



### Cuprins

#### II Acte fără caracter legislativ

##### REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul delegat (UE) 2021/1374 al Comisiei din 12 aprilie 2021 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului referitor la cerințe specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală <sup>(1)</sup> .....** 1
- ★ **Regulamentul delegat (UE) 2021/1375 al Comisiei din 11 iunie 2021 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2019/33 în ceea ce privește modificarea mențiunilor tradiționale din sectorul vitivinicol .....** 16
- ★ **Regulamentul (UE) 2021/1376 al Comisiei din 13 august 2021 de stabilire a unei încetări a activităților de pescuit de sebastă în zona NAFO 3M pentru navele care arborează pavilionul unui stat membru al Uniunii Europene .....** 18
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1377 al Comisiei din 19 august 2021 de autorizare a modificării condițiilor de utilizare a alimentului nou oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga *Haematococcus pluvialis* 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 <sup>(1)</sup> .....** 20
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1378 al Comisiei din 19 august 2021 de stabilire a anumitor norme privind certificatul eliberat operatorilor, grupurilor de operatori și exportatorilor din țări terțe implicați în importurile de produse ecologice și în conversie în Uniune și de stabilire a listei autorităților de control și a organismelor de control recunoscute în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup> .....** 24
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1379 al Comisiei din 19 august 2021 privind nereînnoirea aprobării substanței active famoxadon, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(1)</sup> .....** 32

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

## DECIZII

- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1380 a Comisiei din 19 august 2021 de stabilire, în scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii, a echivalenței certificatelor privind COVID-19 eliberate de Ucraina cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup> ..... 35
- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1381 a Comisiei din 19 august 2021 de stabilire, în scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii, a echivalenței certificatelor privind COVID-19 eliberate de Republica Macedonia de Nord cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup> ..... 38
- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1382 a Comisiei din 19 august 2021 de stabilire, în scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii, a echivalenței certificatelor privind COVID-19 eliberate de Republica Turcia cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup> ..... 41

---

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

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/1374 AL COMISIEI

din 12 aprilie 2021

de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului referitor la cerințe specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală <sup>(1)</sup>, în special articolul 10 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 stabilește pentru operatorii din sectorul alimentar norme specifice privind igiena alimentelor de origine animală.
- (2) Cheagul este un complex de enzime utilizat pentru producerea anumitor brânzeturi. Cheagul se colectează din stomacuri de rumegătoare tinere. Pe baza experienței dobândite de operatorii din sectorul alimentar, este necesar ca cerințele specifice de igienă aplicabile stomacurilor pentru producția de cheag, prevăzute în secțiunea I capitolul IV punctul 18 litera (a) din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004, să fie modificate în vederea optimizării colectării cheagului de la ovinele și caprinele tinere. În special, este oportun să se autorizeze posibilitatea ca aceste stomacuri să părăsească abatorul fără a fi golite sau curățate.
- (3) Evoluțiile tehnologice a generat cererea ca jupuirea sau opărirea și jupuirea capetelor și picioarelor de ungulate domestice să fie permise să aibă loc în afara abatorului, în unități specializate autorizate pentru prelucrarea suplimentară a alimentelor. Drept consecință practică, este necesar ca picioarele și capetele ungalatelor domestice să poată fi transportate la aceste unități în anumite condiții care să garanteze siguranța alimentară. Prin urmare, este necesar ca secțiunea I capitolul IV punctul 18 litera (c) din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 să fie modificată.
- (4) În conformitate cu articolul 4 din Regulamentul delegat (UE) 2019/624 al Comisiei <sup>(2)</sup>, medicul veterinar oficial poate efectua o inspecție *ante mortem* în afara unui abator în cazul sacrificării de urgență a unor ungulate domestice. Secțiunea I capitolul VI punctul 2 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 prevede cerința ca un medic veterinar să efectueze o inspecție *ante mortem* în cazul unei sacrificări de urgență. Este necesar ca cerința respectivă să fie modificată astfel încât să fie coerentă cu articolul 4 din Regulamentul delegat (UE) 2019/624 și să se refere, în schimb, la medicul veterinar oficial.

<sup>(1)</sup> JO L 139, 30.4.2004, p. 55.

<sup>(2)</sup> Regulamentul delegat (UE) 2019/624 al Comisiei din 8 februarie 2019 privind norme specifice pentru efectuarea controalelor oficiale vizând producția de carne și zonele de producție și de relocare a moluștelor bivalve vii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 131, 17.5.2019, p. 1).

- (5) Îmbunătățirea bunăstării animalelor este una dintre măsurile propuse de Comisie în strategia „De la fermă la consumator”<sup>(3)</sup> pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic, ca parte a Pactului verde european. Există, în special, o modificare a modelelor de consum de carne, cu o cerere din ce în ce mai mare din partea Parlamentului European, a fermierilor și a consumatorilor, ca sacrificarea anumitor ungulate domestice în exploatarea de proveniență să fie autorizată pentru a se evita eventualele preocupări legate de bunăstarea animalelor în timpul colectării și transportului acestora.
- (6) În afară de sacrificările de urgență, ungulatele domestice trebuie să fie sacrificate într-un abator autorizat în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004, pentru a se asigura respectarea cerințelor de igienă prevăzute în secțiunea I capitolele II și IV din anexa III la regulamentul respectiv. Autoritățile competente ale statelor membre pot autoriza abatoare mobile, în conformitate cu articolul respectiv. Aceste unități mobile pot fi amplasate în orice loc adecvat, inclusiv în ferme, unde pot fi sacrificate grupuri de animale sănătoase. În alte circumstanțe, transportul anumitor animale poate crea un risc pentru manipulator sau pentru bunăstarea animalelor. Prin urmare, este necesar să se permită ca sacrificarea și sângerarea să fie efectuate în exploatarea de proveniență pentru un număr limitat de bovine, porcine și solipede domestice. Este necesar ca o astfel de practică să se supună unor condiții stricte de menținere a unui nivel înalt de siguranță alimentară a cărnii provenite de la aceste animale.
- (7) Este necesar ca bovinele, porcinele și solipele domestice sacrificate în exploatarea de proveniență să fie însoțite de un certificat oficial prin care să se ateste că s-au respectat cerințele de igienă pentru sacrificare. Un astfel de certificat oficial este prevăzut în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2235 al Comisiei<sup>(4)</sup>.
- (8) La 27 septembrie 2018, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a adoptat un al doilea aviz științific privind abordările de analiză a riscurilor pentru anumite unități mici de vânzare cu amănuntul și donații de alimente<sup>(5)</sup>. Avizul respectiv recomandă congelarea la nivelul unităților de vânzare cu amănuntul ca instrument suplimentar pentru garantarea redistribuirii în condiții de siguranță a produselor alimentare la persoanele care au nevoie de ele. Facilitarea practicilor sigure de donare de alimente împiedică risipa de alimente și, în același timp, contribuie la securitatea alimentară, în conformitate cu obiectivele stabilite în strategia „De la fermă la consumator” a Comisiei și cu obiectivul general al acesteia de a institui un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic, ca parte a Pactului verde european. Congelarea alimentelor poate fi un mijloc important de asigurare a redistribuirii acestora în condiții de siguranță de către băncile de alimente și de alte organizații caritabile. În prezent, congelarea cărnii nu este permisă în cazul activităților de transfer între unități de vânzare cu amănuntul, deoarece carnea destinată congelării trebuie să fie supusă acestui tratament fără întârzieri nejustificate după sacrificare sau tranșare, în conformitate cu secțiunea I capitolul VII punctul 4 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 în ceea ce privește ungulatele domestice, și secțiunea II capitolul V punctul 5 din anexa respectivă în ceea ce privește păsările de curte și lagomorfele. Prin urmare, este necesar ca procesul de congelare a cărnii să fie permis în cazul activităților de transfer între unități de vânzare cu amănuntul în anumite condiții, pentru a se asigura distribuția în condiții de siguranță pentru donările de alimente.
- (9) Regulamentul (CE) nr. 854/2004 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>(6)</sup> a definit termenul de „medic veterinar desemnat”. Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>(7)</sup> a abrogat Regulamentul (CE) nr. 854/2004 și a definit termenul de „medic veterinar oficial”. Întrucât definiția „medicului veterinar oficial” din Regulamentul (UE) 2017/625 înglobează termenul de „medic veterinar desemnat”, este necesar ca trimiterile la „medic veterinar desemnat” din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 să fie modificate pentru a se referi la „medic veterinar oficial”.

<sup>(3)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/f2f\\_action-plan\\_2020\\_strategy-info\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/f2f_action-plan_2020_strategy-info_en.pdf)

<sup>(4)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2235 al Comisiei din 16 decembrie 2020 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentelor (UE) 2016/429 și (UE) 2017/625 ale Parlamentului European și ale Consiliului în ceea ce privește modelele de certificate de sănătate animală, modelele de certificate oficiale și modelele de certificate de sănătate animală/oficiale pentru intrarea în Uniune și circulația în interiorul Uniunii a transporturilor de anumite categorii de animale și mărfuri, certificarea oficială privind astfel de certificate și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 599/2004, a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 636/2014 și (UE) 2019/628, a Directivei 98/68/CE și a Deciziilor 2000/572/CE, 2003/779/CE și 2007/240/CE (JO L 442, 30.12.2020, p. 1).

<sup>(5)</sup> *EFSA Journal* 2018;16(11):5432.

<sup>(6)</sup> Regulamentul (CE) nr. 854/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a normelor specifice de organizare a controalelor oficiale privind produsele de origine animală destinate consumului uman (JO L 139, 30.4.2004, p. 206).

<sup>(7)</sup> Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

- (10) Cerințele specifice de igienă stabilite în secțiunea III din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 pentru producerea și introducerea pe piață a cărnii provenite de la mamifere de vânat de crescătorie paricopitate se aplică numai cărnii provenite de la *Cervide* sau *Suidae*. Este necesar ca cerințe similare să se aplice și în cazul cărnii provenite de la alte mamifere de vânat de crescătorie paricopitate, cum ar fi lamele, pentru a se evita un posibil risc pentru siguranța alimentară ca urmare a modificării modelelor de consum în urma unui consum sporit de astfel de carne.
- (11) Corpul și visceralele vânatului sălbatic vânat pot fi transportate la și depozitate într-un centru de colectare, înainte de a fi transportate la o unitate de prelucrare a vânatului. Este necesar să fie introduse reguli specifice de igienă privind manipularea și depozitarea acestor corpuri și viscere în astfel de centre de colectare pentru a asigura siguranța alimentară a cărnii respective prin modificarea cerințelor de igienă privind vânatul sălbatic prevăzute în secțiunea IV din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004.
- (12) Este necesar ca vânatul sălbatic să fie transportat cât mai curând posibil la o unitate de prelucrare a vânatului după ce a fost examinat de către o persoană calificată în conformitate cu secțiunea IV capitolul II punctul 3 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 în ceea ce privește vânatul sălbatic mare și cu secțiunea IV capitolul III punctul 3 în ceea ce privește vânatul sălbatic mic, pentru ca refrigerarea să poată avea loc într-un interval rezonabil dupăucidere. Este necesar ca această cerință să se aplice și vânatului sălbatic pentru care nu s-a efectuat nicio examinare.
- (13) Secțiunea VII capitolul I punctul 3 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 prevede cerința ca, ori de câte ori un operator din sectorul alimentar transferă un lot de moluște bivalve vii între unități, lotul să fie însoțit de un document de înregistrare. În vederea armonizării informațiilor care trebuie furnizate în conformitate cu secțiunea VII capitolul I punctul 4 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004, este necesar să fie stabilit un model comun de document de înregistrare pentru circulația moluștelor bivalve vii între unități. În plus, este o practică obișnuită ca loturile de moluște bivalve să poată fi trimise și operatorilor intermediari și, prin urmare, este necesar ca documentul de înregistrare să includă și această posibilitate.
- (14) În conformitate cu secțiunea VII capitolul IV partea A punctul 1 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004, înainte de începerea purificării, moluștele bivalve vii se spală cu apă curată pentru îndepărtarea mărului și a resturilor acumulate. Cu toate acestea, pentru a se economisi apa, este necesar ca spălarea moluștelor bivalve curate să nu fie obligatorie. Este necesar ca dispozițiile din secțiunea VII capitolul IV partea A punctul 1 să fie modificate în consecință.
- (15) Moluștele bivalve vii introduse pe piață nu trebuie să conțină biotoxine marine care depășesc limitele stabilite în secțiunea VII capitolul V punctul 2 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004. EFSA a concluzionat în avizul ei privind biotoxinele marine în crustacee – grupa pectenotoxinelor<sup>(8)</sup> că nu există rapoarte privind efectele adverse la om asociate cu toxinele din grupa pectenotoxinelor (PTX). În plus, PTX în crustacee sunt însoțite întotdeauna de toxine din grupa acidului ocadaic. Prin urmare, este adecvat să se elimine trimiterea la PTX din secțiunea VII capitolul V punctul 2 litera (c) din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004.
- (16) Conform articolului 11 din Regulamentul delegat (UE) 2019/624, clasificarea zonelor de producție și de relocare în relație cu recoltarea organismelor din clasa *Holothuroidea* nu este obligatorie în situația în care autoritățile competente efectuează controale oficiale vizând aceste animale în cadrul vânzării prin licitație de pește, al centrelor de expediere și al unităților de prelucrare. Este necesară modificarea capitolului IX din secțiunea VII a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 pentru a se permite recoltarea organismelor din clasa *Holothuroidea* în afara zonelor de producție și de relocare clasificate.
- (17) Este necesar ca navele să fie proiectate și construite astfel încât să se evite orice contaminare a produselor pescărești cu apa de santină, ape reziduale, fum, carburant, ulei, grăsimi sau alte substanțe nocive. De asemenea, este necesar ca rezervoarele, containerele sau calele utilizate pentru depozitarea, răcirea sau congelarea produselor pescărești să nu fie utilizate în alte scopuri decât depozitarea produselor pescărești. Este necesar ca vasele congelator și navele frigorifice să fie echipate cu echipamente de congelare cu o capacitate suficientă de congelare cât mai rapidă posibil într-un proces continuu și cu un interval de stabilizare a temperaturii de congelare cât mai scurt posibil, astfel încât temperatură internă atinsă să nu fie mai mare de -18 °C. Este necesar ca pentru congelarea produselor să nu se utilizeze cale de depozitare. Este necesar ca aceleași cerințe privind echipamentele de congelare și depozitare să se aplice și depozitelor frigorifice de pe uscat. Prin urmare, este necesar ca partea I din capitolul I și partea B din capitolul III din secțiunea VIII a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 să fie modificate în consecință.

