fi autorizat ca supliment alimentar nou destinat populației adulte ⁽²⁾.
- (11) La 22 decembrie 2017, solicitantul a informat Comisia cu privire la decizia sa de a solicita, în această etapă, autorizarea utilizării extractului de merișoare în suplimentele alimentare destinate populației adulte generale, fără a aduce atingere posibilității de a prezenta o cerere ulterioară de extindere a condițiilor de utilizare, bazată pe o evaluare suplimentară a siguranței efectuată de autoritate.
- (12) În temeiul articolului 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere de introducere a unui aliment nou pe piața Uniunii care este transmisă unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 și cu privire la care o decizie finală nu a fost luată înainte de 1 ianuarie 2018 este tratată ca o cerere transmisă în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283. Cererea îndeplinește, de asemenea, cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (13) Avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că extractul de merișoare sub formă de pulbere, atunci când este utilizat în suplimentele alimentare destinate populației adulte generale, respectă dispozițiile articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (14) La 2 mai 2018, solicitantul a înaintat Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate pentru trei studii prezentate în sprijinul cererii, și anume un studiu clinic de zece săptămâni realizat pe adulți sănătoși ⁽³⁾, un studiu clinic de douăsprezece săptămâni realizat pe adulți cu risc scăzut sau moderat de boli cardiovasculare ⁽⁴⁾ și un raport privind influența asupra funcțiilor imunitare sistemice, asupra markerilor biologici sistemici și urinari ai sănătății și asupra caracteristicilor fecale ale subiecților umani în cursul unei perioade de administrare de 10 săptămâni ⁽⁵⁾. De asemenea, solicitantul a înaintat Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate pentru informațiile referitoare la consumul cocktailului său pe bază de suc de merișoare produs în Europa, precum și pentru informațiile referitoare la consumul de către copii ⁽⁶⁾. De asemenea, a fost prezentată Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate pentru datele privind compoziția ⁽⁷⁾ și pentru aportul estimat în cazul consumului de băuturi pe bază de merișoare ⁽⁸⁾.
- (15) La 27 iunie 2018, autoritatea a considerat ⁽⁹⁾ că, pentru elaborarea avizului său referitor la extractul de merișoare sub formă de pulbere ca aliment nou, informațiile privind compoziția (tabelul IX.b-1, cererea inițială din iunie 2011, pagina 24) și aportul estimat în cazul consumului de băuturi pe bază de merișoare (dosarul conținând răspunsul societății Ocean Spray la obiecțiile statelor membre, din noiembrie 2015) au fost necesare pentru caracterizarea și stabilirea specificațiilor alimentului nou, pentru identificarea pericolelor, precum și pentru a determina dacă aportul potențial de proantocianidine (PAC) din alimentul nou este comparabil cu aportul de PAC din consumul de produse pe bază de suc de merișoare. Prin urmare, se consideră că nu s-ar fi putut ajunge la concluziile referitoare la siguranța extractului de merișoare sub formă de pulbere fără datele menționate mai sus.
- (16) În urma primirii avizului autorității, Comisia a cerut solicitantului clarificări suplimentare cu privire la justificarea oferită în ceea ce privește afirmația sa legată de deținerea dreptului de proprietate asupra datelor și în ceea ce privește afirmația sa potrivit căreia acesta are un drept exclusiv de a face trimiteri la datele respective, astfel cum se menționează la articolul 26 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2017; 15(5):4777.

⁽²⁾ Suplimentele alimentare fac obiectul unor cerințe de etichetare și de comercializare specifice, în conformitate cu Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

⁽³⁾ Nantz *et al.*, manuscris nepublicat.

⁽⁴⁾ Juturu *et al.*, manuscris nepublicat.

⁽⁵⁾ Raport nepublicat.

⁽⁶⁾ Cererea inițială din iunie 2011.

⁽⁷⁾ Tabelul IX.b-1, cererea inițială din iunie 2011, pagina 24.

⁽⁸⁾ *Ocean Spray's response to Member States' objections* (Răspunsul societății Ocean Spray la obiecțiile statelor membre) din noiembrie 2015.

⁽⁹⁾ Grupul științific al EFSA pentru produse dietetice, nutriție și alergii, proces-verbal din XXX. Sesiune plenară din 28-29 iunie 2018.

- (17) Solicitantul a declarat că, la momentul în care a fost depusă cererea, el deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimiteri la dovezi și la date în temeiul legislației naționale și că, prin urmare, părțile terțe nu puteau să aibă acces sau să utilizeze respectivele dovezi sau date științifice în mod legal. Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (18) În consecință, în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, datele privind compoziția și aportul estimat cuprinse în dosarul solicitantului, fără de care alimentul nou nu ar fi putut fi evaluat de autoritate, nu ar trebui să fie utilizate în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, introducerea pe piața Uniunii a alimentului nou autorizat prin prezentul regulament ar trebui să fie limitată la solicitant pentru o perioadă de cinci ani.
- (19) Cu toate acestea, limitarea autorizării acestui aliment nou și a trimiterii la dovezile științifice sau la datele științifice cuprinse în dosarul solicitantului la utilizarea exclusivă a solicitantului nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață pentru același aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să justifice autorizarea în temeiul prezentului regulament.
- (20) Directiva 2002/46/CE stabilește cerințele privind suplimentele alimentare. Utilizarea extractului de merișoare sub formă de pulbere ar trebui autorizată fără a aduce atingere cerințelor directivei respective.
- (21) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) Extractul de merișoare sub formă de pulbere, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.
- (2) Pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, numai solicitantul:
- societatea: Ocean Spray Cranberries Inc.
 - adresa: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, SUA,
- este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru același aliment nou, fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 din prezentul regulament sau cu acordul societății Ocean Spray Cranberries Inc.
- (3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.
- (4) Autorizația prevăzută în prezentul articol nu aduce atingere dispozițiilor Directivei 2002/46/CE.

Articolul 2

Datele cuprinse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1 și despre care solicitantul susține că îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, nu pot fi utilizate în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, în absența acordului societății Ocean Spray Cranberries Inc.

Articolul 3

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

Articolul 4

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

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

Adoptat la Bruxelles, 30 octombrie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

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

1. Următoarea ultimă coloană se adaugă în tabelul 1 (Alimente noi autorizate):

„Protecția datelor”

2. Următoarea rubrică se inserează în Tabelul 1 (Alimente noi autorizate) în ordine alfabetică:

„Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
Extract de merișoare sub formă de pulbere	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «extract de merișoare sub formă de pulbere».		<p>Autorizat la 20 noiembrie 2018. Această includere se bazează pe dovezi științifice și pe date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitant: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, SUA.</p> <p>Pe perioada protecției datelor, alimentul nou «extract de merișoare sub formă de pulbere» este autorizat pentru introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Ocean Spray Cranberries Inc., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul societății Ocean Spray Cranberries Inc.</p> <p>Data de încheiere a protecției datelor: 20 noiembrie 2023.”</p>
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte	350 mg/zi			

3. Următoarea rubrică se inserează în tabelul 2 (Specificații) în ordine alfabetică:

„Alimente noi autorizate	Specificații
Extract de merișoare sub formă de pulbere	<p>Descriere/Definiție: Extractul de merișoare sub formă de pulbere este un extract sub formă de pulbere solubil în apă, bogat în fenoli, preparat prin extracție etanolică din suc concentrat de fructe sănătoase și mature de merișoare din cultivarul <i>Vaccinium macrocarpon</i>.</p> <p>Caracteristici/Compoziție Umiditate (% g/g): ≤ 4 Proantocianidine – PAC (% g/g substanță uscată) — Metoda OSC-DMAC ⁽¹⁾ ⁽³⁾: 55,0-60,0 sau — Metoda BL-DMAC ⁽²⁾ ⁽³⁾: 15,0-18,0</p>

Alimente noi autorizate	Specificații
	<p>Total fenoli [GAE ⁽⁴⁾, % g/g substanță uscată] ⁽³⁾ — Metoda Folin-Ciocalteu: > 46,2 Solubilitate (apă): 100 %, fără particule insolubile vizibile Conținut de etanol (mg/kg): ≤ 100 Test de cernere: 100 % printr-o sită cu 30 de ochiuri Aspect și aromă (sub formă de pulbere): pulbere neaglutinată, de culoare roșie intensă; aromă de pământ, fără miros de ars.</p> <p>Metale grele: Arsen (ppm): < 3</p> <p>Criterii microbiologice: Drojdii: < 100 UFC ⁽³⁾/g Mucegaiuri: < 100 UFC/g Număr de microorganisme aerobe: < 1 000 UFC/g Coliforme: < 10 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g <i>Salmonella</i>: absentă în 375 g</p>
<p>⁽¹⁾ Metoda OSC-DMAC (4-dimetilaminocinamaldehydă) (Ocean Spray Cranberries, Inc), Martín, M. A., Ramos, S., Mateos, R., Marais, J. P. J., Bravo-Clemente, L.; Khoo, C. și Goya, L., <i>Food Res Intl</i> 2015 71: 68-82. Modificată de Cunningham, D. G., Vannozzi, S., O'Shea, E., Turk, R. (2002), în: Ho C.-T., Zheng, Q. Y. (ed.), <i>Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium series 803</i>, Washington DC. <i>Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction</i>, pp. 151-166.</p> <p>⁽²⁾ Metoda BL-DMAC (4-dimetilaminocinamaldehydă) (Brunswick Lab). Validare de către mai multe laboratoare a unei metode standard de cuantificare a proantocianidinelor din pulberile de merișoare. Prior, R. L., Fan, E., Ji, H., Howell, A., Nio, C., Payne, M. J., Reed, J., <i>J Sci Food Agric.</i>, iulie 2010; 90(9):1473-8.</p> <p>⁽³⁾ Valorile diferite ale acestor trei parametri se datorează metodelor diferite utilizate.</p> <p>⁽⁴⁾ GAE: echivalenți de acid galic (<i>Gallic Acid Equivalents</i>).</p> <p>⁽⁵⁾ UFC: unități formatoare de colonii.”</p>	

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1632 AL COMISIEI**din 30 octombrie 2018****de autorizare a introducerii pe piață a izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piață pe teritoriul Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283 a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾, care stabilește o listă a Uniunii cu alimentele noi autorizate.
- (3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea și introducerea pe piață a unui aliment nou și cu privire la actualizarea listei Uniunii.
- (4) La data de 22 august 2016, societatea Armor Protéines S.A.S. (denumită în continuare „solicitantul”) a înaintat o cerere către autoritatea competentă din Irlanda pentru introducerea pe piața Uniunii, ca ingredient alimentar nou, a izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină degresat printr-o serie de etape de purificare, în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾. Cererea vizează utilizarea izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină în formulele de început și în formulele de continuare, în înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii, în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și în suplimentele alimentare.
- (5) În temeiul articolului 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere de introducere a unui aliment nou pe piața Uniunii care este transmisă unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 privind alimentele și ingredientele alimentare noi și cu privire la care nu a fost luată o decizie finală înainte de 1 ianuarie 2018 este tratată ca o cerere transmisă în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.
- (6) Deși cererea de introducere pe piața Uniunii a izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină ca aliment nou a fost transmisă unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, cererea îndeplinește, de asemenea, cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) Autoritatea competentă din Irlanda a emis raportul său de evaluare inițială la 27 iunie 2017. În raportul respectiv, autoritatea a ajuns la concluzia că izolatul de proteine bazice din zer din lapte de bovină îndeplinește criteriile privind un ingredient alimentar nou, prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (8) La 4 iulie 2017, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre. Alte state membre au prezentat obiecții justificate în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97 cu privire la siguranța pentru sugari a izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină și cu privire la relevanța toxicologică a rezultatelor unui studiu de 6 săptămâni privind toxicitatea asupra dezvoltării șobolanilor tineri ⁽⁴⁾.
- (9) Având în vedere obiecțiile formulate de celelalte state membre, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) la 11 decembrie 2017, solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).⁽⁴⁾ Spézia (2012).

- (10) Printr-o cerere ulterioară depusă la 3 ianuarie 2018, solicitantul a înaintat o cerere către Comisie în vederea protecției datelor care constituie obiectul dreptului de proprietate pentru o serie de studii prezentate în sprijinul cererii, și anume două studii clinice la oameni realizate cu un izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovină ⁽¹⁾ ⁽²⁾, un test *in vitro* de mutație bacteriană inversă ⁽³⁾, un test *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere ⁽⁴⁾, un studiu de toxicitate orală realizat asupra șobolanilor pe o perioadă de 90 de zile ⁽⁵⁾, un studiu de 6 săptămâni privind toxicitatea asupra dezvoltării șobolanilor tineri și analiza prin electroforeză a izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină ⁽⁶⁾.
- (11) La 27 iunie 2018, autoritatea a adoptat un „Aviz științific privind siguranța izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283” ⁽⁷⁾. Avizul respectiv este în conformitate cu cerințele articolului 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (12) Avizul respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili faptul că izolatul de proteine bazice din zer din lapte de bovină pentru utilizările și la nivelurile de utilizare propuse, atunci când este utilizat ca ingredient în formulele de început și în formulele de continuare, în înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutatei, în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și în suplimentele alimentare, respectă dispozițiile articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (13) În avizul său privind izolatul de proteine bazice din zer din lapte de bovină, autoritatea a considerat că datele din studiul de toxicitate orală realizat asupra șobolanilor pe o perioadă de 90 de zile au servit drept bază pentru a stabili un punct de referință și pentru a evalua dacă marja de expunere este suficientă în raport cu aportul maxim propus de aliment nou pentru oameni. Prin urmare, se consideră că nu s-ar fi putut ajunge la concluziile privind siguranța izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină, în absența datelor din raportul studiului respectiv.
- (14) În urma primirii avizului autorității, Comisia a cerut solicitantului clarificări suplimentare cu privire la justificarea oferită în ceea ce privește afirmația sa legată de deținerea dreptului de proprietate asupra raportului studiului de toxicitate orală realizat asupra șobolanilor pe o perioadă de 90 de zile și să clarifice afirmația conform căreia acesta are un drept exclusiv de a face trimiteri la studiul respectiv, astfel cum se menționează la articolul 26 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (15) Solicitantul a declarat, de asemenea, că atunci când s-a depus cererea, deținea dreptul de proprietate și dreptul exclusiv de a face trimiteri la studiu în temeiul legislației naționale și că, prin urmare, părțile terțe nu puteau avea acces la acest studiu și nu îl puteau utiliza în mod legal. Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de solicitant și a consideră că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (16) În consecință, în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, studiul de toxicitate orală realizat asupra șobolanilor pe o perioadă de 90 de zile, care a fost inclus în dosarul solicitantului și în absența căruia alimentul nou nu ar fi putut fi evaluat de către autoritate, nu ar trebui să fie utilizat de autoritate în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, introducerea pe piața Uniunii a alimentului nou autorizat prin prezentul regulament ar trebui să fie limitată la solicitantul în cauză pe o perioadă de cinci ani.
- (17) Cu toate acestea, restrângerea autorizării acestui aliment nou și a trimiterii la studiul de toxicitate orală realizat asupra șobolanilor pe o perioadă de 90 de zile, inclus în dosarul solicitantului, pentru utilizarea exclusivă a solicitantului nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață pentru același aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care stau la baza autorizării în temeiul prezentului regulament.
- (18) Deoarece sursa alimentului nou provine din lapte, care este menționat în anexa II la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁸⁾ în lista de substanțe sau produse care cauzează alergii sau intoleranțe, alimentele și suplimentele alimentare care conțin izolatul de proteine bazice din zer din lapte de bovină ar trebui să fie etichetate în lapte corespunzător, în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 21 din regulamentul respectiv.

⁽¹⁾ Armor Protéines (2013).

⁽²⁾ Schmitt & Mireaux (2008).

⁽³⁾ Sire, G. (2012a).

⁽⁴⁾ Sire, G. (2012b).

⁽⁵⁾ Silvano (2012).

⁽⁶⁾ Armor Protéines (2017).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5360.

⁽⁸⁾ Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18).

- (19) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾ stabilește cerințele pentru suplimentele alimentare. Utilizarea izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină ar trebui să fie autorizată fără a aduce atingere directivei menționate.
- (20) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ stabilește cerințe privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii. Utilizarea izolatului de proteine bazice din zer din lapte de bovină ar trebui să fie autorizată fără a aduce atingere regulamentul menționat.
- (21) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) Izolatul de proteine bazice din zer din lapte de bovină, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista Uniunii cu alimentele noi autorizate, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.
- (2) Pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament numai solicitantul inițial:
- societatea: Armor Protéines S.A.S.
 - adresă: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Franța
- este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou, fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 din prezentul regulament sau cu acordul Armor Protéines S.A.S.
- (3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele privind etichetarea stabilite în anexa la prezentul regulament.
- (4) Autorizația prevăzută în prezentul articol nu aduce atingere dispozițiilor Regulamentului (UE) nr. 1169/2011, dispozițiilor Directivei 2002/46/CE și dispozițiilor Regulamentului (UE) nr. 609/2013.

Articolul 2

Studiul cuprins în dosarul de cerere, pe baza căruia autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1, și despre care solicitantul susține că îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, nu poate fi utilizat în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament în absența acordului societății Armor Protéines S.A.S.

Articolul 3

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

Articolul 4

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

⁽¹⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

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

Adoptat la Bruxelles, 30 octombrie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

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

1. Următoarea ultimă coloană se adaugă în tabelul 1 (Alimente noi autorizate):

„ Protecția datelor ”

2. Următoarea rubrică se inserează în tabelul 1 (Alimente noi autorizate), în ordine alfabetică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Izolată de proteine bazice din zer din lapte de bovină	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	Denumirea alimentului nou pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Izolată de proteine din zer din lapte». Suplimentele alimentare care conțin izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovină trebuie să poarte următoarea mențiune: «Acest supliment alimentar nu trebuie să fie consumat de către copii/adolescenți cu vârsta mai mică de trei/optzeci (*) ani.» (*) În funcție de grupa de vârstă căreia îi este destinat suplimentul alimentar.		Autorizat la 20 noiembrie 2018. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Franța. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou «izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovină» este autorizat pentru introducerea pe piața Uniunii numai de către Armor Protéines S.A.S., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283 sau cu acordul Armor Protéines S.A.S. Data de încheiere a protecției datelor: 20 noiembrie 2023.”
	Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	30 mg/100 g (pudră) 3,9 mg/100 ml (reconstituit)			
	Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	30 mg/100 g (pudră) 4,2 mg/100 ml (reconstituit)			
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	300 mg/zi			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	58 mg/zi pentru copii de vârstă mică 380 mg/zi pentru copii și adolescenți cu vârste între 3 și 18 ani 610 mg/zi pentru adulți			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	58 mg/zi pentru copii de vârstă mică 250 mg/zi pentru copii și adolescenți cu vârste între 3 și 18 ani 610 mg/zi pentru adulți			

3. Următoarea rubrică se inserează în tabelul 2 (Specificații) în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Specificații
„Izolată de proteine bazice din zer din lapte de bovină	<p>Descriere: Izolatul de proteine bazice din zer din lapte de bovină este o pulbere de culoare galben-cenușiu, obținută din lapte de bovină degresat printr-o serie de etape de izolare și purificare.</p> <p>Caracteristici/Compoziție: Total proteine (g/greutatea produsului): ≥ 90 % Lactoferină (g/greutatea produsului): 25-75 % Lactoperoxidază (g/greutatea produsului): 10-40 % Alte proteine (g/greutatea produsului): ≤ 30 % TGF-β2: 12-18 mg/100 g Umiditate: ≤ 6,0 % pH (soluție 5 % g/v): 5,5-7,6 Lactoză: ≤ 3,0 % Grăsimi: ≤ 4,5 % Cenușă: ≤ 3,5 % Fier: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Metale grele: Plumb: ≤ 0,1 mg/kg Cadmium: ≤ 0,2 mg/kg Mercur: ≤ 0,6 mg/kg Arsen: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Criterii microbiologice: Număr de bacterii mezofile aerobe: ≤ 10 000 UFC/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: Negativ/g <i>Staphylococci</i> coagulazo-pozitivi: Negativ/g <i>Salmonella</i>: Negativ/25 g <i>Listeria</i>: Negativ/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: Negativ/25 g Mucegaiuri: ≤ 50 UFC/g Drojdii: ≤ 50 UFC/g”</p>

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1633 AL COMISIEI**din 30 octombrie 2018****de autorizare a introducerii pe piață a concentratului peptidic rafinat din crevete ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piață pe teritoriul Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, s-a adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾, care stabilește lista Uniunii cu alimentele noi autorizate.
- (3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea și introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou, precum și cu privire la actualizarea listei Uniunii.
- (4) La 22 decembrie 2016, societatea Marealis AS (denumită în continuare „solicitantul”) a depus, la autoritatea competentă din Finlanda, o cerere de introducere pe piața Uniunii a concentratului peptidic rafinat din crevete produs prin hidroliza enzimatică a carapacelor și capetelor de crevete nordic (*Pandalus borealis*) ca ingredient alimentar nou în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾. Prin cerere se solicită autorizarea utilizării concentratului peptidic rafinat din crevete în suplimentele alimentare pentru populația adultă generală.
- (5) În temeiul articolului 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere de introducere pe piață pe teritoriul Uniunii a unui aliment nou care este prezentată unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 privind alimentele și ingredientele alimentare noi și care nu a făcut obiectul unei decizii finale înainte de data de 1 ianuarie 2018 beneficiază de același tratament ca și o cerere introdusă în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (6) Deși cererea de introducere pe piață a concentratului peptidic rafinat din crevete ca aliment nou în Uniune a fost prezentată unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, ea îndeplinește, de asemenea, cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) Autoritatea competentă din Finlanda a emis raportul de evaluare inițială la 8 martie 2017. În respectivul raport, autoritatea a ajuns la concluzia că respectivul concentrat peptidic rafinat din crevete îndeplinește criteriile aplicabile ingredientelor alimentare noi prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (8) La 13 martie 2017, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre. Celelalte state membre au formulat obiecții motivate în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97 cu privire la siguranța concentratului peptidic rafinat din crevete în cazul consumatorilor hipo-, normo- și hipertensivi date fiind presupusele sale efecte antihipertensive, potențialele sale efecte secundare legate de capacitatea sa presupusă de inhibare a enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) și efectele sale cardiace potențiale, și cu privire la potențialele interacțiuni cu medicamentele folosite în tratamentul tulburărilor de tensiune arterială.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

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

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

- (9) Având în vedere obiecțiile ridicate de celelalte state membre, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) la 21 septembrie 2017, solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a concentratului peptidic rafinat din crevete ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (10) La 2 februarie 2018, solicitantul a prezentat Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul dreptului de proprietate pentru o serie de studii prezentate în sprijinul cererii, și anume un studiu de sinteză *de novo* a peptidelor ⁽¹⁾, raportul de analiză a studiului efectelor inhibitoare asupra ACE ⁽²⁾, un studiu de toxicitate orală acută ⁽³⁾, un test *in vitro* a mutației bacteriene inverse ⁽⁴⁾, un studiu de toxicitate orală de 90 de zile ⁽⁵⁾, un studiu de evaluare a efectelor antihipertensive și a siguranței concentratului peptidic rafinat din crevete în cazul indivizilor sănătoși cu hipertensiune ușoară sau moderată ⁽⁶⁾, precum și un studiu paralel în regim dublu-orb, controlat cu placebo asupra evaluării efectului antihipertensiv și a siguranței suplimentului dietetic cu concentrat peptidic rafinat din crevete în cazul indivizilor sănătoși cu hipertensiune ușoară sau moderată ⁽⁷⁾. Această solicitare a fost reiterată de solicitant printr-o cerere ulterioară depusă la 29 martie 2018.
- (11) La 18 aprilie 2018, autoritatea a adoptat un „Aviz științific privind siguranța concentratului peptidic rafinat din crevete ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283” ⁽⁸⁾. Respectivul aviz respectă cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (12) Avizul respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că, pentru utilizările și la nivelurile de utilizare propuse, atunci când este folosit ca ingredient în suplimentele alimentare, concentratul peptidic rafinat din crevete respectă dispozițiile de la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (13) În avizul său, autoritatea a considerat că datele din studiul de toxicitate orală de 90 de zile au servit drept bază pentru evaluarea profilului de toxicitate al concentratului peptidic rafinat din crevete și pentru stabilirea nivelului la care nu se observă niciun efect advers. Datele obținute din studiul de evaluare a efectelor antihipertensive și a siguranței concentratului peptidic rafinat din crevete în cazul indivizilor sănătoși cu hipertensiune ușoară sau moderată, precum și datele obținute din studiul paralel în regim dublu-orb, controlat cu placebo asupra evaluării efectului antihipertensiv și a siguranței suplimentului dietetic cu concentrat peptidic rafinat din crevete în cazul indivizilor sănătoși cu hipertensiune ușoară sau moderată, au servit drept bază pentru a stabili siguranța alimentului nou pentru această categorie de consumatori. Prin urmare, se consideră că, dacă nu ar fi existat datele din rapoartele nepublicate ale studiilor menționate, nu s-ar fi putut ajunge la aceste concluzii privind siguranța concentratului peptidic rafinat din crevete.
- (14) După ce a primit avizul autorității, Comisia a cerut solicitantului clarificări suplimentare cu privire la justificarea revendicării dreptului de proprietate asupra rapoartelor studiilor în cauză și clarificări în privința afirmației sale conform căreia acesta are un drept exclusiv de a face trimiteri la studiile respective, astfel cum se menționează la articolul 26 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Totodată, solicitantul a declarat că, la data la care a fost depusă cererea, deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimitere la studiile respective în temeiul legislației naționale și că, prin urmare, părțile terțe nu puteau avea acces și nu puteau utiliza în mod legal respectivele studii. Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de solicitant și consideră că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (15) În consecință, în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, studiul de toxicitate orală de 90 de zile, studiul de evaluare a efectelor antihipertensive și a siguranței concentratului peptidic rafinat din crevete în cazul indivizilor sănătoși cu hipertensiune ușoară sau moderată și studiul paralel în regim dublu-orb, controlat cu placebo asupra evaluării efectului antihipertensiv și a siguranței suplimentului dietetic cu concentrat peptidic rafinat din crevete în cazul indivizilor sănătoși cu hipertensiune ușoară sau moderată, cuprinse în dosarul solicitantului, fără de care alimentul nou nu ar fi putut fi evaluat de autoritate, nu ar trebui utilizate de autoritate în beneficiul unui solicitant ulterior pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, introducerea pe piața Uniunii a alimentului nou autorizat prin prezentul regulament ar trebui limitată la solicitantul în cauză pe o perioadă de cinci ani.
- (16) Cu toate acestea, restrângerea autorizației acestui aliment nou și a trimiterii la studiul de toxicitate orală de 90 de zile, la studiul de evaluare a efectelor antihipertensive și a siguranței concentratului peptidic rafinat din crevete în cazul indivizilor sănătoși cu hipertensiune ușoară sau moderată și la studiul paralel în regim dublu-orb, controlat cu placebo asupra evaluării efectului antihipertensiv și a siguranței suplimentului dietetic cu concentrat peptidic rafinat din crevete în cazul indivizilor sănătoși cu hipertensiune ușoară sau moderată, cuprinse în dosarul

⁽¹⁾ Marealis A.S., 2016.

⁽²⁾ Marealis A.S., 2009-2016.

⁽³⁾ Marealis A.S., 2010.

⁽⁴⁾ Marealis A.S., 2011.

⁽⁵⁾ Marealis A.S., 2011.

⁽⁶⁾ Sarkkinen, E., et al. 2013.

⁽⁷⁾ Pelipyagina, T., 2016.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2018; 16(5):5267.

solicitantului, la utilizarea exclusivă a solicitantului nu împiedică alți solicitanți să ceară o autorizație de introducere pe piață pentru același aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care stau la baza autorizării în temeiul prezentului regulament.

- (17) Dat fiind că sursa alimentului nou provine din crustacee și că acesta poate conține urme de pește, de alte crustacee și de moluște, care sunt menționate în anexa II la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ printre substanțele sau produsele care cauzează alergii sau intoleranțe, suplimentele alimentare care conțin concentrat peptidic rafinat din crevete ar trebui etichetate corespunzător în conformitate cu cerințele de la articolul 21 din regulamentul respectiv.
- (18) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾ stabilește cerințele aplicabile suplimentelor alimentare. Utilizarea concentratului peptidic rafinat din crevete ar trebui autorizată fără a aduce atingere respectivei directive.
- (19) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Concentratul peptidic rafinat din crevete, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista cu alimentele noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

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

— Societatea: Marealis AS;

— Adresă: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, adresa poștală: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norvegia

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

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

(4) Autorizația prevăzută în prezentul articol nu aduce atingere dispozițiilor din Directiva 2002/46/CE și din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011.

Articolul 2

Studiile cuprinse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1 și despre care solicitantul susține că îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, nu pot fi utilizate în favoarea unui solicitant ulterior pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul societății Marealis AS.

Articolul 3

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

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18).

⁽²⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

Articolul 4

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

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

Adoptat la Bruxelles, 30 octombrie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

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

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se adaugă următoarea ultimă coloană:

„Protecția datelor”

2. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se inserează următoarea rubrică în ordine alfabetică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
	Categorie specifică de alimente	Niveluri maxime			
„Concentrat peptidic rafinat din crevete	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte	1 200 mg/zi	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «concentrat peptidic rafinat din crevete».		Autorizat la 20 noiembrie 2018. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, adresa poștală: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norvegia. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou concentrat peptidic rafinat din crevete este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Marealis AS., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Marealis AS. Data de încheiere a protecției datelor: 20 noiembrie 2023.”

3. În tabelul 2 (Specificații), se inserează următoarea rubrică în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Specificație
„Concentrat peptidic rafinat din crevete	Descriere Concentratul peptidic rafinat din crevete este un amestec de peptide obținut din carapace și capete de crevete nordic (<i>Pandalus borealis</i>) printr-o serie de etape de purificare după o proteoliză enzimatică cu ajutorul unei proteaze obținute din <i>Bacillus licheniformis</i> și/sau <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> .