(8) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109>

- (18) Ca urmare a fraudelor recente privind tonul congelat inițial în saramură la -9 °C și destinat industriei conservelor, dar deviat pentru a fi consumat ca produse pescărești proaspete, este necesar să se clarifice în secțiunea VIII capitolul I partea II punctul 7 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 faptul că produsele pescărești întregi congelate inițial în saramură la -9 °C și destinate industriei conservelor, chiar dacă sunt congelate suplimentar la o temperatură de -18 °C, nu trebuie să aibă o altă destinație decât industria conservelor.
- (19) Ficatul, icrele și lapții din produse pescărești destinate consumului uman se conservă cu gheață, la o temperatură apropiată de cea a gheții care se topește, sau se congelează. Este necesar să se permită posibilitatea ca ficatul, icrele și lapții să fie refrigerati și altfel decât cu gheață, la o temperatură apropiată de cea a gheții care se topește. În consecință, este necesar ca punctul 6 din secțiunea VIII capitolul I partea II din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 să fie modificat pentru a se permite ca ficatul, icrele și lapții din produsele pescărești destinate consumului uman să poată fi refrigerati nu doar cu gheață, ci și în alte condiții de refrigerare.
- (20) Este adecvat ca în containerele utilizate pentru expedierea sau depozitarea produselor pescărești proaspete preparate și neambalate care sunt depozitate cu gheață, apa provenită din topirea gheții să nu rămână în contact cu produsele pescărești. Din motive de igienă, este important să se precizeze că apa provenită din topirea gheții nu numai că este necesar să nu rămână în contact cu produsele pescărești, ci și să fie îndepărtată prin scurgere. În consecință, este necesară modificarea punctului 4 din secțiunea VIII capitolul III partea A din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 pentru a se preciza că apa provenită din topirea gheții nu numai că este necesar să nu rămână în contact cu produsele pescărești, ci și să fie îndepărtată prin scurgere.
- (21) Normele specifice de igienă referitoare la pulpele de pui de baltă prevăzute în secțiunea XI din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 se aplică numai pulpelor de pui de baltă din specia *Rana* (familia *Ranidae*), în conformitate cu definiția pulpelor de pui de baltă prevăzută la punctul 6.1 din anexa I la regulamentul menționat. Normele specifice de igienă referitoare la melci din secțiunea respectivă se aplică numai gasteropodelor terestre din speciile *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* și din speciile din familia *Achatinidae*, în conformitate cu definiția melcilor prevăzută la punctul 6.2 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004. Ca urmare a schimbării obiceiurilor alimentare, pulpe de pui de baltă și melci și din alte specii sunt produși și introduși pe piață pentru consumul uman. Prin urmare, este necesar ca normele specifice de igienă să fie extinse pentru a include aceste specii, astfel încât să se garanteze siguranța alimentelor provenite de la aceste specii.
- (22) Secțiunea XII din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 stabilește cerințe specifice de temperatură pentru depozitarea jumărilor destinate consumului uman. Evoluțiile tehnologice au permis anumite tehnici de ambalare, cum ar fi ambalarea în vid, în cazul cărora nu sunt necesare cerințe specifice de temperatură pentru garantarea siguranței alimentelor derivate din jumări. Prin urmare, este necesar ca respectivele condiții de temperatură să fie eliminate, iar operatorul din sectorul alimentar să garanteze siguranța alimentelor derivate din jumări prin bune practici de igienă și proceduri bazate pe principiile analizei riscurilor și punctele critice de control (HACCP), în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (\*).
- (23) Prin urmare, este necesar ca anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 să fie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### Articolul 2

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

(\* ) Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare (JO L 139, 30.4.2004, p. 1).

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

Adoptat la Bruxelles, 12 aprilie 2021.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXĂ

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 se modifică după cum urmează:

1. Secțiunea I se modifică după cum urmează:

(a) capitolul IV se modifică după cum urmează:

(i) punctul 2 litera (b) subpunctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) animalele sacrificate în exploatarea de proveniență în conformitate cu capitolul VIa din prezenta secțiune sau în conformitate cu secțiunea III punctul 3;”;

(ii) punctul 18 se înlocuiește cu următorul text:

„18. cu excepția cazului în care sunt destinate utilizării ca subprodus de origine animală în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului \*:

(a) stomacurile trebuie să fie opărite sau curățate; cu toate acestea, atunci când stomacurile sunt destinate producției de cheag:

(i) este necesar ca acestea să fie golite numai în cazul bovinelor tinere

(ii) nu este necesar ca acestea să fie golite, opărite sau curățate în cazul ovinelor și caprinelor tinere;

(b) intestinele trebuie să fie golite și curățate;

(c) capetele și picioarele trebuie să fie jupuite sau opărite și depilate; cu toate acestea, atunci când autoritățile competente autorizează în acest sens, capetele care sunt în mod vizibil curate și care nu conțin materiale cu riscuri specificate în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului \*\*, precum și picioarele care sunt în mod vizibil curate și sunt destinate prelucrării în alimente pot fi transportate și jupuite sau opărite și depilate într-o unitate aprobată.

\* Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (Regulament privind subprodusele de origine animală) (JO L 300, 14.11.2009, p. 1).

\*\* Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2001 de stabilire a unor regulamente pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă (JO L 147, 31.5.2001, p. 1).”;

(b) capitolul VI se modifică după cum urmează:

(i) punctele 2 și 3 se înlocuiesc cu următorul text:

„2. medicul veterinar oficial trebuie să efectueze o inspecție veterinară *ante mortem* a animalului;

3. animalul sacrificat și exsanguinat trebuie să fie transportat spre abator în condiții de igienă și fără întârzieri nejustificate. Îndepărtarea stomacului și a intestinelor, cu excepția oricărei alte pregătiri, poate fi realizată la fața locului, sub supravegherea medicului veterinar oficial. Toate viscerale îndepărtate trebuie să însoțească animalul sacrificat până la abator și trebuie să fie indicate ca aparținând respectivului animal.”;

(ii) punctul 6 se înlocuiește cu următorul text:

„certificatul oficial prevăzut în capitolul 5 din anexa IV la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2235 al Comisiei \* însoțește animalul sacrificat până la abator sau este trimis în avans în orice format.

\* Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2235 al Comisiei din 16 decembrie 2020 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentelor (UE) 2016/429 și (UE) 2017/625 ale Parlamentului European și ale Consiliului în ceea ce privește modelele de certificate de sănătate animală, modelele de certificate oficiale și modelele de certificate de sănătate animală/oficiale pentru intrarea în Uniune și circulația în interiorul Uniunii a transporturilor de anumite categorii de animale și mărfuri, certificarea oficială privind astfel de certificate și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 599/2004, a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 636/2014 și (UE) 2019/628, a Directivei 98/68/CE și a Deciziilor 2000/572/CE, 2003/779/CE și 2007/240/CE (JO L 442, 30.12.2020, p. 1).”;



(c) după capitolul VI se introduce capitolul VIa cu următorul text:

„CAPITOLUL VIa SACRIFICAREA ÎN EXPLOATAȚIA DE PROVENIENȚĂ A BOVINELOR DOMESTICE, CU  
EXCEPȚIA BIZONILOR, ȘI A PORCINELOR DOMESTICE ȘI A SOLIPEDELOR DOMESTICE, ÎN ALTE  
SITUAȚII DECÂT SACRIFICAREA DE URGENȚĂ

În exploatarea de proveniență se pot sacrifica cu aceeași ocazie maximum trei bovine domestice, cu excepția bizonilor, sau maximum șase porcine domestice sau maximum trei solipele domestice, atunci când autoritățile competente autorizează în acest sens în conformitate cu următoarele cerințe:

- (a) animalele nu pot fi transportate la abator, pentru a se evita orice risc pentru manipulator și pentru a se preveni vătămarea animalelor în timpul transportului;
- (b) există un acord între abator și proprietarul animalului destinat sacrificării; proprietarul trebuie să informeze în scris autoritatea competentă cu privire la un astfel de acord;
- (c) abatorul sau proprietarul animalelor destinate sacrificării trebuie să informeze medicul veterinar oficial cu cel puțin trei zile înainte de data și ora prevăzute pentru sacrificarea animalelor;
- (d) medicul veterinar oficial care efectuează inspecția *ante mortem* a animalului destinat sacrificării trebuie să fie prezent în momentul sacrificării;
- (e) unitatea mobilă care urmează să fie utilizată pentru exsanguinarea animalelor sacrificate și transportul acestora spre abator trebuie să permită manipularea și exsanguinarea acestora în condiții de igienă și eliminarea corespunzătoare a sângelui acestora și trebuie să facă parte dintr-un abator aprobat de autoritatea competentă în conformitate cu articolul 4 alineatul (2); cu toate acestea, autoritatea competentă poate să permită ca exsanguinarea să fie efectuată în afara unității mobile dacă sângele nu este destinat consumului uman și sacrificarea nu are loc în zone de restricție, astfel cum sunt definite la articolul 4 punctul 41 din Regulamentul (UE) 2016/429, sau în unități în care se aplică restricții vizând sănătatea animală în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului \* și cu orice act adoptat în temeiul acestuia;
- (f) animalele sacrificate și exsanguinate trebuie să fie transportate direct la abator în condiții de igienă și fără întârzieri nejustificate; îndepărtarea stomacului și a intestinelor, cu excepția oricărei alte pregătiri, poate fi realizată la fața locului, sub supravegherea medicului veterinar oficial; toate viscerele îndepărtate trebuie să însoțească animalul sacrificat până la abator și trebuie să fie indicate ca aparținând fiecărui animal în parte;
- (g) în cazul în care între sacrificarea primului animal și sosirea la abator a animalelor sacrificate trec mai mult de două ore, este necesar ca animalele sacrificate să fie refrigerate; în cazul în care condițiile de climă permit, nu este necesară refrigerarea activă;
- (h) proprietarul animalului trebuie să informeze în avans abatorul cu privire la ora preconizată pentru sosirea animalelor sacrificate, care trebuie manipulate fără întârzieri nejustificate după sosirea la abator;
- (i) pe lângă informațiile privind lanțul alimentar care trebuie transmise în conformitate cu secțiunea III din anexa II la prezentul regulament, certificatul oficial prevăzut în capitolul 3 din anexa IV la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2235 trebuie să însoțească animalele sacrificate până la abator sau să fie trimis în avans, în orice format.

\* 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) (JO L 84, 31.3.2016, p. 1)”;

(d) în capitolul VII, punctul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„4. carnea destinată congelării trebuie să fie congelată fără întârzieri nejustificate, luând în considerare perioada de stabilizare, necesară eventual înainte de congelare.

Cu toate acestea, operatorii din sectorul alimentar care desfășoară o activitate de vânzare cu amănuntul pot congela carnea în vederea redistribuirii acesteia în scopul donării de alimente, în conformitate cu următoarele condiții:

- (i) în cazul cărnii căreia i se aplică o dată limită de consum în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului \*, înainte de expirarea datei respective;

- (ii) fără întârzieri nejustificate la o temperatură mai mică sau egală cu -18 °C;
- (iii) asigurarea documentării datei de congelare și a indicării acesteia fie pe etichetă, fie prin alte mijloace;
- (iv) excluderea cărnii care a fost congelată anterior (carne decongelată) și
- (v) în conformitate cu orice condiție stabilită de autoritățile competente pentru congelare și pentru utilizarea ulterioară ca aliment.

\* 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. Secțiunea II se modifică după cum urmează:

- (a) în capitolul V, punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. Carnea destinată congelării trebuie congelată fără întârzieri nejustificate.

Cu toate acestea, operatorii din sectorul alimentar care desfășoară o activitate de vânzare cu amănuntul pot congela carnea în vederea redistribuirii acesteia în scopul donării de alimente, în conformitate cu următoarele condiții:

- (i) în cazul cărnii căreia i se aplică o dată limită de consum în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, înainte de expirarea datei respective;
- (ii) fără întârzieri nejustificate la o temperatură mai mică sau egală cu -18 °C;
- (iii) asigurarea documentării datei de congelare și a indicării acesteia fie pe etichetă, fie prin alte mijloace;
- (iv) excluderea cărnii care a fost congelată anterior (carne decongelată) și
- (v) în conformitate cu orice condiție stabilită de autoritățile competente pentru congelare și pentru utilizarea ulterioară ca aliment.”;

- (b) capitolul VI se modifică după cum urmează:

- (i) punctul 6 se elimină;
- (ii) punctul 7 se înlocuiește cu următorul text:

„7. pe lângă informațiile privind lanțul alimentar care trebuie transmise în conformitate cu secțiunea III din anexa II la prezentul regulament, certificatul oficial prevăzut în capitolul 3 din anexa IV la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2235 trebuie să însoțească animalul sacrificat până la abator sau până la unitatea de tranșare sau să fie trimis în avans, în orice format.”

3. Secțiunea III se modifică după cum urmează:

- (a) punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. Dispozițiile din secțiunea I se aplică producției și introducerii pe piață a cărnii provenite de la mamifere de vânat de crescătorie parcopitate, cu excepția cazului în care autoritatea competentă le consideră inadecvate.”;

- (b) punctul 3 litera (j) se înlocuiește cu următorul text:

„(j) certificatul oficial prevăzut în capitolul 3 din anexa IV la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2235, eliberat și semnat de către medicul veterinar oficial, prin care se atestă rezultatul favorabil al inspecției veterinare *ante mortem* și efectuarea corectă a sacrificării și a exsanguinării și în care se indică data și ora, însoțește animalul sacrificat până la abator sau a fost trimis în avans, în orice format.”

4. Secțiunea IV se modifică după cum urmează:

(a) se adaugă următoarea teză introductivă:

„În sensul prezentei secțiuni, «centru de colectare» înseamnă o unitate utilizată pentru depozitarea corpurilor și a viscerelor vânatului sălbatic înainte de transportarea lor la o unitate de prelucrare a vânatului.”;

(b) capitolul II se modifică după cum urmează:

(i) la punctul 4, litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) în cazul în care nu este disponibilă nici o persoană calificată pentru efectuarea examinării prevăzute la punctul 2 într-un caz special, capul, cu excepția colților și coarnelor, și toate visceralele, cu excepția stomacului și a intestinelor, trebuie să însoțească corpul animalului care trebuie transportat la o unitate de prelucrare a vânatului cât mai curând posibil dupăucidere.”;

(ii) la punctul 8 litera (b), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(b) poate fi trimis la o unitate de prelucrare a vânatului din alt stat membru numai în cazul în care, în cursul transportului la respectiva unitate de prelucrare a vânatului, este însoțit de certificatul oficial prevăzut în capitolul 2 din anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2235, care este eliberat și semnat de către un medic veterinar oficial și prin care se atestă faptul că au fost respectate cerințele stabilite la punctul 4 din prezentul capitol în ceea ce privește disponibilitatea unei declarații, dacă este cazul, și a părților relevante ale corpului animalului.”;

(iii) se adaugă punctul 10 cu următorul text:

„10. Corpul și visceralele vânatului sălbatic mare pot fi transportate și depozitate într-un centru de colectare înainte de a fi trimise la o unitate de prelucrare a vânatului, cu condiția ca:

(a) centrul de colectare să fie:

1. înregistrat la autoritatea competentă ca operator din sectorul alimentar care desfășoară activități de producție primară, astfel cum sunt menționate la articolul 4 alineatul (2) litera (a), numai când primește corpuri în calitate de prim centru de colectare sau
2. aprobat de autoritatea competentă ca operator din sectorul alimentar în conformitate cu articolul 4 alineatul (2), când primește corpuri de la alte centre de colectare;

(b) dacă sunt eviscerate, animalele să nu fie îngrămădite în timpul transportului spre centrul de colectare și al depozitării în acesta;

(c) animalele ucise să fie transportate la centrul de colectare în condiții de igienă și fără întârzieri;

(d) să se respecte condițiile de temperatură prevăzute la punctul 5;

(e) durata de depozitare să fie cea mai scurtă posibil;

(f) corpurile și visceralele vânatului sălbatic mare să nu fie manipulate în niciun alt mod; cu toate acestea, examinarea de către o persoană calificată și îndepărtarea viscerelor pot avea loc în condițiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4.”;

(c) capitolul III se modifică după cum urmează:

(i) punctul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„3. Carnea vânatului sălbatic mic poate fi introdusă pe piață numai dacă animalul este transportat până la o unitate de prelucrare a vânatului de îndată ce este posibil după examinarea prevăzută la punctul 1 sau, dacă nu este disponibilă nicio persoană calificată pentru efectuarea acestei examinări într-un caz special, cât mai curând posibil dupăucidere.”;

(ii) se adaugă punctul 8 cu următorul text:

„8. Corpurile, inclusiv visceralele, ale vânatului sălbatic mic pot fi transportate și depozitate într-un centru de colectare înainte de a fi trimise la o unitate de prelucrare a vânatului, cu condiția ca:

(a) centrul de colectare să fie:

1. înregistrat la autoritatea competentă ca operator din sectorul alimentar care desfășoară activități de producție primară, astfel cum sunt menționate la articolul 4 alineatul (2) litera (a), numai când primește corpuri în calitate de prim centru de colectare sau

2. aprobat de autoritatea competentă ca operator din sectorul alimentar în conformitate cu articolul 4 alineatul (2), când primește corpuri de la alte centre de colectare;
  - (b) dacă sunt eviscerate, animalele să nu fie îngrămădite în timpul transportului spre centrul de colectare și al depozitării în acesta;
  - (c) animalele ucise să fie transportate la centrul de colectare în condiții de igienă și fără întârzieri;
  - (d) să se respecte condițiile de temperatură prevăzute la punctul 4;
  - (e) durata de depozitare să fie cea mai scurtă posibil;
  - (f) corpurile, inclusiv viscerele, ale vânatului sălbatic mic să nu fie manipulate în niciun alt mod; cu toate acestea, examinarea de către o persoană calificată și îndepărtarea viscerelor pot avea loc în condițiile prevăzute la punctele 1 și 2.”
5. Secțiunea VII se modifică după cum urmează:
- (a) în partea introductivă se introduce punctul 1a cu următorul text:

„1a. În sensul prezentei secțiuni, „operator intermediar” înseamnă un operator din sectorul alimentar care poate fi și comerciant, este diferit de primul furnizor, poate să aibă sau nu sedii și își desfășoară activitățile între zone de producție, zone de relocare sau alte unități.”;
  - (b) capitolul I se modifică după cum urmează:
    - (i) punctul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„3. Atunci când un operator din sectorul alimentar transferă un lot de moluște bivalve vii între zonele de producție, zonele de relocare sau alte unități, lotul trebuie să fie însoțit de un document de înregistrare.”;
    - (ii) la punctul 4 se adaugă litera (d) cu următorul text:

„(d) atunci când un lot de moluște bivalve vii este expedit de către un operator intermediar, lotul trebuie să fie însoțit de un nou document de înregistrare completat de operatorul intermediar. Documentul de înregistrare trebuie să cuprindă cel puțin informațiile menționate la literele (a), (b) și (c), precum și următoarele informații:

      - (i) numele și adresa operatorului intermediar;
      - (ii) în cazul condiționării sau în cazul reimersării în scopul depozitării, data de începere, data de încheiere și locul de condiționare sau de reimersare;
      - (iii) în cazul în care s-a efectuat o condiționare într-un sit natural, operatorul intermediar trebuie să confirme că situl natural în care a avut loc condiționarea a fost încadrat la momentul condiționării ca zonă de producție din clasa A deschisă pentru recoltare;
      - (iv) în cazul în care a avut loc o reimersare într-un sit natural, operatorul intermediar trebuie să confirme că situl natural în care a avut loc reimersarea a fost încadrat la momentul reimersării în aceeași clasă precum zona de producție din care au fost recoltate moluștele bivalve vii;
      - (v) în cazul în care s-a efectuat o reimersare într-o unitate, operatorul intermediar trebuie să confirme că unitatea era aprobată la momentul reimersării. Reimersarea nu trebuie să cauzeze o contaminare suplimentară a moluștelor bivalve vii;
      - (vi) în cazul grupării, specia, data de începere a grupării, data de încheiere a grupării, starea zonei din care au fost recoltate moluștele bivalve vii și lotul grupării, care cuprinde întotdeauna aceeași specie capturată la aceeași dată și în aceeași zonă de producție.”;
    - (iii) se adaugă punctele 8 și 9 cu următorul text:

„8. Operatorii intermediari trebuie să fie:

      - (a) înregistrați la autoritatea competentă ca operatori din sectorul alimentar care desfășoară activități de producție primară, astfel cum sunt menționate la articolul 4 alineatul (2) litera (a), dacă nu au sedii sau dacă au doar sedii unde manipulează, spală și depozitează moluște bivalve vii la temperatura ambiantă, fără grupare sau condiționare sau

- (b) aprobați de autoritatea competentă ca operatori din sectorul alimentar, în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) dacă, în plus față de desfășurarea activităților menționate la litera (a), dețin un depozit frigorific sau grupează sau fracționează loturi de moluște bivalve vii sau efectuează operațiuni de condiționare sau reimersare.
9. Operatorii intermediari pot primi moluște bivalve vii din zonele de producție încadrate în clasele A, B sau C, din zonele de relocare sau de la alți operatori intermediari. Operatorii intermediari pot trimite moluște bivalve vii:
- (a) din zone de producție încadrate în clasa A la centre de expediție sau la un alt operator intermediar;
- (b) din zone de producție încadrate în clasa B doar la centre de purificare, la unități de prelucrare sau la un alt operator intermediar;
- (c) din zone de producție încadrate clasa C la unități de prelucrare sau la un alt operator intermediar care deține sedii.”;
- (c) în capitolul IV, punctul 1 din partea A se înlocuiește cu următorul text:
- „1. Înainte de începerea purificării este necesar să se îndepărteze mărul și resturile de pe moluștele bivalve vii și să se efectueze o spălare cu apă curată, dacă este necesar.”;
- (d) la punctul 2 din capitolul V:
- (a) litera (a) se înlocuiește cu următorul text: „(a) pentru toxina paralică a crustaceelor (PSP), 800 de micrograme de echivalent saxitoxină dihidroclorură per kilogram;”
- (b) litera (c) se înlocuiește cu următorul text: „(c) pentru acidul ocadaic și dinofizistoxine luate împreună, 160 de micrograme de echivalent acid ocadaic per kilogram;”;
- (e) capitolul IX se înlocuiește cu următorul text:

„CAPITOLUL IX CERINȚE SPECIFICE CARE SE APLICĂ PECTINIDELOR, GASTEROPODELOR MARINE ȘI ORGANISMELOR DIN CLASA HOLOTHUROIDEA CARE NU SE HRĂNESC PRIN FILTRARE ȘI SUNT RECOLTATE ÎN AFARA ZONELOR DE PRODUCȚIE CLASIFICATE

Operatorii din sectorul alimentar care recoltează pectinide, gasteropode marine și organisme din clasa *Holothuroidea* care nu se hrănesc prin filtrare în afara zonelor de producție clasificate sau care manipulează astfel de pectinide și/sau astfel de gasteropode marine și/sau organisme din clasa *Holothuroidea*, trebuie să respecte următoarele cerințe:

1. pectinidele, gasteropodele marine și organismele din clasa *Holothuroidea* care nu se hrănesc prin filtrare pot fi introduse pe piață numai în cazul în care sunt recoltate și manipulate în conformitate cu partea B din capitolul II și îndeplinesc standardele stabilite în capitolul V, astfel cum se dovedește printr-un sistem de autocontrol pus în aplicare de către operatorii din sectorul alimentar care administrează licitații de pește, centre de expediție sau unități de prelucrare;
2. în plus față de punctul 1, atunci când datele care provin de la programele de monitorizare oficiale permit autorității competente să clasifice locurile de pescuit – după caz, în colaborare cu operatorii din sectorul alimentar –, pectinidelor li se aplică, prin analogie, dispozițiile din partea A a capitolului II;
3. pectinidele, gasteropodele marine și organismele din clasa *Holothuroidea* care nu se hrănesc prin filtrare pot fi introduse pe piață în vederea consumului uman numai prin intermediul vânzărilor de pește prin licitație, al unui centru de expediție sau al unei unități de prelucrare. Atunci când manipulează pectinide și/sau astfel de gasteropode marine și/sau organisme din clasa *Holothuroidea*, operatorii din sectorul alimentar care administrează astfel de unități trebuie să informeze autoritatea competentă în acest sens și, în ceea ce privește centrele de expediție, să respecte cerințele relevante din capitolele III și IV;
4. operatorii din sectorul alimentar care manipulează pectinide, gasteropode marine și organisme din clasa *Holothuroidea* care nu se hrănesc prin filtrare trebuie să respecte:
  - (a) cerințele privind documentația prevăzute în capitolul I punctele 3-7, după caz. În acest caz, în documentul de înregistrare trebuie să se indice clar locul zonei de recoltare a pectinidelor și/sau a gasteropodelor marine vii și/sau a organismelor vii din clasa *Holothuroidea*, cu menționarea sistemului utilizat pentru descrierea coordonatelor; sau
  - (b) cerințele prevăzute în capitolul IV punctul 2 cu privire la închiderea tuturor ambalajelor conținând pectinide vii, gasteropode marine vii și organisme vii din clasa *Holothuroidea* expediate în vederea vânzării cu amănuntul, precum și cerințele din capitolul VII cu privire la marcajul de identificare și la etichetare.”;