Alimente noi autorizate	Specificație
	<p>Caracteristici/Compoziție</p> <p>Substanță uscată totală (%): ≥ 95,0 %</p> <p>Peptide (g/greutate substanță uscată): ≥ 87,0 % din care peptide cu masa moleculară < 2 kDa: ≥ 99,9 %</p> <p>Grăsimi (g/g): ≤ 1,0 %</p> <p>Carbohidrați (g/g): ≤ 1,0 %</p> <p>Cenușă (g/g): ≤ 15,0 %</p> <p>Calciu: ≤ 2,0 %</p> <p>Potasiu: ≤ 0,15 %</p> <p>Sodiu: ≤ 3,5 %</p> <p>Metale grele</p> <p>Arsen (anorganic): ≤ 0,22 mg/kg</p> <p>Arsen (organic): ≤ 51,0 mg/kg</p> <p>Cadmium: ≤ 0,09 mg/kg</p> <p>Plumb: ≤ 0,18 mg/kg</p> <p>Mercur total: ≤ 0,03 mg/kg</p> <p>Criterii microbiologice:</p> <p>Numărul total de celule viabile: ≤ 20 000 UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ND/25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ND/25 g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 UFC/g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i> coagulazo-pozitiv: ≤ 200 UFC/g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ND/25 g</p> <p>Mucegaiuri/drojdii: ≤ 20 UFC/g</p> <p>UFC: unități formatoare de colonii</p> <p>ND: nedetectabil”</p>

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1634 AL COMISIEI**din 30 octombrie 2018****de reînnoire a unei derogări de la Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 al Consiliului cu privire la distanța minimă față de coastă și adâncimea minimă a mării pentru năvoadele de navă utilizate pentru pescuitul guvidului alb (*Aphia minuta*) în anumite ape teritoriale ale Italiei**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 al Consiliului din 21 decembrie 2006 privind măsurile de gestionare pentru exploatarea durabilă a resurselor halieutice în Marea Mediterană, de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 2847/93 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1626/94 ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 interzice utilizarea unelelor remorcate în raza a 3 mile marine de la coastă sau în cadrul izobatei de 50 m, în cazul în care această adâncime este atinsă la o distanță mai mică de coastă.
- (2) La cererea unui stat membru, Comisia poate să acorde o derogare de la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006, cu condiția să fie îndeplinite o serie de condiții prevăzute la articolul 13 alineatele (5) și (9).
- (3) O derogare de la articolul 13 alineatul (1) din respectivul regulament pentru utilizarea năvoadelor de navă de către nave care pescuiesc guvidul alb (*Aphia minuta*) în apele teritoriale din subzona geografică 9, astfel cum este definită în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 1343/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ a fost acordată până la 31 martie 2014 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 988/2011 al Comisiei ⁽³⁾.
- (4) O prelungire a derogării a fost acordată până la 31 martie 2018 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2407 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (5) La 23 mai 2018, Comisia a primit din partea Italiei o solicitare de prelungire a derogării care a expirat la 31 martie 2018. Italia a furnizat informații actualizate care justifică prelungirea derogării.
- (6) Italia a adoptat planul de gestionare prin decret ⁽⁵⁾, în conformitate cu articolul 19 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006. Planul de gestionare adoptat nu are dată de expirare și este pus în aplicare pentru a însoți pe întreaga durată a derogării.
- (7) În iulie 2018, Comitetul științific, tehnic și economic pentru pescuit (CSTEP) a evaluat derogarea solicitată de Italia, precum și planul de gestionare aferent ⁽⁶⁾. Evaluarea globală făcută de CSTEP este pozitivă, informațiile privind biologia și ecologia, flota și efortul de pescuit sunt bine prezentate. CSTEP a precizat că obiectivele propuse în planul de gestionare sunt în concordanță cu obiectivele enunțate la articolul 2 din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾ și cu dispozițiile relevante de la articolul 6. Prezența altor specii în cadrul capturilor este destul de sporadică. Năvodul de navă pentru guvidul alb poate fi considerat unealtă selectivă, iar în ceea ce privește speciile din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 impactul năvodului de navă asupra acestor specii poate fi considerat foarte scăzut. CSTEP a afirmat că planul de gestionare conține multe elemente de monitorizare și de gestionare a activităților de pescuit. CSTEP a subliniat necesitatea

⁽¹⁾ JO L 409, 30.12.2006, p. 11.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 1343/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 decembrie 2011 privind unele dispoziții referitoare la pescuitul în zona Acordului CGPM (Comisia Generală pentru Pescuit în Marea Mediterană) și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1967/2006 al Consiliului privind măsurile de gestionare pentru exploatarea durabilă a resurselor halieutice în Marea Mediterană (JO L 347, 30.12.2011, p. 44).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 988/2011 al Comisiei din 4 octombrie 2011 de instituire a unei derogări de la Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 al Consiliului cu privire la distanța minimă față de coastă și adâncimea minimă a mării pentru năvoadele de navă utilizate pentru pescuitul guvidului alb (*Aphia minuta*) în anumite ape teritoriale ale Italiei (JO L 260, 5.10.2011, p. 15).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2407 al Comisiei din 18 decembrie 2015 de reînnoire a unei derogări de la Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 al Consiliului cu privire la distanța minimă față de coastă și adâncimea minimă a mării pentru năvoadele de navă utilizate pentru pescuitul guvidului alb (*Aphia minuta*) în anumite ape teritoriale ale Italiei (JO L 333, 19.12.2015, p. 104).

⁽⁵⁾ *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* 226, 28.9.2018, supplemento ordinario n. 44.

⁽⁶⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf>

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 privind politica comună în domeniul pescuitului, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1954/2003 și (CE) nr. 1224/2009 ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 2371/2002 și (CE) nr. 639/2004 ale Consiliului și a Deciziei 2004/585/CE a Consiliului (JO L 354, 28.12.2013, p. 22).

unor clarificări în ceea ce privește interacțiunea uneltelor pe fundul mării, datele de monitorizare și datele științifice. Italia a fost invitată să examineze aceste aspecte. Pentru a aborda problema unei mai bune date științifice, autoritățile italiene au fost de acord să actualizeze planul de gestionare și să îmbunătățească obligațiile de raportare obligatorie cu angajamentul de a oferi un raport științific preliminar la sfârșitul sezonului de pescuit 2019-20.

- (8) Prelungirea derogării solicitate de Italia îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 13 alineatele (5) și (9) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006.
- (9) Există anumite constrângeri geografice specifice, având în vedere atât dimensiunea redusă a platformei continentale, cât și distribuția spațială a speciilor vizate, care se limitează exclusiv la anumite zone de pe coastă unde adâncimile sunt mai mici de 50 m. Prin urmare, locurile de pescuit sunt limitate.
- (10) CSTEP și-a exprimat unele preocupări în legătură cu lipsa de date actualizate privind distribuția spațială a operațiunilor de pescuit în legătură cu distribuirea habitatelor cu iarbă de mare. Cu toate acestea, ar trebui remarcat faptul că, în ceea ce privește impactul asupra fundului mării, observațiile efectuate la bord în timpul sezoanelor de pescuit au arătat că năvoadele de navă funcționează cu eficacitate numai pe un fund de mare curat, format din nisip sau măr, iar pescuitul este interzis în straturi cu *Posidonia*. Ținând seama de cele de mai sus, s-a concluzionat că pescuitul cu năvoade de navă nu are un impact semnificativ asupra habitatelor protejate și este foarte selectiv, întrucât năvoadele sunt remorcate în coloana de apă și nu intră în contact cu fundul mării, deoarece colectarea de material de pe fundul mării ar putea duce la o deteriorare a speciilor țintă și ar putea face aproape imposibilă selectarea speciilor pescuite din cauza dimensiunilor lor foarte mici.
- (11) Pescuitul cu năvoade de navă se desfășoară aproape de țărm, la adâncimi mici. Dată fiind natura sa, acest tip de pescuit nu poate fi efectuat cu alte unelte de pescuit.
- (12) Derogarea solicitată de Italia afectează 117 nave.
- (13) Planul de gestionare prezentat de Italia garantează faptul că efortul de pescuit nu va crește în viitor, întrucât se vor elibera autorizații de pescuit pentru 117 nave specifice, care implică un efort total de 5 886,9 Kw, care sunt deja autorizate să pescuiască în Italia.
- (14) Cererea acoperă nave care practică pescuitul de mai mult de cinci ani.
- (15) Navele respective sunt incluse pe o listă comunicată Comisiei în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 13 alineatul (9) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006.
- (16) Activitățile de pescuit în cauză îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006, planul de gestionare italian interzicând în mod explicit pescuitul deasupra habitatelor protejate.
- (17) Cerințele prevăzute la articolul 8 alineatul (1) litera (h) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 nu se aplică, deoarece ele se referă la traulere.
- (18) În ceea ce privește cerința privind dimensiunea minimă a ochiurilor de plasă prevăzută la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006, trebuie observat faptul că, având în vedere că activitățile de pescuit în cauză sunt foarte selective, au un impact neglijabil asupra mediului marin și nu se efectuează deasupra habitatelor protejate, Italia a autorizat o derogare de la cerința respectivă în planul său de gestionare, în conformitate cu articolul 9 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006.
- (19) Activitățile de pescuit în cauză îndeplinesc cerințele de înregistrare prevăzute la articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1224/2009 al Consiliului ⁽¹⁾.
- (20) Activitățile de pescuit în cauză se desfășoară la o distanță foarte mică de coastă și, prin urmare, nu interferează cu activitățile navelor care utilizează alte unelte decât traulerele, năvoadele sau plasele remorcate asemănătoare.
- (21) Activitatea năvoadelor de navă este reglementată în planul de gestionare italian pentru a se asigura că acele capturi din speciile menționate în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 sunt minime. În plus, în conformitate cu punctul 5.1.2 litera (a) din planul de gestionare al Italiei, pescuitul de *Aphia minuta* se limitează la sezonul de pescuit cuprins între 1 noiembrie și 31 martie în fiecare an și la maximum 60 de zile per navă pentru fiecare sezon de pescuit.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1224/2009 al Consiliului din 20 noiembrie 2009 de stabilire a unui sistem de control al Uniunii pentru asigurarea respectării normelor politicii comune în domeniul pescuitului, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 847/96, (CE) nr. 2371/2002, (CE) nr. 811/2004, (CE) nr. 768/2005, (CE) nr. 2115/2005, (CE) nr. 2166/2005, (CE) nr. 388/2006, (CE) nr. 509/2007, (CE) nr. 676/2007, (CE) nr. 1098/2007, (CE) nr. 1300/2008, (CE) nr. 1342/2008 și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 2847/93, (CE) nr. 1627/94 și (CE) nr. 1966/2006 (JO L 343, 22.12.2009, p. 1).

- (22) Năvoadele de navă nu vizează cefalopodele.
- (23) Planul de gestionare adoptat de Italia include măsuri pentru monitorizarea activităților de pescuit, astfel cum se prevede la articolul 13 alineatul (9) al treilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006.
- (24) Prin urmare, prelungirea solicitată a derogării ar trebui să fie acordată.
- (25) Italia trebuie să raporteze Comisiei la timp și în conformitate cu planul de monitorizare prevăzut în planul de gestionare.
- (26) O limitare a duratei derogării va permite adoptarea cu promptitudine a unor măsuri corective, în cazul în care raportul prezentat Comisiei va indica o stare de conservare nesatisfăcătoare a stocului exploatat, oferind totodată posibilitatea de îmbogățire a cunoștințelor științifice în vederea stabilirii unui plan de gestionare îmbunătățit.
- (27) În consecință, derogarea ar trebui să se aplice până la 31 martie 2021.
- (28) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru pescuit și acvacultură,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Derogare

Articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 nu se aplică, în apele teritoriale ale Italiei adiacente coastelor Liguriei și Toscanei, pescuitului de guvid alb (*Aphia minuta*) cu năvoade de navă folosite de nave care:

- (a) sunt înregistrate la direcțiile maritime (Direzione Marittima) din Genova și, respectiv, Livorno;
- (b) practică pescuitul de mai mult de cinci ani și nu implică nicio creștere viitoare a efortului de pescuit depus; și
- (c) dețin o autorizație de pescuit și operează în temeiul planului de gestionare adoptat de Italia în conformitate cu articolul 19 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006.

Articolul 2

Planul de monitorizare și raportul

Italia transmite Comisiei, în termen de un an de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, un raport întocmit în conformitate cu planul de monitorizare stabilit în planul de gestionare menționat la articolul 1 litera (c).

Articolul 3

Intrare în vigoare și perioada de aplicare

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

Se aplică până la 31 martie 2021.

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

Adoptat la Bruxelles, 30 octombrie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1635 A COMISIEI

din 30 octombrie 2018

de modificare a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE privind măsurile zoosanitare de combatere a pestei porcine africane în anumite state membre

[notificată cu numărul C(2018) 7333]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 89/662/CEE a Consiliului din 11 decembrie 1989 privind controlul veterinar în cadrul schimburilor intracomunitare în vederea realizării pieței interne ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (4),

având în vedere Directiva 90/425/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990 privind controalele veterinare și zootehnice aplicabile în schimburile intracomunitare cu anumite animale vii și produse în vederea realizării pieței interne ⁽²⁾, în special articolul 10 alineatul (4),

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 ⁽³⁾, în special articolul 4 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE a Comisiei ⁽⁴⁾ stabilește măsurile zoosanitare de combatere a pestei porcine africane în anumite state membre în care au fost confirmate cazuri de respectiva boală la porci domestici sau sălbatici (statele membre în cauză). În părțile I-IV din anexa la decizia de punere în aplicare respectivă sunt menționate și delimitate anumite zone din statele membre în cauză, diferențiate în funcție de nivelul de risc estimat pe baza situației epidemiologice a bolii respective. Anexa la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE a fost modificată de mai multe ori pentru a se ține seama de evoluția situației epidemiologice în Uniune în ceea ce privește pesta porcină africană, evoluție care trebuie să fie reflectată în anexa respectivă. Anexa la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE a fost modificată ultima dată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1576 a Comisiei ⁽⁵⁾, în urma unor cazuri recente de pestă porcină africană în Letonia, Lituania, Polonia și România.
- (2) Riscul de răspândire a pestei porcine africane în rândul faunei sălbatice este legat de răspândirea naturală lentă a acestei boli în rândul efectivelor de porci sălbatici și, de asemenea, de riscurile legate de activitatea umană, după cum a demonstrat recenta evoluție epidemiologică a acestei boli în Uniune și după cum a fost documentat de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) în avizul științific al Grupului pentru sănătatea și bunăstarea animalelor, publicat la 14 iulie 2015; în raportul științific al EFSA privind analizele epidemiologice referitoare la pesta porcină africană în statele baltice și în Polonia, publicat la 23 martie 2017; și în raportul științific al EFSA privind analizele epidemiologice referitoare la pesta porcină africană în statele baltice și în Polonia, publicat la 8 noiembrie 2017 ⁽⁶⁾.
- (3) De la data adoptării Deciziei de punere în aplicare (UE) 2018/1576, situația epidemiologică din Uniune a evoluat în ceea ce privește pesta porcină africană, existând și alte cazuri de apariție a acestei boli care trebuie să fie reflectate în anexa la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE.

⁽¹⁾ JO L 395, 30.12.1989, p. 13.

⁽²⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 29.