(f) se adaugă capitolul X cu următorul text:

„CAPITOLUL X MODEL DE DOCUMENT DE ÎNREGISTRARE PENTRU MOLUȘTELE BIVALVE VII,  
ECHINODERMELE VII, TUNICATELE VII ȘI GASTEROPODELE MARINE VII

DOCUMENT DE ÎNREGISTRARE PENTRU MOLUȘTELE BIVALVE VII, ECHINODERMELE VII, TUNICATELE VII ȘI  
GASTEROPODELE MARINE VII

Partea I – Furnizorul	<b>I.1 Numărul de referință IMSOC</b>	<b>I.2 Numărul de referință intern</b>	
	<b>I.3 Furnizorul</b> Nume Adresă Nr. de înregistrare/aprobare Țara Activitate	<b>I.4 Operatorul din sectorul alimentar destinat</b> Nume Adresă Nr. de înregistrare/aprobare Țara Activitate	
	<b>I.5 Descrierea mărfurilor</b> <b>Acvacultură</b> <input type="checkbox"/> Bancuri naturale <input type="checkbox"/>  • Codul NC sau codul alfa-3 al FAO   specie   cantitate   ambalaj   lot   data recoltării   data de începere a condiționării   data de încheiere a condiționării   locul condiționării   data de începere a reimersării   data de încheiere a reimersării   locul de reimersare   data de începere a grupării   data de încheiere a grupării   zona de producție   starea de sănătate inclusiv, dacă este cazul, recoltare efectuată în conformitate cu articolul 62 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/627		
	<b>I.6 Din zona de relocare</b> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Zona de relocare Durata relocării Data de începere Data de încheiere	<b>I.7 De la centrul de purificare/expediere</b> Hală de licitație Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> <b>Numărul de aprobare al centrului de purificare/centrului de expediere/halei de licitații</b> <b>Data de intrare</b> <b>Data de ieșire</b> <b>Durata purificării</b>	
	<b>I.8 De la operatorul intermediar</b> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>  Nume Adresă Nr. de înregistrare/aprobare Țară Codul ISO al țării Activitate Data de sosire Data de ieșire		
	<b>I.9 Declarația furnizorului</b> Subsemnatul, operator din sectorul alimentar responsabil cu expedierea transportului, declar pe propria răspundere că informațiile furnizate în partea I a prezentului document sunt adevărate și complete.		
	Data	Numele semnatarului	Semnătură
	Partea II – Operatorul destinat	<b>II.1 Numărul de referință intern (la destinatar)</b>	
<b>II.2 Declarația operatorului din sectorul alimentar destinat</b> Subsemnatul, operator din sectorul alimentar responsabil cu primirea transportului, declar că transportul a sosit la [DATA] la sediul meu.  Numele semnatarului			
		Semnătura	

## Note explicative

Casetă	Descriere
<b>Partea I – Furnizorul</b>	
Această parte a documentului se completează de operatorul din sectorul alimentar care expediază un lot de moluște bivalve vii.	
<b>I.1</b>	<p><b>Numărul de referință IMSOC</b></p> <p>Acesta este codul alfanumeric unic atribuit de IMSOC</p>
<b>I.2</b>	<p><b>Numărul de referință intern</b></p> <p>Această casetă poate fi utilizată de operatorul din sectorul alimentar <b>expeditor</b> pentru indicarea unui număr de referință intern.</p>
<b>I.3</b>	<p><b>Furnizor</b></p> <p>Se indică numele și adresa (strada, orașul și regiunea/provincia/statul, după caz), țara și codul ISO al țării unității de origine. În cazul zonelor de producție, se indică zona autorizată de autoritățile competente (AC). În cazul pectinidelor, gasteropodelor marine sau organismelor vii din clasa <i>Holothuroidea</i>, se indică locul zonei de recoltare. După caz, se precizează numărul de înregistrare sau de aprobare al unității. Se indică activitatea (culegător, centru de purificare, centru de expediere, hală de licitații sau activități intermediare).</p> <p>În cazul în care lotul de moluște bivalve vii este expedit dintr-un centru de purificare/centru de expediere sau, în cazul pectinidelor, al gasteropodelor marine și al organismelor din clasa <i>Holothuroidea</i> care nu se hrănesc prin filtrare și care sunt recoltate în afara zonelor de producție clasificate, de la o vânzare prin licitație a peștelui, se indică numărul aprobării și adresa centrului de purificare/centrului de expediere sau a licitației de pește.</p>
<b>I.4</b>	<p><b>Operatorul din sectorul alimentar destinat</b></p> <p>Se indică numele și adresa (strada, orașul și regiunea/provincia/statul, după caz), țara și codul ISO al țării unității de destinație. În cazul zonelor de producție sau de relocare, se indică zona autorizată de AC. După caz, se precizează numărul de înregistrare sau de aprobare al unității. Se indică activitatea (culegător, centru de purificare, centru de expediere, unitate de prelucrare sau de activități intermediare).</p>
<b>I.5</b>	<p><b>Descrierea mărfurilor</b></p> <p>Se indică, după caz, codul din nomenclatura combinată sau codul alfa-3 al FAO, specia, cantitatea, tipul de ambalaj (saci, vrac etc.), lotul, data de recoltare, data de începere și data de încheiere a condiționării (dacă este cazul), locul de condiționare (se precizează clasa zonei de producție și locul unde se află aceasta sau numărul de aprobare al unității, dacă este cazul), data de începere și data de încheiere a reimersării (dacă este cazul), locul de reimersării (se precizează clasa zonei de producție și locul unde se află aceasta sau numărul de aprobare al unității, dacă este cazul), data de începere și data de încheiere a grupării (dacă este cazul), zona de producție și starea de sănătate a acestora (clasa zonei de producție, dacă este cazul). Atunci când moluștele bivalve vii au fost recoltate în conformitate cu articolul 62 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/627, este necesar ca acest amănunt să fie menționat în mod explicit.</p> <p>Atunci când se realizează gruparea moluștelor bivalve vii, lotul trebuie să se refere la bivalvele din aceeași specie, recoltate în aceeași zi și provenind din aceeași zonă de producție.</p> <p>Se elimină, după caz.</p>
<b>I.6</b>	<p><b>Din zona de relocare</b></p> <p>În cazul în care lotul de moluște bivalve vii este expedit dintr-o zonă de relocare, se indică zona de relocare autorizată de AC și durata relocării (data de începere și de încheiere).</p>
<b>I.7</b>	<p><b>De la centrul de purificare/centrul de expediere sau de licitație a peștelui</b></p> <p>În cazul în care lotul de moluște bivalve vii este expedit dintr-un centru de purificare/centru de expediere sau, în cazul pectinidelor, al gasteropodelor marine și al organismelor din clasa <i>Holothuroidea</i> care nu se hrănesc prin filtrare și care sunt recoltate în afara zonelor de producție clasificate, de la o hală de licitație, se indică numărul aprobării și adresa centrului de purificare/centrului de expediere sau a halei de licitației.</p> <p>În cazul expedierii de la un centru de purificare, durata purificării, data de intrare și data de ieșire a lotului în/din centrul de purificare. Se elimină, după caz.</p>

<b>I.8</b>	<b>De la operatorul intermediar</b> Se indică numele și adresa (strada, orașul și regiunea/provincia/statul, după caz), țara și codul ISO al țării operatorului intermediar. După caz, se precizează numărul de înregistrare sau de aprobare și activitatea.
<b>I.9</b>	<b>Declarația furnizorului</b> Se adaugă data, numele semnatarului și semnătura.

## Partea II – Operatorul din sectorul alimentar destinat

Această parte a documentului se completează de către operatorul din sectorul alimentar care primește un lot de moluște bivalve vii.

<b>II.1</b>	<b>Numărul de referință intern (la destinatar)</b> Această casetă poate fi utilizată de către operatorul din sectorul alimentar care primește lotul pentru indicarea unui număr de referință intern.
<b>II.2</b>	<b>Declarația operatorului din sectorul alimentar destinat</b> Se indică data de sosire a lotului de moluște bivalve vii la sediul operatorului din sectorul alimentar destinat. În cazul unui operator intermediar fără sediu, se indică data de achiziționare a lotului. Se adaugă numele semnatarului și semnătura.”

6. Secțiunea VIII se modifică după cum urmează:

(a) capitolul I se modifică după cum urmează:

(i) punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. navele utilizate pentru recoltarea produselor pescărești în mediul natural al acestora sau pentru manipularea sau prelucrarea acestor produse după recoltare și navele frigorifice respectă condițiile structurale și referitoare la echipamente stabilite în partea I; și”;

(ii) în partea I.A se adaugă punctul 5 cu următorul text:

„5. Este necesar ca navele să fie proiectate și construite astfel încât să se evite orice contaminare a produselor pescărești cu apa din cală, ape reziduale, fum, carburant, ulei, grăsimi sau alte substanțe nocive. Calele, cisternele sau containerele utilizate pentru depozitarea, răcirea sau congelarea produselor pescărești neprotejate, inclusiv a celor destinate producției de hrană pentru animale, nu se utilizează în alte scopuri decât depozitarea, răcirea sau congelarea respectivelor produse, la fel și în cazul gheții sau a saramurii utilizate în astfel de scopuri. În cazul navelor frigorifice, dispozițiile aplicabile produselor pescărești neprotejate se aplică tuturor produselor transportate.”;

(iii) în partea I.C, punctele 1 și 2 se înlocuiesc cu următorul text:

„1. să dispună de echipamente de congelare cu o capacitate suficientă de congelare cât mai rapidă posibil într-un proces continuu și cu un interval de stabilizare a temperaturii de congelare cât mai scurt posibil, astfel încât să se atingă o temperatură internă de maximum -18 °C;

2. să dispună de instalații frigorifice cu o putere suficientă pentru a menține produsele pescărești în spațiile de depozitare la o temperatură care să nu fie mai mare de -18 °C. Calele de depozitare pot fi utilizate pentru congelare numai dacă îndeplinesc condițiile de la punctul 1 și trebuie să fie echipate cu un sistem de înregistrare a temperaturii amplasat astfel încât să poată fi consultat ușor. Senzorul de temperatură a sistemului de înregistrare trebuie să fie situat în zona unde temperatura spațiului de depozitare este cea mai mare”;

(iv) în partea I se adaugă titlul E cu următorul text:

„E. Cerințe care se aplică navelor frigorifice

Navele frigorifice cu care se transportă și/sau se depozitează în vrac produse pescărești congelate trebuie să dispună de un echipament care îndeplinește condițiile prevăzute pentru vasele congelator din titlul C punctul 2 cu privire la capacitatea acestora de a menține temperatura.”;



(v) în partea II, punctul 6 se înlocuiește cu următorul text:

„6. Atunci când peștii sunt decapitați și/sau eviscerați la bord, astfel de operațiuni trebuie să fie efectuate în mod igienic de îndată ce este posibil după capturare, iar produsele pescărești trebuie să fie spălate imediat. Visceralele și părțile care pot constitui un pericol pentru sănătatea publică trebuie să fie îndepărtate cât mai repede și păstrate separat de produsele pescărești destinate consumului uman. Ficatul, icrele și lapții destinați consumului uman trebuie să fie refrigerați sau conservați cu gheață, la o temperatură apropiată de cea a gheții care se topește, sau să fie congelați.”;

(vi) în partea II, punctul 7 se înlocuiește cu următorul text:

„7. Atunci când se practică congelarea în saramură a peștilor întregi destinați industriei conservelor, pentru produsele pescărești trebuie să se asigure o temperatură care nu este mai mare de -9 °C. Chiar dacă sunt congelați ulterior la o temperatură de -18 °C, peștii întregi congelați inițial în saramură la o temperatură care nu este mai mare de -9 °C trebuie să fie destinați producției de conserve. Saramura nu trebuie să fie o sursă de contaminare a peștilor.”;

(b) capitolul III se modifică după cum urmează:

(i) în partea A, punctul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„4. Containerele utilizate pentru expedierea sau depozitarea produselor pescărești preparate proaspete, neambalate și păstrate la gheață trebuie să asigure îndepărtarea prin scurgere a apei provenite din topirea gheții, pentru ca această apă să nu rămână în contact cu produsele pescărești.”;

(ii) partea B se înlocuiește cu următorul text:

„B. CERINȚE CARE SE APLICĂ PRODUSELOR CONGELATE

Unitățile de pe uscat în care sunt congelate produse pescărești sau în care sau depozitate produse pescărești congelate trebuie să dispună de echipamente adaptate activității desfășurate, care să corespundă cerințelor stabilite pentru vasele congelator din secțiunea VIII capitolul I partea I.C punctele 1 și 2.”

7. În secțiunea XI se adaugă punctele 7 și 8 cu următorul text:

„7. Cerințele prevăzute la punctele 1, 3, 4 și 6 se aplică, de asemenea, oricăror alte specii de melci din familiile *Helicidae*, *Hygromiidae* sau *Sphincterochilidae*, când sunt destinate consumului uman.