⁽³⁾ JO L 18, 23.1.2003, p. 11.

⁽⁴⁾ Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE a Comisiei din 9 octombrie 2014 privind măsurile zoosanitare de combatere a pestei porcine africane în anumite state membre și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare 2014/178/UE (JO L 295, 11.10.2014, p. 63).

⁽⁵⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1576 a Comisiei din 18 octombrie 2018 de modificare a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE privind măsurile zoosanitare de combatere a pestei porcine africane în anumite state membre (JO L 262, 19.10.2018, p. 71).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4163; EFSA Journal 2017;15(3):4732; EFSA Journal, 2017;15(11):5068.

- (4) În octombrie 2018, a fost observat un caz de pestă porcină africană la un porc sălbatic în provincia Silistra din Bulgaria. Acest caz de pestă porcină africană apărută la un porc sălbatic reprezintă un nivel crescut de risc care ar trebui să fie reflectat în anexa la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE. În consecință, această zonă din Bulgaria afectată de pesta porcină africană ar trebui inclusă în lista din partea II din anexa respectivă.
- (5) În octombrie 2018, a fost observat un focar de pestă porcină africană la porci domestici în județul Maramureș din România. Acest focar de pestă porcină africană la porci domestici prezintă un nivel crescut de risc care ar trebui să se reflecte în anexa la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE. În consecință, această zonă din România afectată de pesta porcină africană ar trebui inclusă acum în lista din partea III, în loc de partea I, a anexei respective. Având în vedere că partea III a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE conține zonele în care situația este încă în evoluție, atunci când se aduc orice modificări zonelor menționate în partea respectivă, trebuie să fie acordată întotdeauna o atenție specială efectelor asupra zonelor din jur.
- (6) Pentru a se ține seama de recente evoluții ale situației epidemiologice a pestei porcine africane în Uniune și pentru a combate într-un mod proactiv riscurile asociate răspândirii respectivei boli, ar trebui delimitate noi zone cu risc înalt, având o suprafață suficientă, în Bulgaria și România, care ar trebui menționate în mod corespunzător în părțile I, II și III ale anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE. Prin urmare, anexa la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE ar trebui modificată în consecință.
- (7) 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 la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE se înlocuiește cu textul care figurează în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 30 octombrie 2018.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Anexa la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXĂ

PARTEA I

1. Bulgaria

Următoarele zone din Bulgaria:

în regiunea Silistra:

- în municipiul Alfatar:
 - Bistra;
 - Alekovo;
- în municipiul Dulovo:
 - Kolobar;
 - Varbina;
 - Kozyak;
 - Mezhden;
 - Chukovetz;
 - Tzar Asen;
 - Cherkovna;
 - Dulovo;
 - Chernik;
 - Poroyno;
 - Vodno;
 - Chernolik;
- în municipiul Sitovo:
 - Sitovo;
 - Yastrebno;
 - Slatina;
- în municipiul Silistra:
 - Bradvari;
 - Zlatoklas;
 - Yordanovo;
 - Profesor Ishirkovo;
 - Kazimir;
 - Babuk;
 - Sarpovo;
 - Smiletz;
 - Tzenovich;
 - Polkovnik Lambrinovo;
 - Srebarna;
 - Aydemir;
 - Silistra;
 - Kalipetrovo;

în regiunea Dobrich:

— în municipiul General Toshevo:

- Rosen;
- Krasen;
- Zhiten;
- Snop;
- Gradini;

— în municipiul Krushari:

- Severnyak;
- Abrit;
- Dobrin;
- Alexandria;
- Polkovnik Dyakovo;
- Zagortzi;
- Krushartzi;
- Bistretz;
- Telerig;
- Lozenetz;

— în municipiul Tervel:

- Onogur;
- Balik;
- Angelariy;
- Sarnetz;
- Bozhan;
- Popgruevo;
- Kochmar;
- Guslar;
- Mali Izvor;
- Tervel;
- Bonevo;
- Voynikovo;
- Bezmer;
- Chestimensko;
- Profesor Zlatarski;
- Kableshkovo;
- Glavantzi;
- Nova kamena;
- Kladentzi;
- Gradnitza;

— în municipiul Dobrich:

- Kraguevo;
- Dobrevo;
- Cherna;
- Pchelnik;
- Zhitnitza;

- Polkovnik Ivanovo;
- Hitovo;
- Vodnyantzi;
- Feldfebel Denkovo (Dyankovo);
- Podslon;
- Geshanovo.

2. Republica Cehă

Următoarele zone din Republica Cehă:

- okres Uherské Hradiště;
- okres Kroměříž;
- okres Vsetín;
- katastrální území obcí v okrese Zlín:
 - Bělov;
 - Biskupice u Luhačovic;
 - Bohuslavice nad Vlárí;
 - Brumov;
 - Bylnice;
 - Divnice;
 - Dobrkovice;
 - Dolní Lhota u Luhačovic;
 - Drnovice u Valašských Klobouk;
 - Halenkovice;
 - Haluzice;
 - Hrádek na Vlárské dráze;
 - Hřivínův Újezd;
 - Jestřabí nad Vlárí;
 - Kaňovice u Luhačovic;
 - Kelníky;
 - Kladná-Žilín;
 - Kochavec;
 - Komárov u Napajedel;
 - Křekov;
 - Lipina;
 - Lipová u Slavičína;
 - Ludkovice;
 - Luhačovice;
 - Machová;
 - Mirošov u Valašských Klobouk;
 - Mysločovice;
 - Napajedla;
 - Návojná;
 - Nedašov;
 - Nedašova Lhota;
 - Nevšová;
 - Otrokovice;

- Petrůvka u Slavičina;
- Pohořelice u Napajedel;
- Polichno;
- Popov nad Vlárí;
- Poteč;
- Pozlovice;
- Rokytnice u Slavičina;
- Rudimov;
- Řetechov;
- Sazovice;
- Sidonie;
- Slavičín;
- Smolína;
- Spytihněv;
- Svatý Štěpán;
- Šanov;
- Šarovy;
- Štítná nad Vlárí;
- Tichov;
- Tlumačov na Moravě;
- Valašské Klobouky;
- Velký Ořechov;
- Vlachova Lhota;
- Vlachovice;
- Vrbětice;
- Žlutava.

3. Estonia

Următoarele zone din Estonia:

- Hiiu maakond.

4. Ungaria

Următoarele zone din Ungaria:

- Borsod-Abaúj-Zemplén megye 650100, 650200, 650300, 650400, 650500, 650600, 650700, 650800, 650900, 651000, 651100, 651200, 651300, 651400, 651500, 651610, 651700, 651801, 651802, 651803, 651900, 652000, 652100, 652200, 652300, 652400, 652500, 652601, 652602, 652603, 652700, 652800, 652900, 653000, 653100, 653200, 653300, 653401, 653403, 653500, 653600, 653700, 653800, 653900, 654000, 654201, 654202, 654301, 654302, 654400, 654501, 654502, 654600, 654700, 654800, 654900, 655000, 655100, 655200, 655300, 655400, 655500, 655600, 655700, 655800, 655901, 655902, 656000, 656100, 656200, 656300, 656400, 656600, 657300, 657400, 657500, 657600, 657700, 657800, 657900, 658000, 658100, 658201, 658202, 658310, 658403, 659100, 659210, 659220, 659300, 659400, 659500, 659601, 659602, 659701, 659800, 659901, 660000, 660100, 660200, 660400, 660501, 660502, 660600 és 660800 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe;
- Hajdú-Bihar megye 900150, 900250, 900350, 900450, 900550, 900650, 900660, 900670, 900750, 900850, 900860, 900930, 900950, 901050, 901150, 901250, 901260, 901270, 901350, 901560, 901590, 901850, 901950, 902950, 902960, 903050, 903150, 903250, 903350, 903360, 903370, 903450, 904450, 904460, 904550, 904650, 904750, 904760, 905450 és 905550 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe;
- Heves megye 700150, 700250, 700260, 700350, 700450, 700460, 700550, 700650, 700750, 700850, 702350, 702450, 702550, 702750, 702850, 703350, 703360, 703450, 703550, 703610, 703750, 703850, 703950, 704050, 704150, 704250, 704350, 704450, 704550, 704650, 704750, 704850, 704950, 705050, 705250, 705350, 705510 és 705610 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe;
- Jász-Nagykun-Szolnok megye 750150, 750160, 750250, 750260, 750350, 750450, 750460, 750550, 750650, 750750, 750850, 750950 és 750960 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe;

- Nógrád megye 550120, 550130, 550210, 550710, 550810, 551450, 551460, 551550, 551650, 551710, 552010, 552150, 552250, 552350, 552360, 552450, 552460, 552520, 552550, 552610, 552620, 552710, 552850, 552860, 552950, 552960, 552970, 553050, 553110, 553250, 553260, 553350, 553650, 553750, 553850, 553910 és 554050 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe;
- Pest megye 571250, 571350, 571550, 571610, 571750, 571760, 572250, 572350, 572550, 572850, 572950, 573360, 573450, 580050 és 580450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe;
- Szabolcs-Szatmár-Bereg megye 850650, 850850, 851851, 851852, 851950, 852350, 852450, 852550, 852750, 853560, 853650, 853751, 853850, 853950, 853960, 854050, 854150, 854250, 854350, 855250, 855350, 855450, 855460, 855550, 855650, 855660, 855750, 855850, 855950, 855960, 856012, 856050, 856150, 856260, 857050, 857150, 857350 és 857450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

5. Letonia

Următoarele zone din Letonia:

- Aizputes novads;
- Alsungas novads;
- Kuldīgas novada Gudenieku, Turlavas un Laidu pagasts;
- Pāvilostas novada Sakas pagasts un Pāvilostas pilsēta;
- Priekules novads;
- Skrundas novada Rudbāržu pagasts;
- Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz rietumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes;
- Ventspils novada Jūrkalnes pagasts.

6. Lituania

Următoarele zone din Lituania:

- Jurbarko rajono savivaldybė: Smalininkų ir Viešvilės seniūnijos;
- Kelmės rajono savivaldybė: Kelmės, Kelmės apylinkių, Kražių, Kukečių, Liolių, Pakražančio seniūnijos, Tytuvėnų seniūnijos dalis į vakarus ir šiaurę nuo kelio Nr. 157 ir į vakarus nuo kelio Nr. 2105 ir Tytuvėnų apylinkių seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. 157 ir į vakarus nuo kelio Nr. 2105, ir Vaiguvos seniūnijos;
- Mažeikių rajono savivaldybė: Sedos, Šerkšnėnų ir Židikų seniūnijos;
- Pagėgių savivaldybė;
- Plungės rajono savivaldybė;
- Raseinių rajono savivaldybė: Girkalnio ir Kalnųjų seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr A1, Nemakščių, Paliepių, Raseinių, Raseinių miesto ir Viduklės seniūnijos;
- Rietavo savivaldybė;
- Šakių rajono savivaldybė: Barzdų, Griškabūdžio, Kriūkų, Kudirkos Naumiesčio, Lekėčių, Lukšių, Sintautų, Slavikų, Sudargo ir Žvirgždaičių seniūnijos;
- Šilalės rajono savivaldybė;
- Šilutės rajono savivaldybė: Juknaičių, Kintų, Šilutės ir Usėnų seniūnijos;
- Tauragės rajono savivaldybė: Lauksargių, Skaudvilės, Tauragės, Mažonų, Tauragės miesto ir Žygaičių seniūnijos.

7. Polonia

Următoarele zone din Polonia:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gmina Stare Juchy w powiecie ełckim;
- gminy Dubeninki, Gołdap i część gminy Banie Mazurskie położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 w powiecie gołdapskim;
- gmina Pozezdrze i część gminy Węgorzewo położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od południowo-wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 650, a następnie na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 63 do skrzyżowania z drogą biegnącą do miejscowości Przyszań i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Przyszań, Pniewo, Kamionek Wielki, Radziejewo, Dłużec w powiecie węgorzewskim;

- gmina Ruciane – Nida i część gminy Pisz położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 oraz miasto Pisz w powiecie piskim;
 - gminy Giżycko z miastem Giżycko, Kruklanki, Miłki, Wydminy i Ryn w powiecie giżyckim;
 - gminy Mikołajki, Piecki, część gminy Sorkwity położona na południe od drogi nr 16 i część gminy wiejskiej Mrągowo położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 16 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 59 biegnącą od wschodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo w powiecie mrągowskim;
 - gmina Bisztynek w powiecie bartoszyckim;
 - gminy Dźwierzuty i Świętajno w powiecie szczycieńskim;
 - gminy Orneta, Lubomino, część gminy wiejskiej Lidzbark Warmiński położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 biegnącą od wschodniej granicy gminy do wschodniej granicy miasta Lidzbark Warmiński oraz na południowy wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 51 i część gminy Kiwity położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 w powiecie lidzbarskim;
 - gminy Elbląg, Godkowo, Gronowo Elbląskie, Markusy, Pasłęk i część gminy Tolkmicko niewymieniona w części II załącznika w powiecie elbląskim oraz strefa wód przybrzeżnych Zalewu Wiślanego i Zatoki Elbląskiej;
 - powiat miejski Elbląg;
 - gminy Biskupiec, Dobre Miasto, Jeziorany i Kolno w powiecie olsztyńskim;
 - gmina Miłakowo w powiecie ostródzkim;
- w województwie podlaskim:
- gminy Brańsk z miastem Brańsk, Rudka i Wyszki w powiecie bielskim;
 - gmina Perlejewo w powiecie siemiatyckim;
 - gminy Kolno z miastem Kolno, Mały Płock i Turośl w powiecie kolneńskim;
 - gmina Poświętne w powiecie białostockim;
 - gminy Kołaki Kościelne, Rutki, Szumowo, część gminy Zambrów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 i miasto Zambrów w powiecie zambrowskim;
 - gminy Wiżajny i Przerośl w powiecie suwalskim;
 - gminy Kulesze Kościelne, Nowe Piekuty, Szepietowo, Klukowo, Ciechanowiec, Wysokie Mazowieckie z miastem Wysokie Mazowieckie, Czyżew w powiecie wysokomazowieckim;
 - gminy Miastkowo, Nowogród i Zbójna w powiecie łomżyńskim;
- w województwie mazowieckim:
- gminy Ceranów, Kosów Lacki, Sabnie, Sterdyń, część gminy Bielany położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 i część gminy wiejskiej Sokołów Podlaski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 w powiecie sokołowskim;
 - gminy Grębków, Korytnica, Liw, Łochów, Miedzna, Sadowne, Stoczek, Wierzбно i miasto Węgrów w powiecie węgrowskim;
 - część gminy Kotuń położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Nowa Dąbrówka, Pieróg, Kotuń wzdłuż ulicy Gorzkowskiego i Kolejowej do przejazdu kolejowego łączącego się z ulicą Siedlecką, Broszków, Żuków w powiecie siedleckim;
 - gminy Rzekuń, Troszyn, Lelis, Czerwin i Goworowo w powiecie ostrołęckim;
 - powiat miejski Ostrołęka;
 - powiat ostrowski;
 - gminy Karniewo, Maków Mazowiecki, Rzewnie i Szelków w powiecie makowskim;
 - gmina Krasne w powiecie przasnyskim;
 - gminy Mała Wieś i Wyszogród w powiecie płockim;
 - gminy Ciechanów z miastem Ciechanów, Gliniojeck, Gołymyń – Ośrodek, Ojrzeń, Opinogóra Górna i Sońsk w powiecie ciechanowskim;
 - gminy Baboszewo, Czerwińsk nad Wisłą, Naruszewo, Płońsk z miastem Płońsk, Sochocin i Załuski w powiecie płońskim;
 - gminy Gzy, Obryte, Zatory, Pułtusk i część gminy Winnica położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułtuskim;