8. Cerințele prevăzute la punctele 1-5 se aplică și pulpelor de pui de baltă din genul *Pelophylax* din familia *Ranidae* și din genurilor *Fejervarya*, *Limnonectes* și *Hoplobatrachus* din familia *Dicroglossidae*, când sunt destinate consumului uman.”

8. În secțiunea XII capitolul II, punctul 5 se elimină.

---

**REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/1375 AL COMISIEI****din 11 iunie 2021****de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2019/33 în ceea ce privește modificarea mențiunilor tradiționale din sectorul vitivinicol**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 114,

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) 2019/33 al Comisiei <sup>(2)</sup>, care a înlocuit și a abrogat Regulamentul (CE) nr. 607/2009 al Comisiei <sup>(3)</sup>, stabilește norme de completare a Regulamentului (UE) nr. 1308/2013 în ceea ce privește protecția, anularea și modificarea mențiunilor tradiționale.
- (2) Articolul 34 din Regulamentul delegat (UE) 2019/33 prevede că modificarea unei mențiuni tradiționale înregistrate poate viza numai elementele menționate la articolul 26 alineatul (1) literele (b), (c) și (d) din regulamentul respectiv, care se referă la tipul mențiunii tradiționale, la limba în care este exprimată mențiunea tradițională, respectiv, la categoria de produse vitivinicole vizată de utilizarea acesteia.
- (3) Totuși, articolul 42a din Regulamentul (CE) nr. 607/2009 prevedea o listă mai lungă de modificări posibile. Acest articol includea, în special, posibilitatea de a modifica mențiunea tradițională însăși, limba în care este indicată mențiunea tradițională, vinul sau vinurile în cauză și rezumatul definiției sau condițiile de utilizare a mențiunii tradiționale. Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 607/2009 prevedea mai multe posibilități de modificare, permițând producătorilor de vinuri să extindă sau să limiteze, de exemplu, lista vinurilor cu denumiri de origine protejate sau cu indicații geografice protejate care pot utiliza o mențiune tradițională sau să modifice condițiile de utilizare a mențiunii tradiționale, inclusiv metodele de producție a vinurilor în cauză.
- (4) Dispozițiile din Regulamentul delegat (UE) 2019/33 referitoare la mențiunile tradiționale au fost redactate cu intenția de a se asigura continuitatea cadrului comun privind mențiunile tradiționale stabilit prin Regulamentul (CE) nr. 607/2009 și de a permite, totodată, completarea și clarificarea procedurilor existente ori de câte ori este necesar. Articolul 34 din Regulamentul delegat (UE) 2019/33 se referă în mod direct la elementele unui formular de cerere completat în mod corespunzător, astfel cum este prevăzut la articolul 26 alineatul (1) din regulamentul respectiv. Cu toate acestea, din cauza unei omisiuni involuntare, litera (a) de la articolul 26 alineatul (1), referitoare la denumirea mențiunii tradiționale în cauză, litera (e) de la articolul 26 alineatul (1), referitoare la rezumatul definiției și condițiile de utilizare, și litera (f) de la articolul 26 alineatul (1), referitoare la denumirile de origine protejate sau indicațiile geografice protejate în cauză, nu au fost menționate în lista stabilită la articolul 34, deși aceste elemente au fost incluse la articolul 42a din Regulamentul (CE) nr. 607/2009. Consecința neintenționată a acestui fapt este că posibilitățile de modificare a unei mențiuni tradiționale sunt limitate la modificarea tipului de mențiune tradițională, a limbii și a categoriei de produse vitivinicole în cauză.

<sup>(1)</sup> JO L 347, 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> Regulamentul delegat (UE) 2019/33 al Comisiei din 17 octombrie 2018 de completare a Regulamentului (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cererile de protecție a denumirilor de origine, a indicațiilor geografice și a mențiunilor tradiționale din sectorul vitivinicol, procedura de opoziție, restricțiile de utilizare, modificările caietelor de sarcini ale produselor, anularea protecției și etichetarea și prezentarea (JO L 9, 11.1.2019, p. 2).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 607/2009 al Comisiei din 14 iulie 2009 de stabilire a unor norme de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 479/2008 al Consiliului în ceea ce privește denumirile de origine protejate și indicațiile geografice protejate, mențiunile tradiționale, etichetarea și prezentarea anumitor produse vitivinicole (JO L 193, 24.7.2009, p. 60).

- (5) În practică, textul actual al primului paragraf de la articolul 34 nu permite posibilitatea de a extinde utilizarea unei mențiuni tradiționale la denumiri de origine protejate noi sau la indicații geografice protejate noi ori posibilitatea de a exclude din lista vinurilor autorizate să utilizeze o anumită mențiune tradițională acele vinuri care nu mai respectă condițiile de utilizare a acesteia. În plus, textul nu permite, de exemplu, adaptarea metodelor de producție menționate în caietul de sarcini al unei mențiuni tradiționale în cazul în care metodele respective evoluează ca urmare a modificării condițiilor climatice sau de mediu.
- (6) Pentru a corecta această omisiune neintenționată și pentru a le reda titularilor mențiunilor tradiționale flexibilitatea acordată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 607/2009, este necesar ca lista modificărilor posibile ale unei mențiuni tradiționale înregistrate, menționată la articolul 34 primul paragraf din Regulamentul (UE) 2019/33, să fie extinsă pentru a include elementele menționate la articolul 26 alineatul (1) literele (a), (e) și (f) din regulamentul respectiv.
- (7) Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2019/33 trebuie modificat în consecință.
- (8) Din motive de claritate juridică și pentru a se asigura tratamentul egal al tuturor cererilor de modificare a unor mențiuni tradiționale înregistrate, prezentul regulament trebuie să se aplice retroactiv, de la 14 ianuarie 2019,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

Articolul 34 din Regulamentul delegat (UE) 2019/33 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 34

#### **Modificarea unei mențiuni tradiționale**

Un solicitant care îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 25 poate solicita aprobarea unei modificări a mențiunii tradiționale înregistrate în ceea ce privește elementele menționate la articolul 26 alineatul (1) literele (a)-(f).

Articolele 26-31 se aplică *mutatis mutandis* cererilor de modificare.”

#### 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 14 ianuarie 2019.

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

Adoptat la Bruxelles, 11 iunie 2021.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

**REGULAMENTUL (UE) 2021/1376 AL COMISIEI****din 13 august 2021****de stabilire a unei încetări a activităților de pescuit de sebastă în zona NAFO 3M pentru navele care arborează pavilionul unui stat membru al Uniunii Europene**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere 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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 36 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2021/92 al Consiliului <sup>(2)</sup> stabilește cote pentru 2021.
- (2) Conform informațiilor primite de Comisie, capturile din stocul de sebastă din zona NAFO 3M efectuate de nave care arborează pavilionul unui stat membru al Uniunii Europene sau care sunt înmatriculate într-un stat membru al Uniunii Europene au epuizat cota alocată pentru 2021.
- (3) Prin urmare, este necesară interzicerea activităților de pescuit direcționat din acest stoc,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1***Epuizarea cotei**

Cota de pescuit alocată statelor membre ale Uniunii Europene pentru stocul de sebastă din zona NAFO 3M pentru anul 2021, menționată în anexă, se consideră epuizată de la data stabilită în anexa respectivă.

*Articolul 2***Interdicții**

Activitățile de pescuit care vizează stocul menționat la articolul 1, desfășurate de navele care arborează pavilionul unui stat membru al Uniunii Europene sau care sunt înmatriculate într-un stat membru al Uniunii Europene, sunt interzise începând cu data stabilită în anexă.

*Articolul 3***Intrarea în vigoare**Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

Adoptat la Bruxelles, 13 august 2021.

Pentru Comisie,  
Pentru Președinte,  
John DALLI  
Membru al Comisiei

---

<sup>(1)</sup> JO L 343, 22.12.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) 2021/92 al Consiliului din 28 ianuarie 2021 de stabilire, pentru anul 2021, 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 acestora (JO L 31, 29.1.2021, p. 31).

## ANEXĂ

Nr.	14/TQ92
Stat membru	<b>Uniunea Europeană (toate statele membre)</b>
Stoc	<b>RED/N3M.</b>
Specie	<b>Sebastă (<i>Sebastes spp.</i>)</b>
Zonă	<b>NAFO 3M</b>
Perioada de încetare a activităților	<b>24 iulie 2021, ora 24.00 UTC</b>

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1377 AL COMISIEI

din 19 august 2021

de autorizare a modificării condițiilor de utilizare a alimentului nou oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga *Haematococcus pluvialis* 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 <sup>(1)</sup>, 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 piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei <sup>(2)</sup> prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând 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) Alimentul nou „oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga *Haematococcus pluvialis*” a fost autorizat în temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup> pentru utilizarea în suplimentele alimentare destinate populației generale, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(4)</sup>. Nivelurile maxime autorizate de oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga *Haematococcus pluvialis* pentru populația generală se situează în prezent la 40-80 mg de oleorășină pe zi, rezultând ≤ 8,0 mg de astaxantină pe zi.
- (5) La momentul stabilirii listei Uniunii cu alimente noi autorizate în 2017, Comisia a considerat că, pe baza a două avize anterioare <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup> din 2014 ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), unul privind utilizarea astaxantinei în aditivii din hrana animalelor, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(7)</sup> privind aditivii din hrana animalelor, care a stabilit o doză zilnică acceptabilă („DZA”) de 0,034 mg/kg de greutate corporală pe zi pentru astaxantină, și altul privind siguranța astaxantinei ca ingredient alimentar nou, aportul de astaxantină din suplimente alimentare care conțin nivelurile maxime de utilizare autorizate, de până la 8,0 mg pe zi, poate depăși DZA și este posibil să nu fie în conformitate cu condițiile stabilite la articolul 7 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Comisia a considerat că lista Uniunii trebuie modificată pentru a ajusta nivelurile autorizate de astaxantină în lumina avizelor autorității din 2014.

<sup>(1)</sup> JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014;12(6):3724.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2014;12(7):3757.

<sup>(7)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 268, 18.10.2003, p. 29).

- (6) De asemenea, în 2017, Comisia a luat cunoștință de noile dovezi științifice prezentate de operatorii economici în cadrul consultării publice cu privire la proiectul de regulament de punere în aplicare de stabilire a listei cu alimente noi autorizate a Uniunii, acestea indicând o DZA considerabil mai mare pentru astaxantină decât cea stabilită anterior de autoritate. În plus, dovezile prezentate în cursul aceleiași consultări publice au demonstrat că exista deja un aport considerabil de astaxantină din alimentația normală, deoarece astaxantina este prezentă în mod natural în unii pești și crustacee.
- (7) La 27 februarie 2018, în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(8)</sup>, Comisia a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la siguranța astaxantinei atunci când este utilizată ca aliment nou în suplimentele alimentare la niveluri de până la 8,0 mg/zi, ținând seama de consumul total cumulată de astaxantină din toate sursele de alimente.
- (8) La 18 decembrie 2019, autoritatea a adoptat avizul său științific intitulat „Siguranța astaxantinei pentru utilizarea sa ca aliment nou în suplimentele alimentare” <sup>(9)</sup>.
- (9) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că, pe baza noilor dovezi, DZA pentru astaxantină este de 0,2 mg/kg de greutate corporală pe zi. Luând în considerare DZA pentru astaxantină și aportul de astaxantină din alimentația normală, autoritatea a concluzionat că aportul la nivelurile maxime autorizate în prezent de până la 8,0 mg/zi de astaxantină din suplimentele alimentare care conțin oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga *Haematococcus pluvialis* este sigur pentru adulți și adolescenți cu vârsta de peste 14 ani.
- (10) Trebuie să se stabilească o denumire clară a alimentului nou și o cerință de etichetare pentru suplimentele alimentare care conțin oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga *Haematococcus pluvialis*, pentru a se asigura că respectivele suplimente alimentare nu sunt consumate de copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.
- (11) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.
- (12) Dovezile de pe piață par să indice că, deși suplimentele alimentare care conțin  $\leq 8,0$  mg de astaxantină sunt autorizate în prezent pentru populația generală, în practică acestea nu sunt utilizate de copii și de adolescenți, ci sunt utilizate aproape exclusiv de populația adultă. Pentru a limita sarcina administrativă și pentru a oferi operatorilor economici suficient timp pentru a-și adapta practicile în vederea respectării cerințelor prezentului regulament, trebuie să se prevadă perioade de tranziție pentru a include suplimentele alimentare care conțin  $\leq 8,0$  mg de astaxantină care au fost introduse pe piață sau expediate din țări terțe către Uniune și sunt destinate populației generale, înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament. Aceste măsuri tranzitorii trebuie să țină seama de siguranța consumatorilor, furnizându-le informații cu privire la utilizarea adecvată în conformitate cu cerințele prezentului regulament.
- (13) 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) Rubrica din lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, astfel cum este prevăzută la articolul 6 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și inclusă în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, referitoare la alimentul nou oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga *Haematococcus pluvialis*, se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

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

<sup>(8)</sup> Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

<sup>(9)</sup> Grupul pentru nutriție, alimente noi și alergeni alimentari al EFSA, *Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements*. EFSA Journal 2020;18(2):5993.

*Articolul 2*

- (1) Suplimentele alimentare care conțin  $\leq 8,0$  mg de astaxantină destinate populației generale și care au fost introduse pe piață în mod legal înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament pot fi comercializate până la data durabilității minimale sau până la data-limită de consum a acestora.
- (2) Suplimentele alimentare care conțin  $\leq 8,0$  mg de astaxantină destinate populației generale și importate în Uniune pot fi comercializate până la data durabilității minimale a acestora sau până la data-limită de consum în cazul în care importatorul acestor produse alimentare poate demonstra că ele au fost expediate din țara terță în cauză și că se aflau în tranzit spre Uniune înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament.
- (3) Operatorii din sectorul alimentar trebuie să furnizeze un anunț privind suplimentele alimentare menționate la alineatul (1) care să fie afișat la locul de vânzare, informând cumpărătorii că respectivele suplimente alimentare nu trebuie să fie consumate de sugari, copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

*Articolul 3*

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

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

Adoptat la Bruxelles, 19 august 2021.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN



## ANEXĂ

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, rubrica referitoare la „Oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga *Haematococcus pluvialis*” din tabelul 1 (Alimente noi autorizate) se înlocuiește cu următorul text:

„Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
„Oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga <i>Haematococcus pluvialis</i> ”	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga <i>Haematococcus pluvialis</i> ».  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga <i>Haematococcus pluvialis</i> trebuie să includă o mențiune potrivit căreia aceste produse nu trebuie să fie consumate de sugari, copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.”	
	Suplimente alimentare astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția sugărilor, copiilor de vârstă mică, copiilor și adolescenților cu vârsta sub 14 ani	40-80 mg/zi de oleorășină, corespunzătoare a ≤ 8 mg de astaxantină pe zi		

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1378 AL COMISIEI****din 19 august 2021****de stabilire a anumitor norme privind certificatul eliberat operatorilor, grupurilor de operatori și exportatorilor din țări terțe implicați în importurile de produse ecologice și în conversie în Uniune și de stabilire a listei autorităților de control și a organismelor de control recunoscute în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2018 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 45 alineatul (4) și articolul 46 alineatul (1),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 45 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) 2018/848, un produs poate fi importat dintr-o țară terță pentru a fi introdus pe piață în Uniune ca produs organic sau ca produs în conversie, dacă operatorii și grupurile de operatori, inclusiv exportatorii din țara terță în cauză, au făcut obiectul controalelor efectuate de autoritățile de control sau de organismele de control recunoscute în conformitate cu articolul 46 din regulamentul respectiv, iar aceste autorități sau organisme le-au furnizat tuturor operatorilor, grupurilor de operatori și exportatorilor respectivi un certificat care confirmă că respectă Regulamentul (UE) 2018/848.
- (2) Pentru punerea în aplicare a articolului 45 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) 2018/848, trebuie specificat conținutul certificatului menționat la dispoziția respectivă, precum și mijloacele tehnice prin care trebuie eliberat.
- (3) În plus, în sensul articolului 45 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) 2018/848, este oportun să se stabilească în prezentul regulament lista autorităților de control și a organismelor de control recunoscute care sunt competente să efectueze controalele menționate și să elibereze certificatul respectiv în țările terțe.
- (4) Din motive de claritate și de securitate juridică, prezentul regulament trebuie să se aplice de la data aplicării Regulamentului (UE) 2018/848.
- (5) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru producția ecologică,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1***Certificatul pentru operatorii, grupurile de operatori și exportatorii din țări terțe**

Autoritățile de control și organismele de control care au fost recunoscute în conformitate cu articolul 46 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/848 le furnizează operatorilor, grupurilor de operatori și exportatorilor din țări terțe care au făcut obiectul controalelor menționate la articolul 45 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din regulamentul respectiv un certificat care să ateste că respectivii operatori, grupuri de operatori și exportatori respectă Regulamentul (UE) 2018/848 („certificatul”).

(<sup>1</sup>) JO L 150, 14.6.2018, p. 1.

Certificatul:

- (a) se eliberează în format electronic, conform modelului prevăzut în anexa I la prezentul regulament, utilizând sistemul electronic TRACES (Sistemul de control al comerțului și de expertiză) menționat la articolul 2 punctul 36 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1715 al Comisiei <sup>(2)</sup>;
- (b) face posibilă identificarea:
  - (i) operatorului, a grupului de operatori sau a exportatorului care face obiectul certificatului, inclusiv a membrilor unui grup de operatori;
  - (ii) categoriei de produse vizate de certificat, clasificate așa cum se prevede la articolul 35 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2018/848 și
  - (iii) perioadei sale de valabilitate;
- (c) certifică faptul că activitatea operatorului, a grupului de operatori sau a exportatorului respectă Regulamentul (UE) 2018/848 și
- (d) se actualizează ori de câte ori apar modificări ale datelor pe care le include.

## Articolul 2

### Lista autorităților de control și a organismelor de control recunoscute

- (1) În anexa II la prezentul regulament figurează lista autorităților de control și a organismelor de control recunoscute în conformitate cu articolul 46 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/848. Lista trebuie să cuprindă următoarele informații referitoare la fiecare autoritate de control sau organism de control recunoscut(ă):
- (a) numele și numărul de cod al autorității de control sau al organismului de control;
  - (b) categoriile de produse, astfel cum sunt prevăzute la articolul 35 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2018/848, pentru fiecare țară terță;
  - (c) țările terțe din care sunt originare categoriile respective de produse, cu condiția ca, pentru categoria de produse sau produsul în cauză, acele țări terțe să nu facă deja obiectul unui acord privind comerțul cu produse ecologice în conformitate cu articolul 47 din Regulamentul (UE) 2018/848 sau al unei recunoașteri a echivalenței în conformitate cu articolul 48 din regulamentul respectiv;
  - (d) durata recunoașterii și
  - (e) excepțiile de la recunoaștere, atunci când este cazul.
- (2) Informațiile detaliate referitoare la adresa poștală, adresa de internet și e-mailul punctului de contact ale autorității de control sau ale organismului de control, precum și numele organismului de acreditare care acordă acreditarea în conformitate cu articolul 46 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul (UE) 2018/848 sunt puse la dispoziția publicului prin intermediul site-ului web al Comisiei dedicat agriculturii ecologice.

## Articolul 3

### Intrarea în vigoare și aplicarea

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

Se aplică de la 1 ianuarie 2022.

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1715 al Comisiei din 30 septembrie 2019 de stabilire a normelor privind funcționarea sistemului de gestionare a informațiilor pentru controalele oficiale și a componentelor sistemice ale acestuia („Regulamentul IMSOC”) (JO L 261, 14.10.2019, p. 37).

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

Adoptat la Bruxelles, 19 august 2021.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXA I

## MODEL DE CERTIFICAT

**CERTIFICAT PENTRU OPERATORII, GRUPURILE DE OPERATORI ȘI EXPORTATORII DIN ȚĂRI TERȚE  
PENTRU PRODUSE CARE URMEAZĂ SĂ FIE IMPORTATE ÎN UNIUNEA EUROPEANĂ CA PRODUSE  
ECOLOGICE SAU PRODUSE ÎN CONVERSIE**

**Partea I: Elemente obligatorii**

1. Numărul documentului	2. (alegeți varianta potrivită) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Operator</li> <li>• Grup de operatori – a se vedea punctul 10</li> <li>• Exportator</li> </ul>
3. Numele și adresa operatorului, grupului de operatori sau exportatorului:	4. Numele, adresa și numărul de cod ale autorității de control sau ale organismului de control al operatorului, grupului de operatori sau exportatorului:
5. Activitatea sau activitățile operatorului, grupului de operatori sau exportatorului (alegeți varianta potrivită):	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producție</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pregătire</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Distribuție</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Depozitare</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Import</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Export</li> </ul>	
6. Categoria sau categoriile de produse menționate la articolul 35 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup> și metodele de producție (bifați căsuța corespunzătoare)	
(a) plante și produse vegetale neprelucrate, inclusiv semințe și alte materiale de reproducere a plantelor Metoda de producție:	
<input type="checkbox"/> producție ecologică, mai puțin în cursul perioadei de conversie <input type="checkbox"/> producție în cursul perioadei de conversie <input type="checkbox"/> producție ecologică cu producție neecologică	
(b) animale și produse de origine animală neprelucrate Metoda de producție:	
<input type="checkbox"/> producție ecologică, mai puțin în cursul perioadei de conversie <input type="checkbox"/> producție în cursul perioadei de conversie <input type="checkbox"/> producție ecologică cu producție neecologică	
(c) alge și produse de acvacultură neprelucrate Metoda de producție:	
<input type="checkbox"/> producție ecologică, mai puțin în cursul perioadei de conversie <input type="checkbox"/> producție în cursul perioadei de conversie <input type="checkbox"/> producție ecologică cu producție neecologică	

(<sup>1</sup>) Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2018 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului (JO L 150, 14.6.2018, p. 1).

(d) produse agricole prelucrate, inclusiv produse de acvacultură, pentru utilizare ca alimente

Metoda de producție:

- producție de produse ecologice
- producție de produse în conversie
- producție ecologică cu producție neecologică

(e) hrană pentru animale

Metoda de producție:

- producție de produse ecologice
- producție de produse în conversie
- producție ecologică cu producție neecologică

(f) vin

Metoda de producție:

- producție de produse ecologice
- producție de produse în conversie
- producție ecologică cu producție neecologică

(g) alte produse enumerate în anexa I la Regulamentul (UE) 2018/848 sau necuprinse în categoriile anterioare

Metoda de producție:

- producție de produse ecologice
- producție de produse în conversie
- producție ecologică cu producție neecologică

7. Repertoriu de produse:

Denumirea produsului și/sau codul său din Nomenclatura combinată (NC) astfel cum este menționat în Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului <sup>(2)</sup> pentru produsele care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2018/848	<input type="checkbox"/> Ecologic <input type="checkbox"/> În conversie

Prezentul document a fost eliberat în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1378 al Comisiei <sup>(3)</sup> pentru a se certifica faptul că operatorul, grupul de operatori sau exportatorul (alegeți varianta potrivită) îndeplinește cerințele din Regulamentul (UE) 2018/848.

8. Data, locul  
Numele și semnătura, în numele autorității de control emitente sau al organismului de control emitent:

9. Certificat valabil de la..... [introduceți data] până la.....  
[introduceți data]

10. Lista membrilor grupului de operatori, astfel cum este definit la articolul 36 din Regulamentul (UE) 2018/848

Numele membrului	Adresa sau altă formă de identificare a membrului

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful Vamal Comun (JO L 256, 7.9.1987, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1378 al Comisiei din 19 august 2021 de stabilire a anumitor norme privind certificatul eliberat operatorilor, grupurilor de operatori și exportatorilor din țări terțe implicați în importurile de produse ecologice în Uniune și de stabilire a listei autorităților de control și a organismelor de control recunoscute în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 297, 20.8.2021, p. 24).

**Partea II: Elemente opționale specifice**

Unul sau mai multe elemente care se completează în cazul în care aceasta este decizia autorității de control sau a organismului de control care eliberează certificatul operatorului, grupului de operatori sau exportatorului în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1378

## 1. Cantitatea de produse

Denumirea produsului și/sau codul NC menționat în Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului pentru produsele care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2018/848	<input type="checkbox"/> Ecologic <input type="checkbox"/> În conversie	Cantitatea estimată în kilograme, litri sau, după caz, în număr de unități

## 2. Informații privind terenul

Denumirea produsului	<input type="checkbox"/> Ecologic <input type="checkbox"/> În conversie <input type="checkbox"/> Neecologic	Suprafața în hectare

## 3. Lista localurilor sau a unităților în care își desfășoară activitatea operatorul sau grupul de operatori

Adresa sau geolocalizarea	Descrierea activității sau activităților menționate la punctul 5 din partea I

## 4. Informații cu privire la activitatea sau activitățile desfășurate de operator sau de grupul de operatori și la desfășurarea activității sau a activităților în interes propriu sau în calitate de subcontractant care desfășoară activitatea sau activitățile pentru un alt operator, subcontractantul fiind responsabil de activitatea sau activitățile desfășurate

Descrierea activității sau activităților menționate la punctul 5 din partea I	<input type="checkbox"/> Desfășurarea activității/activităților în interes propriu <input type="checkbox"/> Desfășurarea activității/activităților în calitate de subcontractant pentru un alt operator, subcontractantul fiind responsabil de activitatea sau activitățile desfășurate

## 5. Informații cu privire la activitatea sau activitățile desfășurate de partea terță subcontractată

Descrierea activității sau activităților menționate la punctul 5 din partea I	<input type="checkbox"/> Operatorul sau grupul de operatori rămâne responsabil <input type="checkbox"/> Partea terță subcontractantă este responsabilă

## 6. Lista subcontractanților care desfășoară o activitate sau activități pentru operator sau pentru grupul de operatori, pentru care operatorul sau grupul de operatori rămâne responsabil în ceea ce privește producția ecologică și pentru care nu a transferat responsabilitatea respectivă subcontractantului

Numele și adresa	Descrierea activității sau activităților menționate la punctul 5 din partea I

## 7. Informații cu privire la acreditarea organismului de control în conformitate cu articolul 46 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul (UE) 2018/848

- (a) numele organismului de acreditare;
- (b) link către certificatul de acreditare.