- gminy Brańszczyk, Długosiodło, Rząśnik, Wyszów, Zabrodzie i część gminy Somianka położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 62 w powiecie wyszkowskim;
 - gminy Jadów, Klembów, Poświętne, Strachówka i Tłuszcz w powiecie wołomińskim;
 - gminy Dobrze, Jakubów, Mrozy, Kałuszyn, Stanisławów, część gminy Ceglów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy gminy łączącą miejscowości Wiciejów, Mienia, Ceglów i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Ceglów, Skwarne i Podskwarne biegnącą do wschodniej granicy gminy i część gminy Mińsk Mazowiecki położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mińsk Mazowiecki i na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy miasta Mińsk Mazowiecki łączącą miejscowości Targówka, Budy Barczackie do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim;
 - gminy Górzno, Łaskarzew z miastem Łaskarzew, Sobolew, Trojanów, Żelechów i część gminy Miastków Kościelny położona na południe od rzeki Wilga w powiecie garwolińskim;
 - gminy Garbatka Letnisko, Gniewoszków, i Sieciechów w powiecie kozienickim;
 - gminy Baranów i Jaktorów w powiecie grodziskim;
 - powiat żyrardowski;
 - gminy Belsk Duży, Błędów, Goszczyn i Mogielnica w powiecie grójeckim;
 - gminy Białobrzegi, Promna, Stara Błotnica, Wyśmierzyce i część gminy Stromiec położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie białobrzeskim;
 - gminy Jedlińsk, Jastrzębia i Pionki z miastem Pionki w powiecie radomskim;
 - gminy Iłów, Młodzieszyn, Nowa Sucha, Rybno, Sochaczew z miastem Sochaczew i Teresin w powiecie sochaczewskim;
 - gmina Policzna w powiecie zwoleńskim;
- w województwie lubelskim:
- gminy Jabłonna, Krzczonów, Jastków, Konopnica, Wólka, Głusk i Wojciechów w powiecie lubelskim;
 - gminy Miączyn, Nielisz, Sitno, Skierbieszów, Stary Zamość, Komarów-Osada w powiecie zamojskim;
 - gminy Trzeszczany i Werbkowice w powiecie hrubieszowskim;
 - gminy Jeziorzany i Kock, w powiecie lubartowskim;
 - gminy Adamów i Serokomla w powiecie łukowskim;
 - powiat rycki;
 - gminy Janowiec, i część gminy wiejskiej Puławy położona na zachód od rzeki Wisły w powiecie puławskim;
 - gminy Karczmiska, Poniatowa i Wilków w powiecie opolskim;
 - gminy Mełgiew, Rybczewice, miasto Świdnik i część gminy Piaski położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od wschodniej granicy gminy Piaski do skrzyżowania z drogą nr S12 i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania dróg nr 17 i nr S12 przez miejscowość Majdan Brzezicki do północnej granicy gminy w powiecie świdnickim;
 - gminy Gorzków, Izbica, Rudnik i Żółkiewka w powiecie krasnostawskim;
 - gminy Bełzec, Jarczów, Lubycza Królewska, Łaszczów, Susiec, Tyszowce i Ulhówek w powiecie tomaszowskim;
 - gminy Łukowa i Obsza w powiecie biłgorajskim;
 - powiat miejski Lublin;
- w województwie podkarpackim:
- gminy Horyniec-Zdrój, Narol, Stary Dzików i Wielkie Oczy i część gminy Oleszyce położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy przez miejscowość Borchów do skrzyżowania z drogą nr 865 w miejscowości Oleszyce, a następnie na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 865 biegnącą w kierunku północno-wschodnim do skrzyżowania z drogą biegnącą w kierunku północno-zachodnim przez miejscowość Lubomierz - na południe od linii wyznaczonej przez tę drogę do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Uszkowce i Nowy Dzików - na zachód od tej drogi w powiecie lubaczowskim;
 - gminy Laszki i Wiązownica w powiecie jarosławskim.

8. România

Următoarele zone din România:

- Județul Alba cu următoarea delimitare:
 - La nord de drumul național nr. 7;

- Județul Arad cu următoarea delimitare:
 - La nord de linia descrisă de următoarele localități:
 - Macea;
 - Șiria;
 - Bârzava;
 - Toc, care se află la joncțiunea cu drumul național nr. 7;
 - La nord de drumul național nr. 7;
- Județul Argeș;
- Județul Bistrița;
- Județul Brașov;
- Județul Cluj;
- Județul Covasna;
- Județul Dolj;
- Județul Harghita;
- Județul Hunedoara cu următoarea delimitare:
 - La nord de linia descrisă de următoarele localități:
 - Brănișca;
 - Municipiul Deva;
 - Turdaș;
 - Localitățile Zam și Aurel Vlaicu, care se află la joncțiunea cu drumul național nr. 7;
 - La nord de drumul național nr. 7;
- Județul Iași;
- Județul Neamț;
- Județul Vâlcea;
- Județul Bistrița Năsăud;
- Restul județului Maramureș care nu a fost inclus în partea III cu următoarele comune:
 - Comuna Vișeu de Sus;
 - Comuna Borșa;
 - Comuna Oarța de Jos;
 - Comuna Suciu de Sus;
 - Comuna Moisei;
 - Comuna Coroieni;
 - Comuna Târgu Lăpuș;
 - Comuna Vima Mică;
 - Comuna Boiu Mare;
 - Comuna Valea Chioarului;
 - Comuna Ulmeni;
 - Comuna Băsești;
 - Comuna Baia Mare;
 - Comuna Tăuții Magherăuș;
 - Comuna Cicărlău;
 - Comuna Seini;
 - Comuna Ardușat;
 - Comuna Farcasa;
 - Comuna Salsig;

- Comuna Asuaju de Sus;
- Comuna Băița de sub Codru;
- Comuna Bicaz;
- Comuna Grosi;
- Comuna Recea;
- Comuna Baia Sprie;
- Comuna Sisesti;
- Comuna Cernesti;
- Copalnic Mănăstur;
- Comuna Dumbrăvița;
- Comuna Cupseni;
- Comuna Șomcuța Mare;
- Comuna Sacaleșeni;
- Comuna Remetea Chioarului;
- Comuna Mireșu Mare;
- Comuna Ariniș.

PARTEA II

1. Bulgaria

Următoarele zone din Bulgaria:

în regiunea Silistra:

- în municipiul Kaynardzha:
 - Voynovo;
 - Kaynardzha;
 - Kranovo;
 - Zarnik;
 - Dobrudzhanka;
 - Golesh;
 - Svetoslav;
 - Polk. Cholakovo;
 - Kamentzi;
 - Gospodinovo;
 - Sredishte;
 - Strelkovo;
 - Poprusanovo;
 - Posev;
- în municipiul Alfatar:
 - Alfatar;
 - Kutlovitza;
 - Vasil Levski;
- în municipiul Silistra:
 - Glavan;
 - Popkralevo;
 - Bogorovo;
 - Sratzimir;
 - Bulgarka;

în regiunea Dobrich:

- în municipiul Krushari:
 - Kapitan Dimitrovo;
 - Ognyanovo;
 - Zimnitza;
- în municipiul Tervel:
 - Brestnitza;
 - Kolartizi.

2. Republica Cehă

Următoarele zone din Republica Cehă:

- katastrální území obcí v okrese Zlín:
 - Bohuslavice u Zlína;
 - Bratřejov u Vizovic;
 - Březnice u Zlína;
 - Březová u Zlína;
 - Březůvky;
 - Dešná u Zlína;
 - Dolní Ves;
 - Doubravy;
 - Držková;
 - Fryšták;
 - Horní Lhota u Luhačovic;
 - Horní Ves u Fryštáku;
 - Hostišová;
 - Hrobice na Moravě;
 - Hvozdná;
 - Chrastěšov;
 - Jaroslavice u Zlína;
 - Jasenná na Moravě;
 - Karlovice u Zlína;
 - Kašava;
 - Klečůvka;
 - Kostelec u Zlína;
 - Kudlov;
 - Kvítkovice u Otrokovic;
 - Lhota u Zlína;
 - Lhotka u Zlína;
 - Lhotsko;
 - Lípa nad Dřevnicí;
 - Loučka I;
 - Loučka II;
 - Louky nad Dřevnicí;
 - Lukov u Zlína;
 - Lukoveček;
 - Lutonina;
 - Lužkovice;

- Malenovice u Zlína;
- Mladcová;
- Neubuz;
- Oldřichovice u Napajedel;
- Ostrata;
- Podhradí u Luhačovic;
- Podkopná Lhota;
- Provodov na Moravě;
- Prštné;
- Příluky u Zlína;
- Racková;
- Raková;
- Salaš u Zlína;
- Sehradice;
- Slopné;
- Slušovice;
- Štípa;
- Tečovice;
- Trnava u Zlína;
- Ublo;
- Újezd u Valašských Klobouk;
- Velíková;
- Veselá u Zlína;
- Vítová;
- Vizovice;
- Vlčková;
- Všemina;
- Vysoké Pole;
- Zádveřice;
- Zlín;
- Želechovice nad Dřevnicí.

3. Estonia

Următoarele zone din Estonia:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

4. Ungaria

Următoarele zone din Ungaria:

- Heves megye 700860, 700950, 701050, 701111, 701150, 701250, 701350, 701550, 701560, 701650, 701750, 701850, 701950, 702050, 702150, 702250, 702260, 702950, 703050, 703150, 703250, 703370, 705150 és 705450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe;
- Szabolcs-Szatmár-Bereg megye 850950, 851050, 851150, 851250, 851350, 851450, 851550, 851560, 851650, 851660, 851751, 851752, 852850, 852860, 852950, 852960, 853050, 853150, 853160, 853250, 853260, 853350, 853360, 853450, 853550, 854450, 854550, 854560, 854650, 854660, 854750, 854850, 854860, 854870, 854950, 855050, 855150, 856250, 856350, 856360, 856450, 856550, 856650, 856750, 856760, 856850, 856950, 857650, valamint 850150, 850250, 850260, 850350, 850450, 850550, 852050, 852150, 852250 és 857550 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe;
- Nógrád megye 550110, 550310, 550320, 550450, 550460, 550510, 550610, 550950, 551010, 551150, 551160, 551250, 551350, 551360, 551810 és 551821 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe;

- Borsod-Abaúj-Zemplén megye 656701, 656702, 656800, 656900, 657010, 657100, 658401, 658402, 658404, 658500, 658600, 658700, 658801, 658802, 658901, 658902 és 659000 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

5. Letonia

Următoarele zone din Letonia:

- Ādažu novads;
- Aglonas novads;
- Aizkraukles novads;
- Aknīstes novads;
- Alojās novads;
- Alūksnes novads;
- Amatas novads;
- Apes novads;
- Auces novads;
- Babītes novads;
- Baldones novads;
- Baltinavas novads;
- Balvu novads;
- Bauskas novads;
- Beverīnas novads;
- Brocēnu novada Blīdenes pagasts, Remtes pagasta daļa uz austrumiem no autoceļa 1154 un P109;
- Burtnieku novads;
- Carnikavas novads;
- Cēsu novads;
- Cesvaines novads;
- Ciblas novads;
- Dagdas novads;
- Daugavpils novads;
- Dobeles novads;
- Dundagas novads;
- Engures novads;
- Ērgļu novads;
- Garkalnes novads;
- Gulbenes novads;
- Iecavas novads;
- Ikšķiles novads;
- Ilūkstes novads;
- Inčukalna novads;
- Jaunjelgavas novads;
- Jaunpiebalgas novads;
- Jaunpils novads;
- Jēkabpils novads;
- Jelgavas novads;
- Kandavas novads;
- Kārsavas novads;
- Ķeguma novads;

- Ķekavas novads;
- Kocēnu novads;
- Kokneses novads;
- Krāslavas novads;
- Krimuldas novads;
- Krustpils novads;
- Kuldīgas novada Ēdoles, Īvandes, Padures, Rendas un Kabiles, pagasts, Rumbas pagasta daļa uz ziemeļiem no autoceļa P120, Kurmāles pagasta daļa uz rietumiem no autoceļa 1283 un 1290, un uz ziemeļaustrumiem no autoceļa P118, Kuldīgas pilsēta;
- Lielvārdes novads;
- Līgatnes novads;
- Limbažu novads;
- Līvānu novads;
- Lubānas novads;
- Ludzas novads;
- Madonas novads;
- Mālpils novads;
- Mārupes novads;
- Mazsalacas novads;
- Mērsraga novads;
- Naukšēnu novads;
- Neretas novads;
- Ogres novads;
- Olaines novads;
- Ozolnieku novads;
- Pārgaujas novads;
- Pļaviņu novads;
- Preiļu novads;
- Priekule novads;
- Raunas novads;
- republikas pilsēta Daugavpils;
- republikas pilsēta Jelgava;
- republikas pilsēta Jēkabpils;
- republikas pilsēta Jūrmala;
- republikas pilsēta Rēzekne;
- republikas pilsēta Valmiera;
- Rēzeknes novads;
- Riebiņu novads;
- Rojas novads;
- Ropažu novads;
- Rugāju novads;
- Rundāles novads;
- Rūjienas novads;
- Salacgrīvas novads;
- Salas novads;
- Salaspils novads;

- Saldus novada Novadnieku, Kursišu, Zvārdes, Šķēdes, Nīgrandes, Jaunaucis, Rubas, Vadakstes, un Pampāļu pagasts;
- Saulkrastu novads;
- Sējas novads;
- Siguldas novads;
- Skrīveru novads;
- Skrundas novada Nīkrāces, Skrundas un Raņķu pagasts, Skrundas pilsēta;
- Smiltenes novads;
- Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz austrumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes;
- Strenču novads;
- Talsu novads;
- Tērvetes novads;
- Tukuma novads;
- Vaiņodes novads;
- Valkas novads;
- Varakļānu novads;
- Vārkavas novads;
- Vecpiebalgas novads;
- Vecumnieku novads;
- Ventspils novada Ances, Tārgales, Popes, Vārves, Užavas, Piltenes, Puzes, Ziru, Ugāles, Usmas un Zlēku pagasts, Piltenes pilsēta;
- Viesītes novads;
- Viļakas novads;
- Viļānu novads;
- Zilupes novads.