## 8. Alte informații

--



## ANEXA II

**Lista autorităților de control și a organismelor de control recunoscute în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (UE) 2018/848**

În scopurile prezentei anexe, categoriile de produse sunt desemnate prin codurile următoare:

- A: plante și produse vegetale neprelucrate, inclusiv semințe și alte materiale de reproducere a plantelor;
- B: animale și produse de origine animală neprelucrate;
- C: alge și produse de acvacultură neprelucrate;
- D: produse agricole prelucrate, inclusiv produse de acvacultură, destinate utilizării ca alimente;
- E: hrană pentru animale;
- F: vin;
- G: alte produse enumerate în anexa I la Regulamentul (UE) 2018/848 sau necuprinse în categoriile anterioare.

Pe site-ul web al Comisiei dedicat agriculturii ecologice se pot găsi informații cu privire la adresa poștală, adresa de internet și e-mailul punctului de contact ale autorității de control sau ale organismului de control, precum și numele organismului de acreditare care acordă acreditarea.

Numele autorității de control sau al organismului de control:

1. Numere de cod, țări terțe și categorii de produse vizate:

Numărul de cod	Țara terță	Categorii de produse						
		A	B	C	D	E	F	G
XX-BIO-XXX								

2. Durata recunoașterii:
3. Excepții:

---

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1379 AL COMISIEI****din 19 august 2021****privind nereînnoirea aprobării substanței active famoxadon, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE <sup>(1)</sup> ale Consiliului, în special articolul 20 alineatul (1) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2002/64/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>, substanța famoxadon a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(4)</sup>.
- (3) Aprobarea substanței active famoxadon, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 30 iunie 2022.
- (4) O cerere vizând reînnoirea aprobării substanței famoxadon a fost transmisă în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei <sup>(5)</sup>, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1141/2010. Statul membru raportor a constatat că cererea este completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a întocmit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la 15 iulie 2014, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> Directiva 2002/64/CE a Comisiei din 15 iulie 2002 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind înscrierea substanțelor active cinidon-etil, cihalofop butil, famoxadon, florasulam, metalaxil-M și picolinafen (JO L 189, 18.7.2002, p. 31).<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).<sup>(4)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).<sup>(5)</sup> Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei din 7 decembrie 2010 de stabilire a procedurii de reînnoire a includerii unui al doilea grup de substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de stabilire a listei substanțelor în cauză (JO L 322, 8.12.2010, p. 10).

- (8) La 3 iulie 2015, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia <sup>(6)</sup> sa cu privire la eventualitatea ca substanța famoxadon să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a concluzionat că există o probabilitate mare ca utilizările reprezentative evaluate să ducă la o depășire a nivelului acceptabil de expunere a operatorului („AOEL”) pentru lucrători în timpul recoltării manuale a culturilor, chiar și cu utilizarea echipamentelor individuale de protecție („EIP”). Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că utilizarea substanței famoxadon prezintă un risc ridicat pe termen lung pentru mamifere și un risc ridicat pentru organismele acvatice. În plus, autoritatea a afirmat că informațiile disponibile sunt insuficiente pentru a concluziona cu privire la evaluările riscurilor pe termen lung pentru păsări.
- (9) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1141/2010, privind proiectul de raport de reexaminare. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (10) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, preocupările legate de substanță nu au putut fi eliminate.
- (11) În consecință, nu s-a putut stabili, cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor, îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Ca atare, este oportun să nu se reînnoiască aprobarea substanței active famoxadon în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat.
- (12) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.
- (13) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp suficient pentru a retrage autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin famoxadon.
- (14) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin famoxadon, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, perioada respectivă trebuie să fie cât mai scurtă cu putință și nu trebuie să depășească 12 luni de la data de intrare în vigoare a prezentului regulament.
- (15) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/745 <sup>(7)</sup> a prelungit perioada de aprobare a substanței famoxadon până la 30 iunie 2022, pentru a se permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Totuși, având în vedere faptul că o decizie cu privire la reînnoirea aprobării a fost luată înainte de această dată de expirare amânată, prezentul regulament ar trebui să se aplice înainte de această dată.
- (16) Prezentul regulament nu împiedică transmiterea unei noi cereri pentru aprobarea substanței famoxadon în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

<sup>(6)</sup> *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone* [Concluzia privind evaluarea *inter pares* a riscului utilizării substanței active famoxadon ca pesticid]. *EFSA Journal* 2015;13(7):4194, 116 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

<sup>(7)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/745 al Comisiei din 6 mai 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active sulfat de amoniu și aluminiu, silicat de aluminiu, beflubutamid, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, carbonat de calciu, captan, dioxid de carbon, cimoxanil, dimetomorf, etefon, extract de arbore de ceai, famoxadon, reziduuri de la distilarea grăsimilor, acizi grași C7-C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurocloridonă, folpet, formetanat, acid giberelic, gibereline, heptamaloxiloglucan, proteine hidrolizate, sulfat de fier, metazaclor, metribuzin, milbectin, Paecilomyces lilacinus tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, uleiuri vegetale/ulei de rapiță, hidrogenocarbonat de potasiu, propamocarb, protioconazol, nisip de cuarț, ulei de pește, insectifug după miros de origine animală sau vegetală/grăsime de oaie, S-metolaclor, feromoni de lepidoptere cu catenă liniară, tebuconazol și uree (JO L 160, 7.5.2021, p. 89).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Nereînnoirea aprobării substanței active**

Aprobarea substanței active famoxadon nu se reînnoiește.

*Articolul 2*

**Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

În partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rândul 35, referitor la famoxadon, se elimină.

*Articolul 3*

**Măsuri tranzitorii**

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin famoxadon ca substanță activă până la 16 martie 2022.

*Articolul 4*

**Perioada de grație**

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 expiră la 16 septembrie 2022.

*Articolul 5*

**Intrarea în vigoare**

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

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

Adoptat la Bruxelles, 19 august 2021.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

---

## DECIZII

### DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1380 A COMISIEI

din 19 august 2021

**de stabilire, în scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii, a echivalenței certificatelor privind COVID-19 eliberate de Ucraina cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2021 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19 <sup>(1)</sup>, în special articolul 8 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2021/953 stabilește cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 („certificatul digital al UE privind COVID”) cu scopul de a facilita exercitarea de către deținătorii acestora a dreptului lor la liberă circulație pe durata pandemiei de COVID-19. De asemenea, acesta contribuie la facilitarea eliminării treptate și în mod coordonat a restricțiilor privind libera circulație instituite de statele membre, în conformitate cu dreptul Uniunii, pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2.
- (2) Regulamentul (UE) 2021/953 permite acceptarea certificatelor privind COVID-19 eliberate de țări terțe cetățenilor Uniunii și membrilor familiilor acestora în cazul în care Comisia constată că respectivele certificate privind COVID-19 sunt eliberate în conformitate cu standarde care trebuie considerate echivalente cu cele stabilite în temeiul acestui regulament. În plus, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/954 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>, statele membre trebuie să aplice normele prevăzute în Regulamentul (UE) 2021/953 resortisanților țărilor terțe care nu intră în domeniul de aplicare al acestui regulament, dar care se află în situație de ședere legală sau care își au reședința legală pe teritoriul lor și care au dreptul de a călători în alte state membre în conformitate cu dreptul Uniunii. Prin urmare, orice constatare privind echivalența prevăzută în prezenta decizie ar trebui să se aplice certificatelor de vaccinare împotriva COVID-19 eliberate de Ucraina cetățenilor Uniunii și membrilor familiilor acestora. În mod similar, pe baza Regulamentului (UE) 2021/954, astfel de constatări privind echivalența ar trebui să se aplice, de asemenea, certificatelor de vaccinare împotriva COVID-19 eliberate de Ucraina resortisanților țărilor terțe care se află în situație de ședere legală sau care își au reședința legală pe teritoriul statelor membre, în condițiile prevăzute în acest regulament.
- (3) La 16 iulie 2021, Ucraina a furnizat Comisiei informații detaliate privind eliberarea de certificate interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 în cadrul sistemului intitulat „Single State portal of electronic services” (portalul Diia și aplicația mobilă), Ucraina a informat Comisia că, în opinia sa, certificatele sale privind COVID-19 sunt eliberate în conformitate cu un standard și cu un sistem tehnologic care sunt interoperabile cu cadrul de încredere instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953 și care permit verificarea autenticității, valabilității și integrității certificatelor. În acest sens, Ucraina a informat Comisia că certificatele privind COVID-19 eliberate de Ucraina în conformitate cu sistemul „Single State portal of electronic services” (portalul Diia și aplicația mobilă) conțin datele prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) 2021/953.

<sup>(1)</sup> JO L 211, 15.6.2021, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) 2021/954 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2021 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) referitor la resortisanții țărilor terțe aflați în situație de ședere legală sau care au reședință legală pe teritoriul statelor membre, pe durata pandemiei de COVID-19 (JO L 211, 15.6.2021, p. 24).

- (4) La 4 august 2021, în urma unei cereri din partea Ucrainei, Comisia a efectuat teste tehnice care au demonstrat că certificatele de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 sunt eliberate de Ucraina în conformitate cu un sistem, „Single State portal of electronic services” (portalul Diia și aplicația mobilă), care este interoperabil cu cadrul de încredere instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953 și care permite verificarea autenticității, valabilității și integrității acestora. Comisia a confirmat, de asemenea, că certificatele de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 eliberate de Ucraina în conformitate cu sistemul „Portalul unic de stat al serviciilor electronice (portalul Diia și aplicația mobilă) conțin datele necesare.
- (5) În plus, Ucraina a informat Comisia că va elibera certificate de vaccinare interoperabile pentru vaccinurile împotriva COVID-19. Acestea includ în prezent Vaxzevria, Comirnaty, Spikevax, COVID-19 Vaccine Janssen, CoronaVac-COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated, Covishield și NVX-CoV2373.
- (6) De asemenea, Ucraina a informat Comisia că va emite certificate de testare interoperabile numai pentru testele de amplificare a acidului nucleic sau pentru testele antigenice rapide enumerate în lista comună actualizată a testelor antigenice rapide pentru COVID-19 convenită de Comitetul pentru securitate sanitară, instituit prin articolul 17 din Decizia 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup>, în temeiul Recomandării Consiliului din 21 ianuarie 2021 <sup>(4)</sup>.
- (7) În plus, Ucraina a informat Comisia că eliberează certificate interoperabile de vindecare cel mai devreme la 14 zile de la data rezultatului pozitiv al testului. Aceste certificate sunt valabile cel mult 180 de zile de la data primului test pozitiv.
- (8) Ucraina a informat, de asemenea, Comisia că acceptă certificatele de vaccinare, testare și vindecare eliberate de statele membre, de țările SEE și de alte țări cu privire la care se adoptă o decizie de punere în aplicare în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/953. Ucraina a informat, de asemenea, Comisia că persoanele cu certificat digital al UE privind COVID pentru testul NAAT negativ și certificat digital al UE privind COVID pentru testul RAT negativ au permisiunea de a intra în Ucraina, dar, la fel ca în cazul cetățenilor ucraineni, este necesar ca acestea să efectueze teste NAAT\ RAT suplimentare în termen de 72 de ore.
- (9) În plus, Ucraina a informat Comisia că, atunci când verificatorii din Ucraina verifică certificatele, datele cu caracter personal incluse în acestea vor fi prelucrate numai pentru a verifica și confirma situația titularului în ceea ce privește vaccinarea, testarea și vindecarea și nu vor fi păstrate ulterior.
- (10) Prin urmare, sunt îndeplinite criteriile necesare pentru a stabili că certificatele privind COVID-19 eliberate de Ucraina în conformitate cu sistemul „Single State portal of electronic services” (portalul Diia și aplicația mobilă) trebuie să fie considerate echivalente cu cele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953.
- (11) Prin urmare, certificatele privind COVID-19 eliberate de Ucraina în conformitate cu sistemul „Single State portal of electronic services” (portalul Diia și aplicația mobilă) ar trebui să fie acceptate în condițiile menționate la articolul 5 alineatul (5), la articolul 6 alineatul (5) și la articolul 7 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2021/953.
- (12) Pentru ca prezenta decizie să fie operațională, Ucraina ar trebui să fie conectată la cadrul de încredere al UE pentru certificatele digitale privind COVID-19 instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953.
- (13) Pentru a proteja interesele Uniunii, în special în domeniul sănătății publice, Comisia poate face uz de competențele sale pentru a suspenda sau a denunța prezenta decizie în cazul în care condițiile prevăzute la articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/953 nu mai sunt îndeplinite.
- (14) Având în vedere necesitatea de a conecta cât mai rapid cu puțință Ucraina la cadrul de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953, prezenta decizie ar trebui să intre în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Recomandarea Consiliului din 21 ianuarie 2021 privind un cadru comun pentru utilizarea și validarea testelor antigenice rapide și pentru recunoașterea reciprocă a rezultatelor testelor pentru COVID-19 în UE (JO C 24, 22.1.2021, p. 1).

- (15) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 14 din Regulamentul (UE) 2021/953,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

CertIFICATELE de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 eliberate de Ucraina în conformitate cu sistemul „Single State portal of electronic services” (portalul Diia și aplicația mobilă) sunt, în scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație în cadrul Uniunii, considerate ca fiind echivalente cu cele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953.

*Articolul 2*

Ucraina este conectată la cadrul de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953.