6. Lituania

Urmātoarele zone din Lituania:

- Alytaus rajono savivaldybė: Krokialaukio, Miroslavo ir Simno seniūnijos;
- Anykščių rajono savivaldybė;
- Biržų miesto savivaldybė;
- Biržų rajono savivaldybė;
- Druskininkų savivaldybė;
- Elektrėnų savivaldybė;
- Ignalinos rajono savivaldybė;
- Jonavos rajono savivaldybė;
- Jurbarko rajono savivaldybė: Eržvilko, Jurbarko miesto ir Jurbarkų seniūnijos;
- Kaišiadorių miesto savivaldybė;
- Kaišiadorių rajono savivaldybė: Kaišiadorių apylinkės, Kruonio, Nemaitonių, Palomenės, Pravieniškių, Rumšiškių, Žiežmarių ir Žiežmarių apylinkės seniūnijos;
- Kalvarijos savivaldybė;
- Kauno miesto savivaldybė;
- Kauno rajono savivaldybė;
- Kazlų Rūdos savivaldybė;
- Kelmės rajono savivaldybė: Užvenčio ir Šaukėnų seniūnijos;

- Kėdainių rajono savivaldybė;
- Kupiškio rajono savivaldybė;
- Marijampolės savivaldybė: Igliaukos, Gudelių, Liudvinavo, Sasnavos, Šunskų seniūnijos;
- Molėtų rajono savivaldybė: Alantos, Balninkų, Čiulėnų, Inturkės, Joniškio, Luokesos, Mindūnų, Suginčių, Videniškių seniūnijos;
- Pakruojo rajono savivaldybė;
- Panevėžio rajono savivaldybė;
- Pasvalio rajono savivaldybė;
- Radviliškio rajono savivaldybė: Aukštelkų seniūnija, Baisogalos seniūnijos dalis į vakarus nuo kelio Nr. 144, Radviliškio, Radviliškio miesto seniūnija, Šeduvos miesto seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A9 ir į vakarus nuo kelio Nr. 3417 ir Tyrulių seniūnija;
- Prienų miesto savivaldybė;
- Prienų rajono savivaldybė: Ašmintos, Balbieriškio, Išlaužo, Naujosios Ūtos, Pakuonio, Šilavoto ir Veiverių seniūnijos;
- Raseinių rajono savivaldybė: Ariogalos, Betygalos, Pajojukų, Šiluvos, Kalnųjų seniūnijos ir Girkalnio seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A1;
- Rokiškio rajono savivaldybė;
- Šalčininkų rajono savivaldybė;
- Šilutės rajono savivaldybė: Rusnės seniūnija;
- Širvintų rajono savivaldybės: Čiobiškio, Gelvonų, Jauniūnų, Karnavės, Musninkų, Širvintų, Zibalų seniūnijos;
- Švenčionių rajono savivaldybė;
- Tauragės rajono savivaldybė: Batakių ir Gaurės seniūnijos;
- Telšių rajono savivaldybė: Degaičių, Gadūnavo, Luokės, Nevarėnų, Ryškėnų, Telšių miesto, Upynos, Varnių, Viešvėnų ir Žarėnų seniūnijos;
- Trakų rajono savivaldybė;
- Ukmergės rajono savivaldybė;
- Utenos rajono savivaldybė;
- Varėnos rajono savivaldybė;
- Vilniaus miesto savivaldybė;
- Vilniaus rajono savivaldybė: Avižienių, Bezdonių, Buivydžių, Dūkštų, Juodšilių, Kalvelių, Lavoriškių, Maišiagalos, Marijampolio, Medininkų, Mickūnų, Nemenčinės, Nemenčinės miesto, Nemėžio, Pagirių, Riešės, Rudaminos, Rukainių, Sudervės, Sužionių, Šatrininkų, Žujūnų seniūnijos;
- Vilkaviškio rajono savivaldybė;
- Visagino savivaldybė;
- Zarasų rajono savivaldybė.

7. Polonia

Următoarele zone din Polonia:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Kalinowo, Prostki i gmina wiejska Elk w powiecie elckim;
- gmina Milejewo i część obszaru ładowego gminy Tolkmicko położona na południe od linii brzegowej Zalewu Wiślanego i Zatoki Elbląskiej do granicy z gminą wiejską Elbląg w powiecie elbląskim;
- powiat olecki;
- gminy Orzysz, Biała Piska i część gminy Pisz położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 w powiecie piskim;
- gmina Frombork, część gminy wiejskiej Braniewo położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr E28 i S22 i miasto Braniewo w powiecie braniewskim;

- gminy Kętrzyn z miastem Kętrzyn, Reszel i część gminy Korsze położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy łączącej miejscowości Krelikiejmy i Sątoczno i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sątoczno, Sajna Wielka biegnącą do skrzyżowania z drogą nr 590 w miejscowości Glitajny, a następnie na wschód od drogi nr 590 do skrzyżowania z drogą nr 592 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 592 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 590 w powiecie kętrzyńskim;
- część gminy wiejskiej Lidzbark Warmiński położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 511 oraz na północny zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 51 i miasto Lidzbark Warmiński w powiecie lidzbarskim;
- część gminy Sorkwity położona na północ od drogi nr 16 i część gminy wiejskiej Mrągowo położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 16 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo oraz na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 59 biegnącą od wschodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo;
- w województwie podlaskim:
 - powiat grajewski;
 - powiat moniecki;
 - powiat sejneński;
 - gminy Łomża, Piątnica, Śniadowo, Jedwabne, Przytuły i Wizna w powiecie łomżyńskim;
 - powiat miejski Łomża;
 - gminy Mielnik, Nurzec – Stacja, Grodzisk, Drohiczyn, Dziadkowice, Milejczyce i Siemiatycze z miastem Siemiatycze w powiecie siemiatyckim;
 - powiat hajnowski;
 - gminy Kobylin-Borzymy i Sokoły w powiecie wysokomazowieckim;
 - część gminy Zambrów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr S8 w powiecie zambrowskim;
 - gminy Grabowo i Stawiski w powiecie kolneńskim;
 - gminy Czarna Białostocka, Dobrzyniewo Duże, Gródek, Juchnowiec Kościelny, Łapy, Michałowo, Supraśl, Suraż, Turośń Kościelna, Tykocin, Wasilków, Zabłudów, Zawady i Choroszcz w powiecie białostockim;
 - gminy Boćki, Orla i Bielsk Podlaski z miastem Bielsk Podlaski w powiecie bielskim;
 - gmina Puńsk, część gminy Krasnopol położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 653, część gminy Sejny położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 653 i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 663 i miasto Sejny w powiecie sejneńskim;
 - gminy Bakalarzewo, Filipów, Jeleniewo, Raczki, Rutka-Tartak, Suwałki i Szypliszki w powiecie suwalskim;
 - powiat miejski Suwałki;
 - powiat augustowski;
 - powiat sokólski;
 - powiat miejski Białystok.
- w województwie mazowieckim:
 - gminy Przesmyki, Wodynie, Skórzec i część gminy Mordy położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 698 biegnącą od zachodniej granicy gminy do północno – wschodniej granicy gminy i część gminy Zbuczyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-wschodniej do południowej granicy gminy i łączącą miejscowości Tarcze, Choja, Zbuczyn, Grodzisk, Dziewule i Smolanka w powiecie siedleckim;
 - gminy Repki, Jabłonna Lacka, część gminy Bielany położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 i część gminy wiejskiej Sokołów Podlaski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 w powiecie sokołowskim;
 - powiat łosicki;
 - gmina Brochów w powiecie sochaczewskim;
 - powiat nowodworski;
 - gminy Joniec i Nowe Miasto w powiecie płońskim;
 - gminy Pokrzywnica, Świercze i część gminy Winnica położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułtuskim;
 - gminy Dąbrówka, Kobyłka, Marki, Radzymin, Wołomin, Zielonka i Ząbki w powiecie wołomińskim;

- część gminy Somianka położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 62 w powiecie wyszkowskim;
- gminy Dębe Wielkie, Halinów, Sulejówek miasto Mińsk Mazowiecki i części gminy Latowicz położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Stawek do skrzyżowania z drogą nr 802 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 802 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim;
- gminy Borowie, Wilga i Garwolin z miastem Garwolin, Maciejowice i część gminy Miastków Kościelny położona na północ od rzeki Wilga w powiecie garwolińskim;
- gminy Celestynów, Józefów, Karczew, Osieck, Otwock, Sobienie Jeziory i Wiązowna w powiecie otwockim;
- powiat warszawski zachodni;
- powiat legionowski;
- powiat piaseczyński;
- powiat pruszkowski;
- gminy Chynów, Grójec, Jasieniec, Pniewy i Warka w powiecie grójeckim;
- gminy Milanówek, Grodzisk Mazowiecki, Podkowa Leśna i Żabia Wola w powiecie grodziskim;
- gminy Grabów nad Pilicą, Magnuszew, Głowaczów, Kozienice w powiecie kozienickim;
- część gminy Stromiec położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie białobrzeskim;
- powiat miejski Warszawa.

w województwie lubelskim:

- gminy Czemierniki, Kąkolewnica, Komarówka Podlaska, Wołyń, część gminy Borki położona na południowy – wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19, miasto Radzyń Podlaski, część gminy wiejskiej Radzyń Podlaski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-zachodniej granicy gminy i łącząca miejscowości Brzostowiec i Radowiec do jej przecięcia z granicą miasta Radzyń Podlaski, następnie na wschód od linii stanowiącej granicę miasta Radzyń Podlaski biegnącej do południowej granicy gminy i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 biegnącą od południowo zachodniej granicy gminy do granicy miasta Radzyń Podlaski oraz na południe od południowej granicy miasta Radzyń Podlaski do granicy gminy w powiecie radzyńskim;
- gminy Stoczek Łukowski z miastem Stoczek Łukowski, Wola Mysłowska, Trzebieszów, część gminy Krzywda położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w kierunku południowym i łączącą miejscowości Kożuchówka, Krzywda i Adamów, część gminy Stanin położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 807, i część gminy wiejskiej Łuków położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wólka Świątkowa do północnej granicy miasta Łuków i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od wschodniej granicy miasta Łuków do wschodniej granicy gminy wiejskiej Łuków i część miasta Łuków położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od północnej granicy miasta Łuków do skrzyżowania z drogą nr 806 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy miasta Łuków w powiecie łukowskim;
- gminy Janów Podlaski, Kodeń, Tuczna, Leśna Podlaska, Rossosz, Łomazy, Konstantynów, Piszczac, Rokitno, Biała Podlaska, Zalesie, Terespol z miastem Terespol, Drelów, Międzyrzec Podlaski z miastem Międzyrzec Podlaski w powiecie białskim;
- powiat miejski Biała Podlaska;
- gmina Łęczna i część gminy Spiczyn położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 829 w powiecie łęczyńskim;
- część gminy Siemień położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 815 i część gminy Milanów położona na zachód od drogi nr 813 w powiecie parczewskim;
- gminy Niedźwiada, Ostrówek, Abramów, Firlej, Kamionka, Michów i Lubartów z miastem Lubartów, w powiecie lubartowskim;
- gminy Niemce i Garbów w powiecie lubelskim;
- część gminy Piaski położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od wschodniej granicy gminy Piaski do skrzyżowania z drogą nr S12 i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania dróg nr 17 i nr S12 przez miejscowość Majdan Brzezicki do północnej granicy gminy w powiecie świdnickim;
- gmina Fajslawice, Kraśniczyn, część gminy Krasnystaw położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od północno – wschodniej granicy gminy do granicy miasta Krasnystaw, miasto Krasnystaw i część gminy Łopiennik Górny położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 w powiecie krasnostawskim;

- gminy Dołhobyczów, Mircze i część gminy wiejskiej Hrubieszów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 844 oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 i miasto Hrubieszów w powiecie hrubieszowskim;
- gmina Telatyn w powiecie tomaszowskim;
- część gminy Wojsławice położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wojsławice do południowej granicy gminy w powiecie chełmskim;
- gmina Grabowiec w powiecie zamojskim;
- gminy Markuszów, Nałęczów, Kazimierz Dolny, Końskowola, Kurów, Wąwolnica, Żyrzyn, Baranów, część gminy wiejskiej Puławy położona na wschód od rzeki Wisły i miasto Puławy w powiecie puławskim.

PARTEA III

1. Letonia

Următoarele zone din Letonia:

- Brocēnu novada Cieceres un Gaiķu pagasts, Remtes pagasta daļa uz rietumiem no autoceļa 1154 un P109, Brocēnu pilsēta;
- Kuldīgas novada Pelču, Snēpeles un Vārmes pagasts, Rumbas pagasta daļa uz dienvidiem no autoceļa P120, Kurmāles pagasta daļa uz austrumiem no autoceļa 1283 un 1290, un uz dienvidrietumiem no autoceļa P118;
- Saldus novada Saldus, Zirņu, Lutriņu, Zaņas, Ezeres un Jaunlutriņu pagasts, Saldus pilsēta.

2. Lituania

Următoarele zone din Lituania:

- Akmenės rajono savivaldybė;
- Alytaus miesto savivaldybė;
- Alytaus rajono savivaldybė: Alytaus, Alovės, Butrimonių, Daugų, Nemunaičio, Pivašiūnų, Punios ir Raitininkų seniūnijos;
- Birštono savivaldybė;
- Jurbarko rajono savivaldybė: Girdžių, Juodaičių, Raudonės, Seredžiaus, Skirsnemunės, Šimkaičių ir Veliuonos seniūnijos;
- Joniškio rajono savivaldybė;
- Kaišiadorių rajono savivaldybė: Paparčių ir Žaslių seniūnijos;
- Kelmės rajono savivaldybė: Tytyvėnų seniūnijos dalis į rytus ir pietus nuo kelio Nr. 157 ir į rytus nuo kelio Nr. 2105 ir Tytuvėnų apylinkių seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. 157 ir į rytus nuo kelio Nr. 2105;
- Lazdijų rajono savivaldybė;
- Marijampolės savivaldybė: Degučių, Mokolų, Narto, Marijampolės seniūnijos;
- Mažeikių rajono savivaldybės: Laižuvos, Mažeikių apylinkės, Mažeikių, Reivyčių, Tirkšlių ir Viekšnių seniūnijos;
- Molėtų rajono savivaldybė: Dubingių, Giedraičių seniūnijos;
- Prienų rajono savivaldybė: Jiezno ir Stakliškių seniūnijos;
- Radviliškio rajono savivaldybė: Baisogalos seniūnijos dalis į rytus nuo kelio Nr. 144, Grinkiškio, Pakalniškių, Sidabravo, Skėmių seniūnijos, Šeduvos miesto seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. A9 ir į rytus nuo kelio Nr. 3417, Šaukoto ir Šiaulėnų seniūnijos;
- Raseinių rajono savivaldybė: Kalnųjų seniūnijos ir Girkalnio seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A1;
- Šakių rajono savivaldybė: Gelgaudiškio, Kidulių, Plokščių ir Šakių seniūnijos;
- Šiaulių miesto savivaldybė;
- Šiaulių rajono savivaldybė;
- Širvintų rajono savivaldybė: Alionių seniūnija;
- Telšių rajono savivaldybė: Tryškių seniūnija;
- Vilniaus rajono savivaldybė: Paberžės sen.