*Articolul 3*

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

Adoptată la Bruxelles, 19 august 2021.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

---

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1381 A COMISIEI****din 19 august 2021****de stabilire, în scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii, a echivalenței certificatelor privind COVID-19 eliberate de Republica Macedonia de Nord cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2021 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19 <sup>(1)</sup>, în special articolul 8 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2021/953 stabilește cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 („certificatul digital al UE privind COVID”) cu scopul de a facilita exercitarea de către deținătorii acestora a dreptului lor la liberă circulație pe durata pandemiei de COVID-19. De asemenea, acesta contribuie la facilitarea eliminării treptate și în mod coordonat a restricțiilor privind libera circulație instituite de statele membre, în conformitate cu dreptul Uniunii, pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2.
- (2) Regulamentul (UE) 2021/953 permite acceptarea certificatelor privind COVID-19 eliberate de țări terțe cetățenilor Uniunii și membrilor familiilor acestora în cazul în care Comisia constată că respectivele certificate privind COVID-19 sunt eliberate în conformitate cu standarde care trebuie considerate echivalente cu cele stabilite în temeiul acestui regulament. În plus, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/954 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>, statele membre trebuie să aplice normele prevăzute în Regulamentul (UE) 2021/953 resortisanților țărilor terțe care nu intră în domeniul de aplicare al regulamentului respectiv, dar care se află în situație de ședere legală sau care își au reședința legală pe teritoriul lor și care au dreptul de a călători în alte state membre în conformitate cu dreptul Uniunii. Prin urmare, orice constatare privind echivalența prevăzută în prezenta decizie ar trebui să se aplice certificatelor de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 eliberate de Macedonia de Nord cetățenilor Uniunii și membrilor familiilor acestora. În mod similar, pe baza Regulamentului (UE) 2021/954, astfel de constatări privind echivalența ar trebui să se aplice, de asemenea, certificatelor de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 eliberate de Macedonia de Nord resortisanților țărilor terțe care se află în situație de ședere legală sau care își au reședința legală pe teritoriul statelor membre, în condițiile prevăzute în acest regulament.
- (3) La 8 iulie 2021, Macedonia de Nord a furnizat Comisiei informații detaliate cu privire la eliberarea de certificate interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 în cadrul sistemului național e-sănătate. Macedonia de Nord a informat Comisia că, în opinia sa, certificatele sale de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 sunt eliberate în conformitate cu un standard și cu un sistem tehnologic care sunt interoperabile cu cadrul de încredere instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953 și care permit verificarea autenticității, valabilității și integrității certificatelor. În acest sens, Macedonia de Nord a informat Comisia că certificatele de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 eliberate de Macedonia de Nord în conformitate cu sistemul național e-sănătate conțin datele menționate în anexa la Regulamentul (UE) 2021/953.

<sup>(1)</sup> JO L 211, 15.6.2021, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) 2021/954 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2021 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) referitor la resortisanții țărilor terțe aflați în situație de ședere legală sau care au reședință legală pe teritoriul statelor membre, pe durata pandemiei de COVID-19 (JO L 211, 15.6.2021, p. 24).



- (4) La 26 iulie 2021, în urma unei cereri din partea Macedoniei de Nord, Comisia a efectuat teste tehnice care au demonstrat că certificatele de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 sunt eliberate de Macedonia de Nord în conformitate cu un sistem, sistemul național e-sănătate, care este interoperabil cu cadrul de încredere instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953 și care permite verificarea autenticității, valabilității și integrității acestora. Comisia a confirmat, de asemenea, că certificatele de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 eliberate de Macedonia de Nord în conformitate cu sistemul național e-sănătate conțin datele necesare.
- (5) În plus, Macedonia de Nord a informat Comisia că va elibera certificate de vaccinare interoperabile pentru vaccinurile împotriva COVID-19 Vaxzevria, Comirnaty, Sputnik V, Sinopharm și Sinovac.
- (6) De asemenea, Macedonia de Nord a informat Comisia că va emite certificate de testare interoperabile numai pentru testele de amplificare a acidului nucleic sau pentru testele antigenice rapide enumerate în lista comună actualizată a testelor antigenice rapide pentru COVID-19 convenită de Comitetul pentru securitate sanitară instituit prin articolul 17 din Decizia 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup>, în temeiul Recomandării Consiliului din 21 ianuarie 2021 <sup>(4)</sup>.
- (7) Macedonia de Nord a informat, de asemenea, Comisia că acceptă certificatele de vaccinare, testare și vindecare eliberate de statele membre, de țările SEE și de alte țări cu privire la care se adoptă o decizie de punere în aplicare în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/953.
- (8) În plus, Macedonia de Nord a informat Comisia că, atunci când verificatorii din Macedonia de Nord verifică certificatele, datele cu caracter personal incluse în acestea vor fi prelucrate numai pentru a verifica și confirma situația titularului în ceea ce privește vaccinarea, testarea și vindecarea și nu vor fi păstrate ulterior.
- (9) Prin urmare, sunt îndeplinite criteriile necesare pentru a stabili că certificatele de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 eliberate de Macedonia de Nord în conformitate cu sistemul național e-sănătate trebuie să fie considerate echivalente cu cele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953.
- (10) În consecință, certificatele de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 eliberate de Macedonia de Nord în conformitate cu sistemul național e-sănătate ar trebui să fie acceptate în condițiile menționate la articolul 5 alineatul (5), la articolul 6 alineatul (5) și la articolul 7 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2021/953.
- (11) Pentru ca prezenta decizie să fie operațională, Macedonia de Nord ar trebui să fie conectată la cadrul de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953.
- (12) Pentru a proteja interesele Uniunii, în special în domeniul sănătății publice, Comisia poate face uz de competențele sale pentru a suspenda sau a denunța prezenta decizie în cazul în care condițiile prevăzute la articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/953 nu mai sunt îndeplinite.
- (13) Având în vedere necesitatea de a conecta cât mai rapid cu puțință Macedonia de Nord la cadrul de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953, prezenta decizie ar trebui să intre în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (14) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 14 din Regulamentul (UE) 2021/953,

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Recomandarea Consiliului din 21 ianuarie 2021 privind un cadru comun pentru utilizarea și validarea testelor antigenice rapide și pentru recunoașterea reciprocă a rezultatelor testelor pentru COVID-19 în UE (JO C 24, 22.1.2021, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

CertIFICATELE de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 eliberate de Macedonia de Nord în conformitate cu sistemul național e-sănătate sunt, în scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație în cadrul Uniunii, considerate ca fiind echivalente cu cele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953.

*Articolul 2*

Macedonia de Nord este conectată la cadrul de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953.

*Articolul 3*

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

Adoptată la Bruxelles, 19 august 2021.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1382 A COMISIEI****din 19 august 2021****de stabilire, în scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii, a echivalenței certificatelor privind COVID-19 eliberate de Republica Turcia cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2021 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19 <sup>(1)</sup>, în special articolul 8 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2021/953 stabilește cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) cu scopul de a facilita exercitarea de către deținătorii acestora a dreptului lor la liberă circulație pe durata pandemiei de COVID-19. De asemenea, acesta contribuie la facilitarea eliminării treptate și în mod coordonat a restricțiilor privind libera circulație instituite de statele membre, în conformitate cu dreptul Uniunii, pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2.
- (2) Regulamentul (UE) 2021/953 permite acceptarea certificatelor privind COVID-19 eliberate de țări terțe cetățenilor Uniunii și membrilor familiilor acestora în cazul în care Comisia constată că respectivele certificate privind COVID-19 sunt eliberate în conformitate cu standarde care trebuie considerate echivalente cu cele stabilite în temeiul acestui regulament. În plus, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/954 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>, statele membre trebuie să aplice normele prevăzute în Regulamentul (UE) 2021/953 resortisanților țărilor terțe care nu intră în domeniul de aplicare al acestui regulament, dar care se află în situație de ședere legală sau care își au reședința legală pe teritoriul lor și care au dreptul de a călători în alte state membre în conformitate cu dreptul Uniunii. Prin urmare, orice constatare privind echivalența prevăzută în prezenta decizie ar trebui să se aplice certificatelor de vaccinare împotriva COVID-19 eliberate de Republica Turcia cetățenilor Uniunii și membrilor familiilor acestora. În mod similar, pe baza Regulamentului (UE) 2021/954, astfel de constatări privind echivalența ar trebui să se aplice, de asemenea, certificatelor de vaccinare împotriva COVID-19 eliberate de Republica Turcia resortisanților țărilor terțe care se află în situație de ședere legală sau care își au reședința legală pe teritoriul statelor membre, în condițiile prevăzute în acest regulament.
- (3) La 9 iulie 2021, Republica Turcia a furnizat Comisiei informații detaliate cu privire la eliberarea de certificate interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 în cadrul sistemului „Health Pass”. Republica Turcia a informat Comisia că, în opinia sa, certificatele sale privind COVID-19 sunt eliberate în conformitate cu un standard și cu un sistem tehnologic care sunt interoperabile cu cadrul de încredere instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953 și care permit verificarea autenticității, valabilității și integrității certificatelor. În acest sens, Republica Turcia a informat Comisia că certificatele privind COVID-19 eliberate de Republica Turcia în conformitate cu sistemul „Health Pass” conțin datele menționate în anexa la Regulamentul (UE) 2021/953.

<sup>(1)</sup> JO L 211, 15.6.2021, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) 2021/954 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2021 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) referitor la resortisanții țărilor terțe aflați în situație de ședere legală sau care au reședință legală pe teritoriul statelor membre, pe durata pandemiei de COVID-19 (JO L 211, 15.6.2021, p. 24).

- (4) La 26 iulie 2021, în urma unei cereri din partea Republicii Turcia, Comisia a efectuat teste tehnice care au demonstrat că certificatele de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 sunt eliberate de Republica Turcia în conformitate cu un sistem, „Health Pass”, care este interoperabil cu cadrul de încredere instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953 și care permite verificarea autenticității, valabilității și integrității acestora. Comisia a confirmat, de asemenea, că certificatele de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 eliberate de Republica Turcia în conformitate cu sistemul „Health Pass” conțin datele necesare.
- (5) În plus, Republica Turcia a informat Comisia că va elibera certificate de vaccinare interoperabile pentru vaccinurile împotriva COVID-19. Printre acestea se numără în prezent Sinovac, Comirnaty și Sputnik V.
- (6) De asemenea, Republica Turcia a informat Comisia că va emite certificate de testare interoperabile numai pentru testele de amplificare a acidului nucleic sau pentru testele antigenice rapide enumerate în lista comună actualizată a testelor antigenice rapide pentru COVID-19 convenită de Comitetul pentru securitate sanitară instituit prin articolul 17 din Decizia 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup>, în temeiul Recomandării Consiliului din 21 ianuarie 2021 <sup>(4)</sup>.
- (7) În plus, Republica Turcia a informat Comisia că emite certificate interoperabile privind vindecarea de COVID-19 cel mai devreme la 21 de zile de la data rezultatului pozitiv al testului. Aceste certificate sunt valabile cel mult 180 de zile de la data primului test pozitiv.
- (8) Republica Turcia a informat, de asemenea, Comisia că acceptă certificatele de vaccinare, testare și vindecare eliberate de statele membre, de țările SEE și de alte țări cu privire la care se adoptă o decizie de punere în aplicare în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/953.
- (9) În plus, Republica Turcia a informat Comisia că, atunci când verificatorii din Turcia verifică certificatele, datele cu caracter personal incluse în acestea vor fi prelucrate numai pentru a verifica și confirma situația titularului în ceea ce privește vaccinarea, testarea și vindecarea și nu vor fi păstrate ulterior.
- (10) Prin urmare, sunt îndeplinite criteriile necesare pentru a stabili că certificatele privind COVID-19 eliberate de Republica Turcia în conformitate cu sistemul „Health Pass” trebuie să fie considerate echivalente cu cele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953.
- (11) În consecință, certificatele privind COVID-19 eliberate de Republica Turcia în conformitate cu sistemul „Health Pass” ar trebui să fie acceptate în condițiile menționate la articolul 5 alineatul (5), la articolul 6 alineatul (5) și la articolul 7 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2021/953.
- (12) Pentru ca prezenta decizie să fie operațională, Republica Turcia ar trebui să fie conectată la cadrul de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953.
- (13) Pentru a proteja interesele Uniunii, în special în domeniul sănătății publice, Comisia poate face uz de competențele sale pentru a suspenda sau a denunța prezenta decizie în cazul în care condițiile prevăzute la articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/953 nu mai sunt îndeplinite.
- (14) Având în vedere necesitatea de a conecta cât mai rapid cu puțință Republica Turcia la cadrul de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953, prezenta decizie ar trebui să intre în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (15) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 14 din Regulamentul (UE) 2021/953,

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Recomandarea Consiliului din 21 ianuarie 2021 privind un cadru comun pentru utilizarea și validarea testelor antigenice rapide și pentru recunoașterea reciprocă a rezultatelor testelor pentru COVID-19 în UE (JO C 24, 22.1.2021, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

CertIFICATELE de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 eliberate de Republica Turcia în conformitate cu sistemul „Health Pass” sunt, în scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație în cadrul Uniunii, considerate ca fiind echivalente cu cele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953.

*Articolul 2*

Republica Turcia este conectată la cadrul de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953.

*Articolul 3*

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

Adoptată la Bruxelles, 19 august 2021.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

---



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



Oficiul pentru Publicații  
al Uniunii Europene  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**RO**