3. Polonia

Următoarele zone din Polonia:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Lelkowo, Pieniężno, Płoskinia, Wilczęta i część gminy wiejskiej Braniewo położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr E28 i S22 w powiecie braniewskim;
- gminy Bartoszyce z miastem Bartoszyce, Górowo Iławeckie z miastem Górowo Iławeckie i Sępól w powiecie bartoszyckim;
- gmina Młynary w powiecie elbląskim;
- część gminy Kiwity położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 i część gminy Lidzbark Warmiński położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 biegnącą od wschodniej granicy gminy do wschodniej granicy miasta Lidzbark Warmiński i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 511 w powiecie lidzbarskim;
- gminy Srokowo, Barciany i część gminy Korsze położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy łączącą miejscowości Krelikiejmy i Sątoczno i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sątoczno, Sajna Wielka biegnącą do skrzyżowania z drogą nr 590 w miejscowości Glitajny, a następnie na zachód od drogi nr 590 do skrzyżowania z drogą nr 592 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 592 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 590 w powiecie kętrzyńskim;
- gmina Budry i część gminy Węgorzewo położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od południowo-wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 650, a następnie na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 63 do skrzyżowania z drogą biegnącą do miejscowości Przysań i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Przysań, Pniewo, Kamionek Wielki, Radzieje, Dłużec w powiecie węgorzewskim;
- część gminy Banie Mazurskie położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 w powiecie gołdapskim;

w województwie mazowieckim:

- gminy Domanice, Korczew, Paprotnia, Wiśniew, Mokobody, Siedlce, Suchożebry, część gminy Kotuń położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Nowa Dąbrówka, Pieróg, Kotuń wzdłuż ulicy Gorzkowskiego i Kolejowej do przejazdu kolejowego łączącego się z ulicą Siedlecką, Broszków, Żuków, część gminy Mordy położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 698 biegnącą od zachodniej granicy gminy do północno – wschodniej granicy gminy w powiecie siedleckim;
- powiat miejski Siedlce;
- gmina Siennica, część gminy Mińsk Mazowiecki położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mińsk Mazowiecki i na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy miasta Mińsk Mazowiecki łączącą miejscowości Targówka, Budy Barczackie do wschodniej granicy gminy, część gminy Cegłów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy gminy łączącą miejscowości Wiciejów, Mienia, Cegłów i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Cegłów, Skwarne i Podskwarne biegnącą do wschodniej granicy gminy i części gminy Latowicz położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Stawek do skrzyżowania z drogą nr 802 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 802 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim;
- gmina Kołbiel w powiecie otwockim;
- gminy Parysów i Pilawa w powiecie garwolińskim;

w województwie lubelskim:

- gminy Białopole, Dubienka, Chełm, Leśniowice, Wierzbica, Sawin, Ruda Huta, Dorohusk, Kamień, Rejowiec, Rejowiec Fabryczny z miastem Rejowiec Fabryczny, Siedliszcze, Żmudź i część gminy Wojsławice położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Wojsławice do południowej granicy gminy w powiecie chełmskim;
- powiat miejski Chełm;
- gmina Siennica Różana część gminy Łopiennik Górny położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 i część gminy Krasnystaw położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od północno – wschodniej granicy gminy do granicy miasta Krasnystaw w powiecie krasnostawskim;

- gminy Hanna, Hańsk, Wola Uhruska, Urszulin, Stary Brus, Wiryki i gmina wiejska Włodawa w powiecie włodawskim;
- gminy Cyców, Ludwin, Puchaczów, Milejów i część gminy Spiczyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 829 w powiecie łączyńskim;
- gmina Trawniki w powiecie świdnickim;
- gminy Jabłoń, Podedwórze, Dębowa Kłoda, Parczew, Sosnowica, część gminy Siemień położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 815 i część gminy Milanów położona na wschód od drogi nr 813 w powiecie parczewskim;
- gminy Sławatycze, Sosnówka, i Wisznice w powiecie bialskim;
- gmina Ulan Majorat, część gminy wiejskiej Radzyń Podlaski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-zachodniej granicy gminy i łączącą miejscowości Brzostówek i Radowiec do jej przecięcia z granicą miasta Radzyń Podlaski, a następnie na zachód od linii stanowiącej granicę miasta Radzyń Podlaski do jej przecięcia z drogą nr 19 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 biegnącą od południowo zachodniej granicy gminy do granicy miasta Radzyń Podlaski, część gminy Borki położona na północny – zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 w powiecie radzyńskim;
- gminy, Ostrów Lubelski, Serniki i Uścimów w powiecie lubartowskim;
- gminy Wojcieszków, część gminy wiejskiej Łuków położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wólka Świątkowa do północnej granicy miasta Łuków, a następnie na północ, zachód, południe i wschód od linii stanowiącej północną, zachodnią, południową i wschodnią granicę miasta Łuków do jej przecięcia się z drogą nr 806 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od wschodniej granicy miasta Łuków do wschodniej granicy gminy wiejskiej Łuków, część miasta Łuków położona na zachód i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od północnej granicy miasta Łuków do skrzyżowania z drogą nr 806 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą do wschodniej granicy miasta Łuków, część gminy Stanin położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 807 i część gminy Krzywda położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w kierunku południowym i łączącą miejscowości Kozuchówka, Krzywda i Adamów w powiecie łukowskim;
- gminy Horodło, Uchanie i część gminy wiejskiej Hrubieszów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 844 biegnącą od zachodniej granicy gminy wiejskiej Hrubieszów do granicy miasta Hrubieszów oraz na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 biegnącą od wschodniej granicy miasta Hrubieszów do wschodniej granicy gminy wiejskiej Hrubieszów w powiecie hrubieszowskim;

w województwie podkarpackim:

- gminy Cieszanów, Lubaczów z miastem Lubaczów i część gminy Oleszyce położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy przez miejscowość Borchów do skrzyżowania z drogą nr 865 w miejscowości Oleszyce, a następnie na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 865 biegnącą w kierunku północno-wschodnim do skrzyżowania z drogą biegnącą w kierunku północno-zachodnim przez miejscowość Lubomierz - na północ od linii wyznaczonej przez tę drogę do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Uszkowce i Nowy Dzików – na wschód od tej drogi w powiecie lubaczowskim.

4. România

Următoarele zone din Romania:

- Zona oraşului Bucureşti;
- Judeţul Constanţa;
- Judeţul Satu Mare;
- Judeţul Tulcea;
- Judeţul Bacău;
- Judeţul Bihor;
- Judeţul Brăila;
- Judeţul Buzău;
- Judeţul Călăraşi;
- Judeţul Dâmboviţa;
- Judeţul Galaţi;
- Judeţul Giurgiu;
- Judeţul Ialomiţa;

- Județul Ilfov;
- Județul Prahova;
- Județul Sălaj;
- Județul Vaslui;
- Județul Vrancea;
- Județul Teleorman;
- Județul Olt;
- Partea din județul Maramureș cu următoarele delimitări:
 - Comuna Petrova;
 - Comuna Bistra;
 - Comuna Repedea;
 - Comuna Poienile de sub Munte;
 - Comuna Vișeu de Jos;
 - Comuna Ruscova;
 - Comuna Leordina;
 - Comuna Rozavlea;
 - Comuna Strâmtura;
 - Comuna Bârsana;
 - Comuna Rona de Sus;
 - Comuna Rona de Jos;
 - Comuna Bocoiu Mare;
 - Comuna Sighetu Marmației;
 - Comuna Sarasau;
 - Comuna Câmpulung la Tisa;
 - Comuna Săpânța;
 - Comuna Remeti;
 - Comuna Giulești;
 - Comuna Ocna Șugatag;
 - Comuna Desești;
 - Comuna Budești;
 - Comuna Băiuț;
 - Comuna Cavnice;
 - Comuna Lăpuș;
 - Comuna Dragomirești;
 - Comuna Ieud;
 - Comuna Saliștea de Sus;
 - Comuna Săcel;
 - Comuna Călinești;
 - Comuna Vadu Izei;
 - Comuna Botiza;
 - Comuna Bogdan Vodă;
 - Localitatea Groșii Țibileșului, comuna Suci de Sus;
 - Localitatea Vișeu de Mijloc, comuna Vișeu de Sus;
 - Localitatea Vișeu de Sus, comuna Vișeu de Sus.

PARTEA IV

Italia

Următoarele zone din Italia:

— tutto il territorio della Sardegna.”

**DECIZIA (UE) 2018/1636 A AUTORITĂȚII EUROPENE PENTRU VALORI MOBILIARE ȘI PIEȚE
din 23 octombrie 2018**

**de reînnoire și de modificare a restricționării temporare din Decizia (UE) 2018/796 privind
comercializarea, distribuția sau vânzarea de contracte pentru diferență clienților de retail**

CONSILIUL SUPRAVEGHETORILOR AUTORITĂȚII EUROPENE PENTRU VALORI MOBILIARE ȘI PIEȚE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1095/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de instituire a Autorității europene de supraveghere (Autoritatea Europeană pentru Valori Mobiliare și Piețe), de modificare a Deciziei nr. 716/2009/CE și de abrogare a Deciziei 2009/77/CE a Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (5), articolul 43 alineatul (2) și articolul 44 alineatul (1),

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 600/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 mai 2014 privind piețele instrumentelor financiare și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 648/2012 ⁽²⁾, în special articolul 40,

având în vedere Regulamentul delegat (UE) 2017/567 al Comisiei din 18 mai 2016 de completare a Regulamentului (UE) nr. 600/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește definițiile, transparența, comprimarea portofoliilor și măsurile de supraveghere privind intervenția asupra produselor și pozițiile ⁽³⁾, în special articolul 19,

- (1) Prin Decizia (UE) 2018/796 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Valori Mobiliare și Piețe (ESMA) a restricționat comercializarea, distribuția sau vânzarea de contracte pentru diferență (CFD-uri) clienților de retail începând cu data de 1 august 2018 pentru o perioadă de trei luni.
- (2) În conformitate cu articolul 40 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 600/2014, ESMA trebuie să revizuiască o măsură de intervenție temporară asupra produselor la intervale corespunzătoare și cel puțin o dată la trei luni.
- (3) Revizuirea de către ESMA a restricționării CFD-urilor se bazează, printre altele, pe ⁽⁵⁾ (ANC-uri) referitor la aplicarea în practică și la impactul măsurii de intervenție asupra produselor, precum și pe informații suplimentare furnizate de ANC-uri și de părțile interesate.
- (4) ANC-urile au detectat numai exemple limitate de neconformare cu măsura ESMA de intervenție temporară asupra produselor, fapt datorat în primul rând avertizărilor de risc.
- (5) ANC-urile au raportat o scădere generală a numărului de conturi CFD ai clienților de retail, a volumului de tranzacții și a capitalul propriu total pentru clienții de retail în luna august 2018 față de luna august 2017. Partea de conturi profitabile ale clienților de retail a scăzut puțin, fapt datorat, se pare, în primul rând creșterii prețurilor criptomonedelor, care au crescut puternic în august 2017 ⁽⁶⁾. Comparația între rezultatele clienților în timp este

⁽¹⁾ JO L 331, 15.12.2010, p. 84.

⁽²⁾ JO L 173, 12.6.2014, p. 84.

⁽³⁾ JO L 87, 31.3.2017, p. 90.

⁽⁴⁾ Decizia (UE) 2018/796 a Autorității Europene pentru Valori Mobiliare și Piețe din 22 mai 2018 pentru restricționarea temporară a comercializării, distribuției sau vânzării de contracte pentru diferență în Uniune în conformitate cu articolul 40 din Regulamentul (UE) nr. 600/2014 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 136, 1.6.2018, p. 50).

⁽⁵⁾ Au răspuns 23 de ANC-uri: Financial Services and Markets Authority (BE – FSMA), Czech National Bank (CZ – CNB), Finanstilsynet (DK – Finanstilsynet), Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (DE – BaFin), Central Bank of Ireland (IE – CBI), Ελληνική Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς (EL – HCMC), Comisión Nacional del Mercado de Valores (ES – CNMV), Autorité des Marchés Financiers (FR – AMF), Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (IT – Consob), Cyprus Securities and Exchange Commission (CY – CySEC), Finanšu un kapitāla tirgus komisija (LV – FKTK), Commission de Surveillance du Secteur Financier (LU – CSSF), Magyar Nemzeti Bank (HU – MNB), Malta Financial Services Authority (MT – MFSA), Autoriteit Financiële Markten (NL – AFM), Financial Market Authority (AT – FMA), Komisja Nadzoru Finansowego (PL – KNF), Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (PT – CMVM), Autoritatea de Supraveghere Financiară (RO – FSA), Agencija za trg vrednostnih papirjev (SI – ATVP), Finnish Financial Supervisory Authority (FI – FSA), Financial Conduct Authority (UK – FCA), Fjármálaeftirlitið (IS – FME).

⁽⁶⁾ De exemplu, pentru bitcoin, schimbarea prețului în procente de la 31 iulie 2017 la 31 august 2017 a fost de + 65,8 % față de – 9,3 % în aceeași perioadă în 2018 (disponibil la Coindesk.com – <https://www.coindesk.com/>).

afectată de măsurile de intervenție asupra produselor, dar și de condițiile pieței, de exemplu. În august 2017, condițiile pieței erau în creștere față de august 2018. În plus, populația clienților de retail s-a schimbat ⁽¹⁾. În sfârșit, ANC-urile au raportat o scădere a numărului de închideri automate și de cazuri de conturi care au înregistrat active nete negative ⁽²⁾.

- (6) ANC-urile au mai raportat și o ușoară creștere a numărului de clienți tratați la cerere drept clienți profesioniști în cursul lunii august 2018, față de luna august 2017. ESMA este conștientă că anumiți furnizori de CFD-uri fac publicitate în rândul clienților de retail pentru posibilitatea de a deveni clienți profesioniști la cerere. Un client de retail poate însă solicita să fie tratat ca client profesionist, mai precis, dacă depune o cerere în scris conformă cu cerințele legislației în vigoare. Furnizorii trebuie să se asigure că respectă întotdeauna aceste condiții ⁽³⁾. ESMA este de asemenea conștientă că anumite firme din țări terțe abordează activ clienții din Uniune sau că unii furnizori de CFD-uri din Uniune fac reclamă pentru posibilitatea clienților de retail de a-și muta conturile la o entitate intragrup dintr-o țară terță. Însă, dacă nu sunt autorizate sau înregistrate în Uniune, firmele din țări terțe nu pot furniza servicii clienților stabiliți sau situați în Uniune decât la inițiativa exclusivă a acestora. În sfârșit, ESMA este conștientă de faptul că există firme care au început să furnizeze alte produse de investiții speculative. ESMA va continua să monitorizeze oferta acestor alte produse pentru a stabili dacă se impun alte măsuri la nivelul Uniunii.
- (7) În perioada de revizuire, ESMA nu a obținut dovezi care să-i contrazică constatarea generală referitoare la o preocupare semnificativă în legătură cu protecția investitorilor identificată în Decizia (UE) 2018/796. Prin urmare, ESMA a concluzionat că preocuparea semnificativă în legătură cu protecția investitorilor identificată în Decizia (UE) 2018/796 ar continua să existe, dacă nu se reînnoiește decizia sa de a restricționa comercializarea, distribuția sau vânzarea de CFD-uri clienților de retail.
- (8) De la adoptarea deciziei respective, cerințele de reglementare existente aplicabile în temeiul dreptului Uniunii nu s-au schimbat și nu contracarează nici în prezent amenințarea identificată de ESMA. Mai mult, ANC-urile nu au luat măsuri pentru contracararea amenințării sau acțiunile întreprinse nu contracarează în mod corespunzător amenințarea. În special, de la adoptarea deciziei, niciuna dintre ANC-uri nu a adoptat propria măsură națională de intervenție asupra produselor în temeiul articolului 42 din Regulamentul (UE) nr. 600/2014 ⁽⁴⁾.
- (9) Reînnoirea restricției stabilite în Decizia (UE) 2018/796 a ESMA nu are un efect negativ asupra eficienței piețelor financiare sau asupra investitorilor care să fie disproporționat în raport cu beneficiile acțiunii și nu creează un risc de arbitraj de reglementare din aceleași motive prevăzute în decizie..
- (10) Dacă restricția temporară nu este reînnoită, ESMA consideră că probabil CFD-urile vor fi oferite din nou clienților de retail fără măsuri adecvate de protecție suficientă împotriva riscurilor legate de aceste produse care au dus la prejudicierea consumatorilor, identificată în Decizia (UE) 2018/796.
- (11) Din aceste motive și ținând seama de motivele prevăzute în Decizia (UE) 2018/796, ESMA a hotărât să reînnoiască restricția pentru o perioadă suplimentară de trei luni, pentru a aborda preocuparea semnificativă în legătură cu protecția investitorilor.
- (12) La reînnoirea restricției, ESMA a luat în considerare toate informațiile noi relevante apărute în perioada de revizuire. În această privință, potrivit informațiilor obținute de ESMA, în anumite cazuri, furnizorii de CFD au dificultăți tehnice la folosirea avertizării de risc abreviate, din cauza limitei de caractere impuse de furnizorii terți pentru comunicări altele decât pe suport durabil sau pe o pagină web. Ca urmare, în această reînnoire trebuie introdusă o avertizare de risc cu număr redus de caractere.

⁽¹⁾ Și din cauza reclasificării la cerere a clienților de retail în clienți profesioniști sau a clienților activi de retail care și-au mutat eventual contul la furnizori din țări terțe.

⁽²⁾ În august 2018 era în vigoare protecția împotriva soldului negativ. Discontinuitățile pieței pot duce însă la închiderea inițială a contului unui client la un preț care creează capital propriu negativ, iar contul să fie apoi recreditat de furnizor până la capital propriu zero pentru a îndeplini condiția de protecție împotriva soldului negativ. Acesta a fost și cazul furnizorilor care au oferit protecție împotriva soldului negativ în august 2017.

⁽³⁾ Anexa II, secțiunea II din Directiva 2014/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 mai 2014 privind piețele instrumentelor financiare și de modificare a Directivei 2002/92/CE și a Directivei 2011/61/UE (JO L 173, 12.6.2014, p. 349). A se vedea și secțiunea 11 din setul de întrebări și răspunsuri ESMA pe teme legate de protecția investitorilor și intermediari conform MiFID II și MiFIR (ESMA35-43-349), în care ESMA a identificat forme de practici pe care firmele de investiții nu ar trebui să le folosească la aplicarea obligațiilor legale cu privire la clasificarea clienților ca profesioniști, la cerere. Secțiunea 11 a fost actualizată ultima dată la 25 mai 2018.

⁽⁴⁾ La 4 iunie 2018, o autoritate competentă dintr-un stat SEE-AELS, NO-Finanstilsynet, a adoptat măsuri naționale de intervenție asupra produselor care au aceiași termeni și aceleași date de aplicare ca cele ale măsurilor ESMA.

- (13) Avertizarea de risc cu număr redus de caractere nu este destinată să înlocuiască avertizarea de risc abreviată. Noua avertizare este destinată unei utilizări numai în cazurile în care terța parte pe care se bazează furnizorul de CFD-uri pentru a comercializa produsul impune o limită de caractere care nu este compatibilă cu numărul de caractere pe care le conțin avertizările de risc.
- (14) Avertizarea de risc cu număr redus de caractere informează clienții de retail care este procentul de conturi ale clienților de retail care tranzacționează CFD-uri care pierd bani. Pentru a atrage însă atenția clienților asupra riscului pe care îl iau eventual când investesc în CFD-uri, această reinnoire impune ca toate comunicările care conțin avertizarea de risc cu număr redus de caractere să conțină și un link direct către pagina web a furnizorului de CFD, unde se vede avertizarea obligatorie pentru suporturi durabile sau pagini web.
- (15) Întrucât măsurile propuse se pot referi, într-o măsură limitată, la instrumente financiare derivate pe mărfuri agricole, ESMA a consultat organismele publice competente în supravegherea, administrarea și reglementarea piețelor agricole fizice în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului (¹). Niciunul din aceste organisme nu a ridicat obiecții legate de propunerea de reinnoire a măsurilor.
- (16) ESMA a comunicat ANC-urilor propunerea de decizie de reinnoire,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Definiții

În sensul prezentei directive:

- (a) „contract pentru diferență” sau „CFD” înseamnă un instrument financiar derivat, altul decât o opțiune, un contract futures, un swap sau un contract forward pe rata dobânzii al cărui scop este de a oferi titularului o expunere lungă sau scurtă la fluctuațiile prețului, ale nivelului sau ale valorii unui activ suport, indiferent dacă acesta este tranzacționat într-un loc de tranzacționare și care trebuie decontat în numerar sau poate fi decontat în numerar la alegerea uneia dintre părți, din alt motiv decât neîndeplinirea obligațiilor de plată sau al altui tip de eveniment de reziliere;
- (b) „beneficiu nemonetar exclus” înseamnă orice beneficiu nemonetar, altul decât, în măsura în care se referă la CFD-uri, instrumentele de informare și de cercetare;
- (c) „marjă inițială” înseamnă orice plată în scopul intrării într-un CFD, excluzând comisionul, taxele de tranzacție și orice alte costuri aferente;
- (d) „protecție a marjei inițiale” înseamnă marja inițială stabilită în anexa I;
- (e) „protecție de închidere la marjă” înseamnă închiderea unuia sau mai multor CFD-uri deschise ale unui client de retail în condițiile cele mai favorabile pentru client în conformitate cu articolele 24 și 27 din Directiva 2014/65/UE atunci când suma fondurilor din contul de tranzacționare de CFD-uri și profiturile nete nerealizate ale tuturor CFD-urilor deschise conectate la contul respectiv scad la mai puțin de jumătate din valoarea totală a protecției marjei inițiale pentru toate respectivele CFD-uri deschise;
- (f) „protecție împotriva soldului negativ” înseamnă limita unui pasiv agregat al unui client de retail pentru toate CFD-urile conectate la un cont de tranzacționare de CFD-uri cu un furnizor de CFD-uri la fondurile din respectivul cont de tranzacționare de CFD-uri.

Articolul 2

Restricție temporară a CFD-urilor în ceea ce privește clienții de retail

Comercializarea, distribuția sau vânzarea către clienți de retail a CFD-urilor este restricționată la situațiile în care sunt îndeplinite cel puțin toate condițiile următoare:

- (a) furnizorul de CFD-uri solicită clientului de retail să plătească protecția marjei inițiale;
- (b) Furnizorul de CFD-uri asigură clientului de retail protecția de închidere la marjă;
- (c) Furnizorul de CFD-uri asigură clientului de retail protecția împotriva soldului negativ;

(¹) Regulamentul (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului din 22 octombrie 2007 de instituire a unei organizări comune a piețelor agricole și privind dispoziții specifice referitoare la anumite produse agricole (Regulamentul unic OCP) (JO L 299, 16.11.2007, p. 1).

- (d) furnizorul de CFD-uri nu furnizează clientului de retail direct sau indirect o plată sau un beneficiu monetar sau nemonetar exclus în legătură cu respectiva comercializare, distribuție sau vânzare a unui CFD, altul decât profiturile realizate cu privire la orice CFD furnizat; și
- (e) furnizorul de CFD nu transmite direct sau indirect o comunicare clientului de retail sau nu publică informații accesibile acestuia cu privire la comercializarea, distribuția sau vânzarea unui CFD, cu excepția cazului în care acesta include avertismentul privind riscurile specificat și respectă condițiile din anexa II.

Articolul 3

Interzicerea participării la activități de eludare

Se interzice participarea, cu bună știință și în mod intenționat, la activități care au ca obiect sau efect eludarea cerințelor de la articolul 2, inclusiv prin acționarea ca înlocuitor pentru furnizorul de CFD-uri.

Articolul 4

Intrarea în vigoare și aplicarea

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

Prezenta decizie se aplică de la 1 noiembrie 2018 pentru o perioadă de trei luni.

Adoptată la Paris, 23 octombrie 2018.

Pentru Consiliul supraveghetorilor

Steven MAIJOOR

Președinte

ANEXA I

PROCENTELE MARJEI INIȚIALE ÎN FUNCȚIE DE TIPUL ACTIVULUI SUPORT

- (a) 3,33 % din valoarea noțională a CFD-ului atunci când perechea valutară a activului suport este compusă din oricare două dintre următoarele monede: dolarul american, euro, yenul japonez, lira sterlină, dolarul canadian sau francul elvețian;
- (b) 5 % din valoarea noțională a CFD-ului atunci când indicele, perechea valutară sau marfa activului suport este:
- (i) oricare dintre următorii indici ai titlurilor de capital: Financial Times Stock Exchange 100 (FTSE 100); Cotation Assistée en Continu 40 (CAC 40); Deutsche Bourse AG German Stock Index 30 (DAX30); Dow Jones Industrial Average (DJIA); Standard & Poors 500 (S&P 500); NASDAQ Composite Index (NASDAQ), NASDAQ 100 Index (NASDAQ 100); Nikkei Index (Nikkei 225); Standard & Poors/Australian Securities Exchange 200 (ASX 200); EURO STOXX 50 Index (EURO STOXX 50);
 - (ii) o pereche valutară compusă din cel puțin o monedă care nu este menționată la litera (a) de mai sus; sau
 - (iii) aur;
- (c) 10 % din valoarea noțională a CFD-ului atunci când indicele de marfă sau al titlurilor de capitalului al activului suport este un indice de marfă sau orice indice al titlurilor de capital, alții decât cei enumerați la litera (b) de mai sus;
- (d) 50 % din valoarea noțională a CFD-ului atunci când activul suport este o criptomonedă; sau
- (e) 20 % din valoarea noțională a CFD-ului atunci când activul suport este:
- (i) o acțiune; sau
 - (ii) nu este enumerat în prezenta anexă.
-

ANEXA II

AVERTISMENTELE PRIVIND RISCURILE

SECȚIUNEA A

Condițiile avertismentelor privind riscurile

1. Avertismentul privind riscurile are un aspect care să îi asigure o importanță deosebită, are o dimensiune a fontului cel puțin egală cu dimensiunea predominantă a fontului și este redactat în aceeași limbă ca cea utilizată în comunicare sau în informațiile publicate.
2. În cazul în care comunicarea sau informațiile publicate se află pe un suport durabil sau pe o pagină web, avertismentul privind riscurile este în formatul specificat în secțiunea B.
3. În cazul în care comunicarea sau informațiile publicate se află pe alt suport decât suport durabil sau pagină web, avertizarea de risc va fi în formatul specificat în secțiunea C.
4. Prin derogare de la punctele 2 și 3, dacă numărul de caractere pe care le conține avertizarea de risc în formatul specificat la secțiunea B sau C depășește limita de caractere permise în dispozițiile standard ale unui furnizor terț, avertizarea de risc poate apărea în formatul specificat la secțiunea D.
5. Dacă se folosește avertizarea de risc în formatul specificat la secțiunea D, comunicarea sau informațiile publicate trebuie să conțină și un link direct către pagina web a furnizorului CFD, unde apare avertizarea de risc în formatul specificat la secțiunea B.
6. Avertismentul privind riscurile include un procent actualizat al pierderilor specifice furnizorului, bazat pe calculul procentului de conturi de tranzacționare de CFD-uri furnizate clienților de retail de către furnizorul de CFD-uri care a pierdut bani. Calculul se efectuează o dată la trei luni și acoperă perioada de 12 luni care precedă data la care este efectuată („perioada de calcul pe 12 luni”). În sensul calculului:
 - (a) se consideră că un cont de tranzacționare de CFD-uri al unui client de retail individual a pierdut bani dacă suma tuturor profiturilor nete realizate și nerealizate privind CFD-urile conectate la contul de tranzacționare de CFD-uri în perioada de calcul de 12 luni este negativă;
 - (b) orice costuri legate de CFD-urile conectate la contul de tranzacționare de CFD vor fi incluse în calcul, inclusiv toate cheltuielile, taxele și comisioanele;
 - (c) următoarele elemente sunt excluse din calcul:
 - (i) orice cont de tranzacționare de CFD-uri care nu a avut un CFD deschis în legătură cu acesta în perioada de calcul;
 - (ii) orice profit sau pierdere din alte produse decât CFD-urile conectate la contul de tranzacționare de CFD-uri;
 - (iii) orice depozit sau retragere de fonduri din contul de tranzacționare de CFD-uri;
7. Prin derogare de la punctele 2-6, dacă în ultima perioadă de calcul de 12 luni, un furnizor de CFD-uri nu a furnizat un CFD deschis, conectat la un cont de tranzacționare de CFD-uri al unui client de retail, respectivul furnizor de CFD-uri utilizează avertizarea standard de risc menționată la secțiunile E-G, după caz.

SECȚIUNEA B

Avertismentul privind riscurile specifice furnizorului pe un suport durabil și o pagină web

CFD-urile sunt instrumente complexe și au un risc ridicat de a pierde rapid bani din cauza efectului de levier.

[a se introduce procentul pentru fiecare furnizor] % din conturile investitorilor de retail pierd bani atunci când tranzacționează CFD-uri cu acest furnizor.

Ar trebui să luați în considerare dacă înțelegeți modul în care funcționează CFD-urile și dacă vă puteți permite să vă asumați riscul ridicat de a vă pierde banii.

SECȚIUNEA C

Avertisment sintetizat privind riscurile specifice furnizorului

[a se introduce procentul pentru fiecare furnizor] % din conturile investitorilor de retail pierd bani atunci când tranzacționează CFD-uri cu acest furnizor.

Ar trebui să luați în considerare dacă vă puteți permite să vă asumați riscul ridicat de a vă pierde banii.

SECȚIUNEA D

Avertizarea de risc cu caractere reduse specifică furnizorului

[introduceți procentul pe furnizor] % din conturile CFD de retail pierd bani.

SECȚIUNEA E

Avertismentul standard privind riscurile pe un suport durabil și o pagină web

CFD-urile sunt instrumente complexe și au un risc ridicat de a pierde rapid bani din cauza efectului de levier.

Între 74-89 % din conturile investitorilor de retail pierd bani atunci când tranzacționează CFD-uri.

Ar trebui să luați în considerare dacă înțelegeți modul în care funcționează CFD-urile și dacă vă puteți permite să vă asumați riscul ridicat de a vă pierde banii.

SECȚIUNEA F

Avertisment standard sintetizat privind riscurile

Între 74-89 % din conturile investitorilor de retail pierd bani atunci când tranzacționează CFD-uri.

Ar trebui să luați în considerare dacă vă puteți permite să vă asumați riscul ridicat de a vă pierde banii.

SECȚIUNEA G

Avertizarea de risc cu caractere reduse standard

74-89 % din conturile CFD de retail pierd bani.

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



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO