



Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul delegat (UE) 2022/208 al Comisiei din 14 decembrie 2021 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 139/2014 în ceea ce privește cerințele pentru operațiunile în toate condițiile meteorologice ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/209 al Comisiei din 16 februarie 2022 de stabilire a formatului datelor care trebuie colectate și raportate pentru a determina volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor antimicrobiene la animale în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾** 7

RECOMANDĂRI

- ★ **Recomandarea (UE) 2022/210 a Comisiei din 8 februarie 2022 privind un set comun de instrumente la nivelul Uniunii pentru a aborda penuria de semiconductori și un mecanism al UE de monitorizare a ecosistemului semiconductoarelor** 17

Rectificări

- ★ **Rectificare la Decizia (PESC) 2021/2160 a Consiliului din 6 decembrie 2021 de modificare a Deciziei (PESC) 2020/1999 privind măsuri restrictive împotriva încălcărilor grave ale drepturilor omului și a abuzurilor grave împotriva drepturilor omului (JO L 436, 7.12.2021)** 21
- ★ **Rectificare la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2151 al Consiliului din 6 decembrie 2021 privind punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2020/1998 privind măsuri restrictive împotriva încălcărilor grave ale drepturilor omului și a abuzurilor grave împotriva drepturilor omului (JO L 436, 7.12.2021)** 22

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

- ★ **Rectificare la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2325 al Comisiei din 16 decembrie 2021 de stabilire, în temeiul Regulamentului (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului, a listei țărilor terțe și a listei autorităților de control și a organismelor de control care au fost recunoscute în temeiul articolului 33 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (CE) nr. 834/2007 al Consiliului în scopul importului de produse ecologice în Uniune (JO L 465, 29.12.2021)** 23

- ★ **Rectificare la Decizia (UE) 2021/1758 a Băncii Centrale Europene din 21 septembrie 2021 de modificare a Deciziei BCE/2007/7 privind termenii și condițiile TARGET2-ECB (BCE/2021/43) (JO L 354, 6.10.2021)** 24

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2022/208 AL COMISIEI

din 14 decembrie 2021

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 139/2014 în ceea ce privește cerințele pentru operațiunile în toate condițiile meteorologice

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2018/1139 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2018 privind normele comune în domeniul aviației civile și de înființare a Agenției Uniunii Europene pentru Siguranța Aviației, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 2111/2005, (CE) nr. 1008/2008, (UE) nr. 996/2010, (UE) nr. 376/2014 și a Directivelor 2014/30/UE și 2014/53/UE ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 552/2004 și (CE) nr. 216/2008 ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Regulamentului (CEE) nr. 3922/91 al Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 39 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 139/2014 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește cerințele și procedurile administrative referitoare la aerodromuri, inclusiv dispoziții referitoare la sistemul de control și ghidare a mișcării pe suprafață și la operațiunile în condiții de vizibilitate redusă pe aerodromuri.
- (2) Pentru a alinia aceste dispoziții la anexele 6 și 14 la Convenția privind aviația civilă internațională și la documentul 9365 al Organizației Aviației Civile Internaționale („OACI”), este necesar să se stabilească norme privind implementarea operațiunilor în toate condițiile meteorologice pe aerodromuri, asigurând disponibilitatea mijloacelor vizuale și nevizuale adecvate, precum și a altor echipamente de aerodrom, disponibilitatea informațiilor necesare și implementarea procedurilor corespunzătoare.
- (3) Anexa I (definiții) la Regulamentul (UE) nr. 139/2014 trebuie modificată în ceea ce privește definițiile altitudinii de luare a deciziei, pistei instrumentale, operațiunilor în condiții de vizibilitate redusă, procedurilor în condiții de vizibilitate redusă, decolării cu vizibilitate redusă, operațiunii cu credite operaționale și operațiunii de apropiere instrumentală de tip B.
- (4) Anexa III (partea ADR.OR) la Regulamentul (UE) nr. 139/2014 stabilește cerințele organizatorice pentru operatorii de aerodromuri. Anexa respectivă a devenit caducă în ceea ce privește cadrul de reglementare privind mijloacele vizuale și nevizuale, în special în privința echipamentelor meteorologice, și, prin urmare, trebuie modificată pentru a include cerințe specifice privind disponibilitatea și întreținerea mijloacelor vizuale și nevizuale și a oricăror alte echipamente necesare pentru sprijinirea operațiunilor în toate condițiile meteorologice.

⁽¹⁾ JO L 212, 22.8.2018, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 139/2014 al Comisiei din 12 februarie 2014 de stabilire a cerințelor tehnice și a procedurilor administrative referitoare la aerodromuri în temeiul Regulamentului (CE) nr. 216/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 44, 14.2.2014, p. 1).

- (5) Anexa IV (partea ADR.OPS) la Regulamentul (UE) nr. 139/2014 stabilește cerințele pentru operarea aerodromurilor. Anexa respectivă trebuie modificată pentru a include proceduri operaționale specifice aplicabile operatorului de aerodrom, care să abordeze sistemul de control și ghidare a mișcării pe suprafață și operațiunile în condiții de vizibilitate redusă pe aerodromuri.
- (6) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 139/2014 trebuie modificat în consecință.
- (7) În temeiul articolului 75 alineatul (2) literele (b) și (c) și al articolului 76 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1139, Agenția Uniunii Europene pentru Siguranța Aviației a pregătit și a transmis Comisiei Avizul nr. 02/2021 ⁽³⁾ în legătură cu proiectul de norme de punere în aplicare,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) nr. 139/2014 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

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

Se aplică de la 1 august 2022.

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

Adoptat la Bruxelles, 14 decembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

ANEXĂ

Regulamentul (UE) nr. 139/2014 se modifică după cum urmează:

1. Anexa I se modifică după cum urmează:

(a) se introduce următorul punct 16a:

„16a. «altitudinea de luare a deciziei» («DA») sau «înălțimea de luare a deciziei» («DH») înseamnă o altitudine sau o înălțime specificată, în cadrul unei operațiuni de apropiere instrumentală 3D, la care trebuie inițiată o procedură de întrerupere a apropierii în cazul în care reperul vizual necesar pentru continuarea apropierii nu a fost stabilit;»;

(b) punctul 22 se înlocuiește cu următorul text:

„22. «pistă instrumentală» înseamnă unul dintre următoarele tipuri de piste, destinat operării aeronavelor care folosesc proceduri de apropiere instrumentală:

1. «pistă pentru apropiere de neprecizie»: o pistă deservită de mijloace vizuale și de cel puțin un mijloc nevizual, destinată unor operațiuni de aterizare care urmează unei operațiuni de apropiere instrumentală de tip A;
2. «pistă pentru apropiere de precizie, categoria I»: o pistă deservită de mijloace vizuale și de cel puțin un mijloc nevizual, destinată unor operațiuni de aterizare care urmează unei operațiuni de apropiere instrumentală de tip B CAT I;
3. «pistă pentru apropiere de precizie, categoria II»: o pistă deservită de mijloace vizuale și de cel puțin un mijloc nevizual, destinată unor operațiuni de aterizare care urmează unei operațiuni de apropiere instrumentală de tip B CAT II;
4. «pistă pentru apropiere de precizie, categoria III»: o pistă deservită de mijloace vizuale și de cel puțin un mijloc nevizual, destinată unor operațiuni de aterizare care urmează unei operațiuni de apropiere instrumentală de tip B CAT III;»;

(c) se introduce următorul punct 24c:

„24c. «operațiuni în condiții de vizibilitate redusă (LVO)» înseamnă operațiuni de apropiere sau de decolare pe o pistă cu o distanță vizuală în lungul pistei mai mică de 550 m sau cu o înălțime de luare a deciziei mai mică de 200 ft;»;

(d) punctul 25 se înlocuiește cu următorul text:

„25. «proceduri în condiții de vizibilitate redusă» înseamnă proceduri aplicate pe un aerodrom cu scopul de a asigura siguranța în timpul operațiunilor în condiții de vizibilitate redusă;»;

(e) punctul 26 se înlocuiește cu următorul text:

„26. «decolare cu vizibilitate redusă (LVTO)» înseamnă o decolare cu o distanță vizuală în lungul pistei mai mică de 550 m;»;

(f) punctul 27 se elimină;

(g) se introduce următorul punct 34c:

„34c. «operațiune cu credite operaționale» înseamnă o operațiune care utilizează anumite aeronave sau echipamente de la sol sau o combinație de aeronave și echipamente de la sol care permite oricare dintre următoarele elemente:

- (a) aplicarea unor minime de operare pe aerodrom mai mici decât cele standard pentru o anumită clasificare a operării;
- (b) cerințele de vizibilitate pot fi îndeplinite sau reduse;
- (c) sunt necesare mai puține instalații la sol;»;

(h) punctul 35 se elimină;

(i) punctul 47b se înlocuiește cu următorul text:

„47b. «operațiune de apropiere instrumentală de tip B» înseamnă o operațiune de apropiere instrumentală cu o înălțime de luare a deciziei mai mică de 75 m (250 ft), clasificată după cum urmează:

1. Categoria I (CAT I): o înălțime de luare a deciziei de minimum 60 m (200 ft) și fie cu o vizibilitate de cel puțin 800 m, fie cu o distanță vizuală în lungul pistei de cel puțin 550 m;

2. Categoria II (CAT II): o înălțime de luare a deciziei mai mică de 60 m (200 ft), dar nu mai mică de 30 m (100 ft), și o distanță vizuală în lungul pistei de cel puțin 300 m;
 3. Categoria III (CAT III): o înălțime de luare a deciziei mai mică de 30 m (100 ft) sau fără înălțime de luare a deciziei și o distanță vizuală în lungul pistei mai mică de 300 m sau fără limitări ale distanței vizuale în lungul pistei.”
2. În anexa III, la punctul ADR.OR.C.005 se adaugă următoarea literă (e):
- „(e) Pentru a asigura operarea în siguranță a aeronavelor pe aerodrom, operatorul de aerodrom furnizează și menține, în mod direct sau prin intermediul unor acorduri cu părți terțe, mijloace vizuale și nevizuale, echipamente meteorologice și orice alte echipamente, proporțional cu tipul de operațiuni efectuate pe aerodrom.”
3. Anexa IV se modifică după cum urmează:
- (a) în subpartea A se adaugă următoarele puncte ADR.OPS.A.070, ADR.OPS.A.075, ADR.OPS.A.080 și ADR.OPS.A.085:

„ADR.OPS.A.070 Informații privind sistemul de iluminat al aerodromului

Operatorul de aerodrom raportează serviciilor de informare aeronautică informațiile privind părțile sistemului de iluminat al aerodromului în care unitățile de lumină sunt lămpi cu diode luminescente (LED).

ADR.OPS.A.075 Hărți

Operatorul de aerodrom se asigură, fie direct, fie prin acorduri cu părți terțe, că hărțile relevante pentru aerodrom sunt publicate în AIP de către furnizorul de servicii de informare aeronautică.

ADR.OPS.A.080 Informații privind mijloacele de radionavigație și de aterizare

- (a) Operatorul de aerodrom se asigură, fie direct, fie prin acorduri cu părți terțe, că informațiile privind mijloacele de radionavigație și de aterizare asociate cu procedurile de apropiere instrumentală și cu procedurile în zona terminală de la aerodrom sunt furnizate serviciilor de informare aeronautică.
- (b) Informațiile menționate la litera (a) includ următoarele:
1. tipul mijloacelor;
 2. declinația magnetică, la cel mai apropiat grad, după caz;
 3. tipul de operațiune suportată pentru ILS/MLS/GLS, GNSS de bază și SBAS;
 4. clasificarea pentru ILS;
 5. clasificarea instalațiilor și desemnarea (desemnările) instalațiilor de apropiere pentru GBAS;
 6. pentru VOR/ILS/MLS, și declinația magnetică a stației, la cel mai apropiat grad, utilizată la calibrarea mijlocului respectiv;
 7. identificatorul, dacă este necesar;
 8. frecvența (frecvențele), numărul canalului (numerele canalelor), furnizorul de servicii și identificatorul (identificatorii) procedurii de apropiere (RPI), după caz;
 9. orarul de funcționare, după caz;
 10. coordonatele geografice, exprimate în grade, minute, secunde și zecimi de secundă, ale poziției antenei emițătoare, după caz;
 11. cota antenei emițătoare a DME, rotunjită la cea mai apropiată valoare superioară multiplu de 30 m (100 ft), precum și a echipamentului de măsurare a distanței de precizie (DME/P), rotunjită la cea mai apropiată valoare superioară multiplu de 3 m (10 ft), cota punctului de referință al GBAS, rotunjită la cea mai apropiată valoare în metri sau picioare, și înălțimea elipsoidului în acest punct, rotunjită la cea mai apropiată valoare în metri sau picioare; pentru SBAS, înălțimea elipsoidului la pragul de aterizare (LTP) sau la pragul fictiv (FTP), rotunjită la cea mai apropiată valoare în metri sau picioare;

12. raza zonei de acoperire față de punctul de referință al GBAS, rotunjită la cea mai apropiată valoare în kilometri sau mile nautice; precum și
13. observații.

ADR.OPS.A.085 Informații privind penetrarea suprafeței segmentului vizual (VSS)

Operatorul de aerodrom se asigură, fie direct, fie prin acorduri cu părți terțe, că informațiile privind penetrarea suprafeței segmentului vizual sunt furnizate serviciilor de informare aeronautică, inclusiv procedurile și minimele procedurale afectate.”;

(b) subpartea B se modifică după cum urmează:

(i) punctul ADR.OPS.B.030 se modifică după cum urmează:

— litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) Operatorul de aerodrom se asigură că aerodromul este prevăzut cu un sistem de control și ghidare a mișcării pe suprafață (SMGCS). SMGCS trebuie:

1. să țină seama de caracteristicile de proiectare și de condițiile operaționale și meteorologice ale aerodromului, precum și de principiile privind factorii umani;
2. să fie conceput pentru a contribui la prevenirea:
 - (i) incursiunilor involuntare ale aeronavelor și ale vehiculelor pe o pistă în serviciu; și
 - (ii) a coliziunilor dintre aeronave, precum și dintre aeronave și vehicule sau obiecte de pe orice parte a suprafeței de mișcare; precum și
3. să fie sprijinit de mijloace și proceduri adecvate.”;

— se adaugă următoarea literă (d):

„(d) Operatorul de aerodrom coordonează cu furnizorul de servicii de trafic aerian dezvoltarea procedurilor SMGCS pe aerodrom.”;

(ii) punctul ADR.OPS.B.045 se înlocuiește cu următorul text:

„ADR.OPS.B.045 Proceduri în condiții de vizibilitate redusă

(a) Operatorul de aerodrom se asigură că aerodromul dispune de echipamente și de instalații de aerodrom adecvate și că sunt stabilite și implementate proceduri adecvate în condiții de vizibilitate redusă în cazul în care se intenționează utilizarea aerodromului pentru oricare dintre următoarele operațiuni:

1. decolări cu vizibilitate redusă;
2. operațiuni de apropiere și de aterizare în condiții de vizibilitate de sub 550 m RVR sau cu o DH mai mică de 200 ft (60 m);
3. operațiuni cu credite operaționale în cazul cărora RVR reală este mai mică de 550 m.

Procedurile în condiții de vizibilitate redusă trebuie să coordoneze mișcarea aeronavelor și a vehiculelor și să restricționeze sau să interzică activitățile pe suprafața de mișcare.

(b) Operatorul de aerodrom stabilește și implementează procedurile în condiții de vizibilitate redusă în cooperare cu furnizorul de servicii de trafic aerian. Procedurile în condiții de vizibilitate redusă trebuie să includă criterii pentru pregătirea, inițierea și încetarea lor. Aceste criterii trebuie să se bazeze pe valorile RVR și ale plafonului.

(c) Operatorul de aerodrom informează furnizorul de servicii de informare aeronautică și furnizorul de servicii de trafic aerian, după caz, cu privire la orice modificare a stării echipamentelor și a instalațiilor aerodromului care are un impact asupra operațiunilor în condiții de vizibilitate redusă.

- (d) Operatorul de aerodrom pune la dispoziția furnizorului de servicii de informare aeronautică informații cu privire la procedurile în condiții de vizibilitate redusă, pentru a fi publicate în AIP.
 - (e) Procedurile în condiții de vizibilitate redusă și orice modificări aduse acestora necesită aprobarea prealabilă a autorității competente.”
-

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/209 AL COMISIEI**din 16 februarie 2022****de stabilire a formatului datelor care trebuie colectate și raportate pentru a determina volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor antimicrobiene la animale în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 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) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE ⁽¹⁾, în special articolul 57 alineatul (4),

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) 2021/578 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește cerințele pentru colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor antimicrobiene la animale.
- (2) Pentru ca statele membre să poată colecta și raporta astfel de date Agenției Europene pentru Medicamente („agenția”), este necesar ca formatul respectivelor date să fie clar definit.
- (3) Este necesar ca formatul corespunzător al datelor să se aplice celor colectate pentru antimicrobienele menționate la articolele 1-4 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578, pentru a dispune de date armonizate și comparabile. Este necesar ca formatul corespunzător al datelor să se aplice și celor colectate privind antimicrobienele conținute în hrana medicamentată pentru animale și în produsele intermediare, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/4 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾.
- (4) Este necesar ca formatul, pe care statele membre trebuie să îl utilizeze pentru raportarea către agenție a datelor privind vânzările și utilizarea antimicrobienele, să țină seama de variabilele specifice ale datelor care trebuie transmise pentru fiecare prezentare a produsului, pentru a permite agenției să calculeze cantitatea de substanțe active antimicrobiene din medicamentele de uz veterinar vândute per stat membru pentru a fi utilizate pe teritoriul său în cursul anului de colectare a datelor. Este necesar ca respectivele variabile ale datelor să permită agenției și să calculeze cantitatea de substanțe active antimicrobiene din medicamentele utilizate la specii sau categorii de animale desemnate per stat membru pe teritoriul său în cursul anului de colectare a datelor. Este necesar ca statele membre să transmită agenției variabile suplimentare ale datelor, per an de raportare, pentru a permite analizarea și interpretarea exactă a datelor.
- (5) Este necesar ca agenția să pună la dispoziția statelor membre informațiile auxiliare necesare pentru a facilita calcularea armonizată a volumului vânzărilor și a utilizării antimicrobienele și pentru a facilita validarea ulterioară a datelor de către statele membre înainte de a raporta agenției. Aceste informații auxiliare trebuie furnizate statelor membre de către agenție prin intermediul interfeței de internet pentru raportarea datelor agregate menționată la articolul 10 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578.

⁽¹⁾ JO L 4, 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) 2021/578 al Comisiei din 29 ianuarie 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale (JO L 123, 9.4.2021, p. 7).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) 2019/4 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului (JO L 4, 7.1.2019, p. 1).

- (6) În plus, este necesar ca agenția să reducă la minimum eforturile statelor membre de a introduce date în interfața de internet prin precompletarea câmpurilor de introducere a datelor ori de câte ori datele sunt deja disponibile din bazele de date existente care se află în sfera de competență a agenției. În același timp, în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578, statele membre rămân responsabile de îndeplinirea cerințelor în materie de calitate a datelor în ceea ce privește informațiile furnizate cu privire la medicamentele antimicrobiene autorizate la nivel național, inclusiv de exactitatea informațiilor furnizate de agenție în respectivele câmpurile de date precompletate.
- (7) Pentru a se asigura faptul că datele colectate cu privire la vânzările și utilizarea antimicrobienele sunt comparabile an cu an în statele membre și în Uniune și că datele respective sunt analizate în mod adecvat, este necesar ca formatul de raportare a datelor să țină seama de dimensiunea populației de animale care ar putea face obiectul tratamentului cu antimicrobiene. În plus, este necesar ca formatul să faciliteze compararea datelor raportate la nivel național și la nivelul Uniunii cu datele disponibile din țări terțe și la nivel mondial. Prin urmare, este important să se definească formatul de referință pentru datele privind populația de animale. Este necesar ca orice comparare a datelor între statele membre să țină seama de diversitatea practicilor din cadrul Uniunii și de diferențele dintre contextele legislative naționale.
- (8) Formatul cel mai adecvat pentru datele privind populația de animale terestre ar trebui să fie numărul de animale vii sau numărul de animale sacrificate, în funcție de specia sau categoriile de animale în cauză, iar pentru datele referitoare la populația de pești de crescătorie formatul cel mai adecvat ar trebui să fie biomasa produsă. Cu toate acestea, pentru a reflecta în mod adecvat datele privind populația de animale din fiecare stat membru în contextul colectării de date privind volumul vânzărilor și utilizarea antimicrobienele la animale astfel încât ele să poată fi utilizate în mod eficace de către agenție, este necesar ca datele privind populația de animale să fie ajustate în funcție de așa-numiții numitori, cum ar fi unitatea de corecție a populației sau alți numitori, după caz. Astfel de ajustări sunt necesare pentru ca agenția să identifice tendințele în ceea ce privește volumul vânzărilor și utilizarea antimicrobienele la animale și să efectueze analize relevante.
- (9) Prezentul regulament este necesar pentru aplicarea Regulamentului (UE) 2019/6, care se aplică de la 28 ianuarie 2022. Prin urmare, în conformitate cu articolul 153 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6, este necesar ca prezentul regulament să se aplice de la aceeași dată.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produsele medicinale veterinare menționat la articolul 145 din Regulamentul (UE) 2019/6,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Datele care trebuie raportate agenției privind volumul vânzărilor de medicamente antimicrobiene de uz veterinar

- (1) Datele privind volumul vânzărilor de medicamente antimicrobiene de uz veterinar se raportează agenției de către statele membre în formatul specificat în anexa I.
- (2) Agenția include formatul datelor menționate la alineatul (1) în protocoalele și modelele pe care le pune la dispoziția statelor membre, astfel cum se prevede la articolul 8 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578. Terminologia utilizată în protocoalele și modelele de raportare ale agenției se bazează, cât mai mult posibil, pe termeni controlați definiți în cataloagele existente de termeni menținute de agenție.

Articolul 2

Date care trebuie raportate agenției cu privire la utilizarea la animale a medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar

- (1) Datele privind utilizarea medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar se raportează agenției de către statele membre prin intermediul interfeței de internet menționate la articolul 10 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578, în formatul specificat în anexa II.

(2) Agenția include formatul datelor menționate la alineatul (1) în protocoalele și modelele pe care le pune la dispoziția statelor membre, astfel cum se prevede la articolul 8 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578. Terminologia utilizată în protocoalele și modelele de raportare ale agenției se bazează, cât mai mult posibil, pe termeni controlați definiți în cataloagele existente de termeni menținute de agenție.

Articolul 3

Informații care trebuie furnizate de agenție în scopul calculării și al validării

Atunci când furnizează informațiile necesare pentru calcularea volumului vânzărilor și a utilizării antimicrobiene și pentru validarea datelor, agenția utilizează variabilele specificate în anexa III.

Articolul 4

Date privind populația de animale

(1) Datele identificate de agenție sau raportate de statele membre cu privire la populațiile de animale relevante, astfel cum se specifică la articolul 16 alineatul (5) din Regulamentul delegat (UE) 2021/578, iau în considerare speciile de animale, categoriile și etapele acestora, astfel cum sunt menționate la articolul 15 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578, în conformitate cu următorul format:

- (a) pentru animale terestre: numărul de animale per an (animale vii sau animale sacrificate, în funcție de specia sau categoriile de animale în cauză, astfel cum se specifică în protocoalele și modelele agenției pentru raportarea datelor);
- (b) pentru pești de crescătorie: biomasa produsă per an (greutatea în viu la sacrificare).

(2) Atunci când identifică sau raportează datele privind populațiile de animale relevante, agenția sau statele membre, astfel cum se specifică la articolul 16 alineatul (5) din Regulamentul delegat (UE) 2021/578, țin seama de numărul de animale aduse din alte state membre și trimise în alte state membre pentru îngrășare sau sacrificare, pentru speciile de animale, categoriile și etapele relevante ale acestora, după caz, în conformitate cu protocoalele și modelele agenției menționate la articolul 8 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578.

(3) Atunci când raportează datele privind populațiile de animale relevante de pe teritoriile lor, statele membre transmit agenției o descriere detaliată a metodologiilor pe care le-au utilizat pentru generarea datelor privind populațiile de animale relevante.

Articolul 5

Ajustări ale datelor privind populația de animale în scopul analizării

(1) Agenția ajustează datele pentru populațiile de animale relevante menționate la articolul 4 în funcție de așa-numiții numitori, care sunt calculați pe baza unei combinații dintre numărul de animale sacrificate și numărul de animale vii prezente într-un stat membru în cursul perioadei de colectare a datelor, înmulțit cu greutatea standardizată ale animalelor.

(2) În funcție de datele în cauză, cel mai adecvat numitor care trebuie utilizat se indică în protocoalele și modelele agenției menționate la articolul 8 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578.

(3) Sursele de date și metodologia de calculare de către agenție a diferiților numitori se specifică în protocoalele și modelele agenției menționate la articolul 8 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578.

Articolul 6

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

Se aplică de la 28 ianuarie 2022.

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

Adoptat la Bruxelles, 16 februarie 2022.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

Formatul pentru raportarea către agenție a datelor privind volumul vânzărilor de medicamente antimicrobiene de uz veterinar

Număr	Denumirea variabilei datelor	Descriere
1. Date care trebuie raportate pentru fiecare prezentare a unui produs		
1	Codul ISO de țară	Codul format din două litere (cod alfa-2), în conformitate cu Standardul internațional pentru codurile de țară (ISO, 2013); XI pentru Irlanda de Nord.
2	An	Număr din patru cifre.
3	Utilizare permisă în temeiul articolului 116 din Regulamentul (UE) 2019/6	Opțiunea de a alege da/nu pentru a indica dacă produsul este autorizat pentru utilizare în temeiul articolului 116 din Regulamentul (UE) 2019/6.
4	Identificarea din baza de date a Uniunii cu produse a prezentării medicamentului de uz veterinar	Câmp de date structurate pentru a indica identificarea permanentă și unică din baza de date a Uniunii referitoare la produse conținând prezentarea medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) 2021/578.
5	Numărul de referință din altă bază de date relevantă sau din alte baze de date relevante al prezentării medicamentului de uz veterinar	Câmp de text deschis pentru a indica numărul de referință din altă bază de date relevantă sau din alte baze de date relevante, cum ar fi o bază națională de date sau baze naționale de date, al prezentării medicamentului antimicrobian de uz veterinar. Opțional pentru statele membre.
6	Denumirea medicamentului	Câmp de text deschis pentru a include denumirea medicamentului antimicrobian de uz veterinar în conformitate cu informațiile referitoare la produs.
7	Formă a unui produs	Formă a unui produs, care trebuie să fie selectată dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției.
8	Dimensiunea ambalajului	Numai valoarea numerică, pentru a indica cantitatea conținutului în ambalajul de o anumită dimensiune.
9	Unitate de dimensionare a ambalajului	Unitatea de măsură a conținutului dintr-un ambalaj de o anumită dimensiune, care trebuie să fie selectată dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției. Unitatea de măsură a conținutului dintr-un ambalaj de o anumită dimensiune trebuie să corespundă unității de măsurare a concentrației per unitate terapeutică a substanței antimicrobiene active.
10	Codul ATCvet: Codul de clasificare anatomică terapeutică și chimică pentru medicamentele de uz veterinar	Codul trebuie selectat din cea mai recentă versiune a indicelui ATCvet.
11	Autorizate numai pentru animale de companie	Opțiunea da/nu, care trebuie selectată pentru a indica dacă medicamentul antimicrobian de uz veterinar este autorizat pentru a fi utilizat numai la animale de companie.
12	Numărul de ambalaje vândute	Valoarea numerică pentru a indica numărul de ambalaje de prezentare a produselor vândute în cursul anului de raportare în statul membru raportor.

13	Denumirea substanței active antimicrobiene	Denumirea care trebuie selectată dintr-o listă predefinită de substanțe active antimicrobiene, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției, care include denumirea comună internațională (DCI) a substanțelor antimicrobiene, astfel cum este prezentată în conformitate cu cea mai recentă versiune a indicelui ATCvet. În cazul produselor cu combinație fixă, toate substanțele active antimicrobiene se raportează individual.
14	Denumirea sării substanței active antimicrobiene atunci când concentrația per unitate terapeutică este exprimată în unități internaționale (UI)	Denumirea sării care trebuie selectată dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției, după caz, pentru a permite conversia la masă a substanței active într-un mod standardizat.
15	Denumirea derivatului sau a compusului substanței active antimicrobiene	Denumirea derivatului sau a compusului care trebuie selectată dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției, după caz, pentru a permite calcularea masei fracțiunii terapeutic active antimicrobiene într-un mod standardizat.
16	Concentrație per unitate terapeutică	Valoarea numerică a concentrației per unitate terapeutică sau a cantității de substanță sau substanțe active antimicrobiene, astfel cum este sau sunt declarate în informațiile referitoare la produs, pentru a permite calcularea cantității de substanță sau substanțe active antimicrobiene din fiecare prezentare a produsului.
17	Unitate de măsură a concentrației per unitate terapeutică	Unitatea de măsură a concentrației per unitate terapeutică care trebuie să fie selectată dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției. Unitatea de măsură a concentrației per unitate terapeutică trebuie să corespundă unității de măsură a dimensiunii ambalajului.

2. Date care trebuie furnizate pentru fiecare an de raportare

18	Furnizor sau furnizori de date	Furnizor sau furnizori de date care trebuie selectați dintr-o listă predefinită care include: — Deținători ai autorizației de punere pe piață; — Comercianți cu ridicata; — Comercianți cu amănuntul; — Mori pentru furaje; — Farmacii; — Veterinari.
19	Datele de contact ale punctului național de contact și ale gestionarilor de date	Câmp de text deschis pentru a identifica și a furniza datele de contact ale punctului național de contact și ale gestionarilor datelor ai statului membru pentru a raporta agenției datele privind vânzările de medicamente antimicrobiene de uz veterinar.
20	Acțiuni întreprinse pentru a evita dubla raportare a vânzărilor	Opțiunea da/nu care trebuie selectată pentru a indica dacă au fost sau nu luate măsurile necesare pentru a evita dubla raportare a vânzărilor.
21	Corectarea datelor raportate privind vânzările de medicamente antimicrobiene de uz veterinar, în legătură cu circulația medicamentelor de uz veterinar aprobate pentru comerț paralel	Opțiunea da/nu care trebuie selectată pentru a confirma dacă datele raportate privind vânzările de medicamente antimicrobiene de uz veterinar pe teritoriul statului membru au fost sau nu corectate în raport cu circulația acestor produse înspre și dinspre statul membru în cauză ca parte a comerțului paralel, în conformitate cu articolul 102 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Formatul pentru raportarea către agenție a datelor privind utilizarea medicamentelor antimicrobiene la animale

Număr	Denumirea variabilei datelor	Descriere
1. Date care trebuie raportate pentru fiecare prezentare a unui produs		
1	Specii de animale	Specii de animale, categorii și etape în care se află acestea, pentru care se colectează și se raportează date privind utilizarea medicamentelor antimicrobiene, care trebuie selectate dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cerințele stabilite la articolul 15 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578.
2	Codul ISO de țară	Codul format din două litere (cod alfa-2), în conformitate cu Standardul internațional pentru codurile de țară (ISO, 2013); XI pentru Irlanda de Nord.
3	An	Număr din patru cifre.
4	Identificarea din baza de date relevantă a Uniunii a prezentării medicamentului	Câmp de date structurat pentru a indica: — identificarea permanentă și unică din baza de date a Uniunii cu produse a prezentării medicamentului antimicrobian de uz veterinar sau — identificatorul medicamentului ambalat (<i>Packaged Medicinal Product Identifier – PCID</i>) din cadrul serviciilor de gestionare a produselor (<i>Product Management Services – PMS</i>) pentru prezentarea medicamentului antimicrobian de uz uman.
5	Numărul de referință din altă bază de date relevantă sau din alte baze de date relevante al prezentării medicamentului	Câmp de text deschis pentru a indica numărul de referință din altă bază de date relevantă sau din alte baze de date relevante, cum ar fi o bază națională de date sau baze naționale de date, al prezentării medicamentului antimicrobian. Opțional pentru statele membre.
6	Denumirea medicamentului	Câmp de text deschis pentru a include denumirea medicamentului în conformitate cu informațiile referitoare la produs.
7	Formă a unui produs	Formă a unui produs care trebuie să fie selectată dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției.
8	Identificarea produselor parenterale cu durată lungă de acțiune	Cod format din două litere (LA) numai pentru produsele injectabile, dacă este cazul, pentru a identifica produsele parenterale cu forme de dozare cu eliberare prelungită/cu acțiune lungă, ale căror forme de dozare cu eliberare modificată prezintă o eliberare mai lentă decât cea a formei de dozare cu eliberare convențională administrată pe aceeași cale. Eliberarea prelungită se realizează prin conceperea unei formulări speciale și/sau printr-o metodă specială de fabricație.
9	Dimensiunea ambalajului	Numai valoarea numerică, pentru a indica cantitatea conținutului în ambalajul de o anumită dimensiune.
10	Unitate de dimensionare a ambalajului	Unitatea de măsură a conținutului dintr-un ambalaj de o anumită dimensiune care trebuie să fie selectată dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției. Unitatea de măsură a conținutului dintr-un ambalaj de o anumită dimensiune trebuie să corespundă unității de măsurare a concentrației per unitate terapeutică a substanței antimicrobiene active.
11	Codul ATC sau ATCvet: Codul de clasificare anatomică terapeutică și chimică pentru medicamentele de uz uman sau veterinar	Codul trebuie selectat din cea mai recentă versiune a indicilor ATC sau ATCvet.

12	Numărul de ambalaje utilizate	Valoare numerică pentru a indica numărul de pachete de prezentare a produsului utilizate în anul de raportare per fiecare stat membru și per specie de animale, categorie de specii de animale sau etapă a speciei de animale, astfel cum se prevede la articolul 15 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578. În cazul în care orice date de la nivel național sunt colectate în alte unități decât ambalaje utilizate pentru fiecare produs antimicrobian la o specie de animale în cauză, numărul de ambalaje utilizate poate fi calculat de statul membru pe baza cantităților utilizate (exprimate în greutate sau în volum) înainte de a raporta agenției.
13	Denumirea substanței active antimicrobiene	Denumirea care trebuie selectată dintr-o listă predefinită de substanțe active antimicrobiene, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției, care include denumirea comună internațională (DCI) a substanțelor antimicrobiene, astfel cum este prezentată în conformitate cu cele mai recente versiuni ale indicilor ATC sau ATCvet, pentru a raporta utilizarea antimicrobienele într-o manieră standardizată per clase de antimicrobiene și per substanțe active. În cazul produselor cu combinație fixă, toate substanțele active antimicrobiene se raportează individual.
14	Denumirea sării substanței active antimicrobiene atunci când concentrația per unitate terapeutică este exprimată în unități internaționale (UI)	Denumirea sării care trebuie selectată dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției, după caz, pentru a permite conversia la masă a substanței active într-un mod standardizat.
15	Denumirea derivatului sau a compusului substanței active antimicrobiene	Denumirea derivatului sau a compusului care trebuie selectată dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției, după caz, pentru a permite calcularea masei fracțiunii terapeutic active antimicrobiene într-un mod standardizat.
16	Concentrație per unitate terapeutică	Valoarea numerică a concentrației per unitate terapeutică sau a cantității de substanță sau substanțe active antimicrobiene, astfel cum este sau sunt declarate în informațiile referitoare la produs, pentru a permite calcularea cantității de substanță activă antimicrobiană din fiecare prezentare a produsului.
17	Unitate de măsură a concentrației per unitate terapeutică	Unitatea de măsură a concentrației per unitate terapeutică care trebuie să fie selectată dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției. Unitatea de măsură a concentrației per unitate terapeutică trebuie să corespundă unității de măsură a dimensiunii ambalajului.

2. Date care trebuie furnizate pentru fiecare an de raportare

18	Sursă sau surse de date	Sursă sau surse de date care trebuie selectate dintr-o listă predefinită care include: — Dosare medicale; — Jurnale de tratament; — Avize de expediție; — Facturi de la ferme; — Prescripții; — Evidențe ale farmaciilor; — Evidențe ale medicilor veterinari.
----	-------------------------	---

19	Furnizor sau furnizori de date	Furnizor sau furnizori de date care trebuie selectați dintr-o listă predefinită care include: — Veterinari; — Comercianți cu amănuntul; — Farmacii; — Mori pentru furaje; — Utilizatori finali (inclusiv fermieri sau crescători de rase).
20	Datele de contact ale punctului național de contact și ale gestionarilor de date	Câmp cu text deschis pentru a identifica și a furniza datele de contact ale punctului național de contact și ale gestionarilor datelor din statul membru pentru a raporta agenției în ceea ce privește utilizarea medicamentelor antimicrobiene la animale.

Informații care trebuie furnizate de agenție pentru calculare și validare

Număr	Denumirea variabilei care trebuie furnizată	Descriere
1	Factorul de conversie pentru substanța activă antimicrobiană, atunci când concentrația per unitate terapeutică este exprimată în unități internaționale (UI)	Factorul de conversie atribuit automat de agenție în interfața de internet, atunci când concentrația per unitate terapeutică a substanței active antimicrobiene este raportată în UI, iar substanța este inclusă în lista predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției. Această variabilă a informațiilor trebuie să permită conversia din UI în masă de substanță antimicrobiană vândută sau utilizată, pentru fiecare prezentare a produsului.
2	Factorul de conversie pentru derivatul sau compusul substanței active antimicrobiene	Factorul de conversie atribuit automat de agenție în interfața de internet, atunci când concentrația per unitate terapeutică este raportată pentru derivat sau compus și nu pentru fracțiunea terapeutic activă antimicrobiană, iar derivatul sau compusul este inclus în lista predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției. Această variabilă a informațiilor trebuie să permită calcularea masei fracțiunii terapeutic active antimicrobiene care este vândută sau utilizată, pentru fiecare prezentare a produsului.
3	Conținutul de substanță activă antimicrobiană per prezentare	Conținutul de substanță activă antimicrobiană per gram de prezentare a produsului. Această variabilă a informațiilor permite calcularea volumului vânzărilor și a utilizării.
4	Unitatea de substanță activă antimicrobiană per prezentare a produsului	Unitate de măsură a conținutului de substanță activă antimicrobiană per prezentare în grame. Această variabilă a informațiilor permite calcularea volumului vânzărilor și a utilizării.
5	Tone de substanță activă antimicrobiană vândută sau utilizată	Volumul vânzărilor și al utilizării (în tone) de substanță activă antimicrobiană per prezentare a produsului. Această variabilă a informațiilor trebuie să permită o analiză și o interpretare suplimentară a datelor.

RECOMANDĂRI

RECOMANDAREA (UE) 2022/210 A COMISIEI

din 8 februarie 2022

privind un set comun de instrumente la nivelul Uniunii pentru a aborda penuria de semiconductori și un mecanism al UE de monitorizare a ecosistemului semiconductoarelor

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 292,

întrucât:

- (1) Semiconductorii sunt esențiali pentru funcționarea economiei și a societății noastre moderne. În ultimul an, Uniunea s-a confruntat cu perturbări fără precedent ale aprovizionării cu semiconductori, care au provocat întârzieri grave și efecte negative asupra unor sectoare economice importante și au condus la întârzieri în repararea și întreținerea produselor esențiale pentru sectoare critice, cum ar fi echipamentele medicale și de diagnosticare.
- (2) Prin urmare, actuala criză a penuriei de semiconductori și efectele sale de domino fac ca sectoare critice precum sănătatea, transporturile, energia, apărarea, securitatea și spațiul să fie susceptibile de a fi afectate. Tranziția verde și cea digitală ale Uniunii se confruntă cu un risc de întârziere.
- (3) În acest context, Propunerea Comisiei de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea ecosistemului semiconductoarelor din Europa (Actul privind cipurile) ⁽¹⁾ urmărește să îmbunătățească reziliența Uniunii la perturbările lanțului de aprovizionare cu semiconductori, să promoveze dezvoltarea capacităților în materie de tehnologie avansată de producție, de proiectare și de integrare a sistemelor, precum și în materie de producție industrială de vârf în Uniune, să abordeze lipsa acută de personal calificat, sporind numărul lucrătorilor calificați, și să contribuie la crearea unui ecosistem rezilient și dinamic al semiconductoarelor în Uniune. Uniunea s-a angajat să își atingă obiectivul strategic potrivit căruia producția de semiconductori de ultimă generație, inovatori și durabili din Europa va reprezenta, până în 2030, cel puțin 20 % din producția mondială ca valoare, astfel cum se prevede în programul de politică „Deceniul digital” ⁽²⁾.
- (4) Prezenta recomandare însoțește propunerea de regulament ca instrument cu efect imediat, care permite un răspuns rapid și coordonat al Uniunii la penuria actuală de semiconductori. În acest scop, Comisia propune instituirea unui mecanism de coordonare pentru a discuta și a decide cu privire la măsurile oportune și proporționale de răspuns la situațiile de criză.
- (5) Având în vedere deficiențele structurale ale lanțului de aprovizionare cu semiconductori, Comisia recomandă, în plus, măsuri care să permită monitorizarea coordonată a lanțului valoric al semiconductoarelor, punând accentul pe riscurile care pot perturba, compromite sau afecta negativ aprovizionarea cu semiconductori. Aceste măsuri ar trebui să pregătească și să permită monitorizarea de către mecanismul permanent propus în temeiul regulamentului a lanțului de aprovizionare cu semiconductori.
- (6) În scopul punerii în aplicare a prezentei recomandări, Comisia a instituit Grupul european de experți în domeniul semiconductoarelor. Grupul european de experți în domeniul semiconductoarelor va servi drept platformă de coordonare între statele membre și va oferi consiliere și asistență Comisiei în ceea ce privește punerea în aplicare a viitorului regulament. Sarcinile Grupului european de experți în domeniul semiconductoarelor vor fi preluate de Comitetul european pentru semiconductori, care urmează să fie instituit în temeiul regulamentului.

⁽¹⁾ COM(2022) 46 final din 8 februarie 2022.

⁽²⁾ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – „Busola pentru dimensiunea digitală 2030: modelul european pentru deceniul digital”, 9.3.2021 [COM(2021) 118 final].

- (7) Grupul european de experți în domeniul semiconducătorilor ar trebui să faciliteze schimbul de informații rapid și eficace dintre statele membre și Comisie cu privire la evoluțiile pieței care prezintă riscuri concrete pentru aprovizionarea Uniunii și să promoveze un răspuns uniform și coordonat la situațiile de criză.
- (8) Ca primă măsură, statelor membre li se recomandă să solicite informații din partea organizațiilor reprezentative ale întreprinderilor sau, dacă este necesar, din partea producătorilor individuali de semiconductori și de echipamente. Acest lucru ar spori capacitatea Grupului european de experți în domeniul semiconducătorilor de a identifica și a adapta eventualele măsuri de răspuns la situațiile de criză. Datele colectate ar trebui să vizeze capacitatea de producție și perturbările și blocajele importante actuale. Orice colectare sau schimb de informații ar trebui să fie în conformitate cu normele aplicabile privind schimbul de date și confidențialitatea informațiilor și a datelor.
- (9) Prezenta recomandare include sugestii de măsuri de răspuns la situațiile de criză; statele membre sunt invitate să discute cu privire la aceste măsuri și să aibă în vedere punerea lor în aplicare, atunci când acestea sunt relevante și proporționale.
- (10) În cazul în care evaluarea crizei în cauză impune acest lucru, statele membre ar putea avea în vedere inițierea unui dialog prin care să solicite producătorilor de semiconductori stabiliți în Uniune să acorde prioritate contractelor cu întreprinderile care furnizează produse sectoarelor critice, pentru a se asigura că aceste sectoare continuă să funcționeze.
- (11) În plus, dacă, potrivit evaluării crizei în cauză, acest lucru este relevant și adecvat, statele membre pot lua în considerare acordarea unui mandat Comisiei, care să îi permită să achiziționeze anumite produse în numele lor, pentru a crea un efect de pârghie prin puterea sa de cumpărare și pentru a asigura aprovizionarea sectoarelor critice de interes public.
- (12) În cele din urmă, statele membre sunt încurajate să evalueze dacă Uniunea ar trebui să efectueze o supraveghere a anumitor exporturi pentru a asigura aprovizionarea pieței interne. În cazul în care consideră că astfel de măsuri de protecție sunt adecvate, necesare și proporționale, statele membre ar putea discuta și solicita Comisiei să evalueze dacă sunt îndeplinite condițiile aplicabile măsurilor de protecție în ceea ce privește exporturile în temeiul Regulamentului (UE) 2015/479 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾.
- (13) Acțiunea de monitorizare care face obiectul recomandării ar trebui să respecte principiile anticipării, coordonării și pregătirii în vederea instituirii unui sistem de alertă timpurie, în scopul de a preveni crizele semiconducătorilor și de a consolida ecosistemul semiconducătorilor din Uniune. În acest scop, statele membre sunt invitate să discute în cadrul Grupului european de experți în domeniul semiconducătorilor cu privire la indicatorii de avertizare timpurie adecvați, pentru a anticipa viitoarele deficite ale lanțului de aprovizionare cu semiconductori.
- (14) Este necesar să se efectueze o evaluare aprofundată suplimentară în ceea ce privește riscurile care pot perturba, compromite sau afecta în mod negativ lanțul valoric, inclusiv în ceea ce privește originea și sursele de aprovizionare din afara Uniunii. Prin urmare, statelor membre li se recomandă să colecteze informații relevante și să coopereze pentru a permite Comisiei să pregătească o evaluare comună a riscurilor care amenință lanțul valoric al semiconducătorilor din Uniune. Ar trebui indicați factorii care trebuie luați în considerare la pregătirea evaluărilor riscurilor.
- (15) În propunerea de regulament menționată, Comisia stabilește un mecanism permanent și obligatoriu pentru o monitorizare și un răspuns coordonat la situațiile de criză, care se bazează pe măsurile sugerate în prezenta recomandare. După intrarea în vigoare a regulamentului, prezenta recomandare poate fi abrogată,

ADOPTĂ PREZENTA RECOMANDARE:

1. OBIECTIVUL RECOMANDĂRII

1. Scopul prezentei recomandări este de a permite un răspuns rapid, eficace și coordonat al Uniunii la actuala penurie de semiconductori și la cazurile similare viitoare.

⁽³⁾ Regulamentul (UE) 2015/479 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2015 privind instituirea unui regim comun aplicabil exporturilor (JO L 83, 27.3.2015, p. 34).

2. Prin urmare, prezenta recomandare va permite un mecanism de monitorizare menit să abordeze deficiențele structurale ale aprovizionării cu semiconductori și riscul predominant al apariției unor penurii viitoare sau a altor șocuri semnificative ale pieței.
3. În acest scop, se recomandă ca statele membre să colaboreze cu Comisia prin intermediul Grupului european de experți în domeniul semiconductoarelor, care va coordona măsurile imediate de răspuns la situațiile de criză și va funcționa ca platformă pentru monitorizarea lanțului valoric al semiconductoarelor, concentrându-se asupra riscurilor care ar putea perturba, compromite sau afecta negativ aprovizionarea cu semiconductori.

2. DEFINIȚII

4. În sensul prezentei recomandări, se aplică definițiile stabilite în propunerea de regulament.

3. GRUPUL EUROPEAN DE EXPERȚI ÎN DOMENIUL SEMICONDUCTORILOR

5. Se recomandă ca statele membre să pună în aplicare prezenta recomandare prin intermediul Grupului european de experți în domeniul semiconductoarelor. Se aplică normele generale de procedură ale grupului de experți menționat.

4. UN RĂSPUNS IMEDIAT LA SITUAȚIILE DE CRIZĂ

6. Statele membre ar trebui să se reunească în regim de urgență în cadrul Grupului european de experți în domeniul semiconductoarelor, pentru a face schimb de informații cu privire la situația actuală a crizei semiconductoarelor pe piețele lor naționale. În special, acestea ar trebui să evalueze produsele și piețele concrete afectate de penurie și să discute toate măsurile de contingență care au fost puse în aplicare la nivel național.
7. Statele membre ar trebui să solicite organizațiilor reprezentative ale întreprinderilor sau, dacă este necesar, producătorilor individuali de semiconductori și echipamente, **informații** cu privire la capacitățile de aprovizionare, cum ar fi informații privind capacitatea de producție și principalele perturbări actuale, în vederea identificării și adaptării eventualelor măsuri de răspuns la situațiile de criză. Orice colectare sau schimb de informații ar trebui să fie în conformitate cu normele aplicabile privind schimbul de date și confidențialitatea informațiilor și a datelor.
8. Pe baza acestor informații, statele membre sunt invitate să evalueze adoptarea, la nivel național și la nivelul Uniunii, a unor măsuri adecvate, eficiente și proporționale de răspuns la situațiile de criză (**setul de instrumente pentru situații de criză**). Aceste măsuri pot include una sau mai multe dintre următoarele:
 - (a) inițierea unui dialog cu producătorii și solicitarea ca aceștia să acorde prioritate producției de produse necesare în situații de criză pentru a se asigura că sectoarele critice continuă să funcționeze;
 - (b) luarea în considerare, după caz, a acordării unui mandat Comisiei, care să-i permită acesteia să acționeze în calitate de organism central de achiziție în numele a două sau mai multe state membre, pentru achizițiile publice de produse necesare în situații de criză pentru anumite sectoare critice;
 - (c) evaluarea oportunității unei supravegheri, care să fie realizată de Uniune, a exporturilor de produse necesare în situații de criză și adresarea unei cereri Comisiei, prin care să i se solicite să evalueze dacă sunt îndeplinite condițiile aplicabile măsurilor de protecție în ceea ce privește exporturile în temeiul Regulamentului (UE) 2015/479;
 - (d) inițierea unor consultări sau a unei cooperări coordonate cu țările terțe relevante în vederea găsirii unor soluții de cooperare care să abordeze perturbările lanțului de aprovizionare, în conformitate cu obligațiile internaționale. Acest lucru poate implica, după caz, coordonarea în cadrul forurilor internaționale relevante.
9. Pentru a asigura o abordare coordonată, statele membre ar trebui să informeze în timp util Comisia referitor la toate măsurile naționale luate cu privire la lanțul de aprovizionare cu semiconductori.

5. MONITORIZARE

10. Statele membre ar trebui să efectueze o monitorizare periodică a lanțului valoric al semiconducătorilor, concentrându-se asupra riscurilor care pot perturba, compromite sau afecta negativ aprovizionarea cu semiconducători.
11. În acest scop, statele membre ar trebui să identifice indicatori de avertizare timpurie adecvați, pentru a anticipa viitoarele perturbări ale lanțului de aprovizionare cu semiconducători.
12. Statele membre ar trebui să furnizeze Comisiei informații în scopul cartografierii factorilor, tendințelor și evenimentelor care ar putea conduce la perturbări semnificative ale lanțului valoric global al semiconducătorilor, cu repercusiuni în Uniune (**evaluarea riscurilor la nivelul Uniunii**). Factorii relevanți care trebuie luați în considerare ar putea include:
 - (a) disponibilitatea și integritatea serviciilor sau bunurilor întreprinderilor din sectorul semiconducătorilor din Uniune a căror funcționare este esențială pentru lanțul de aprovizionare cu semiconducători;
 - (b) măsura în care cererea fluctuează pentru diferite tipuri de semiconducători, inclusiv în raport cu capacitățile de producție disponibile;
 - (c) lacunele și blocajele în ceea ce privește producția, ambalarea și logistica, inclusiv penuria de materii prime și lipsa de lucrători calificați disponibili;
 - (d) accidentele, atacurile, dezastrele naturale sau alte evenimente grave care pot afecta lanțul de aprovizionare cu semiconducători;
 - (e) modificările tehnice, de reglementare sau de mediu care reduc randamentul producției;
 - (f) concentrarea ofertei în ceea ce privește zonele geografice și întreprinderile, luând în considerare efectele de rețea și de blocare;
 - (g) impactul politicilor comerciale, al tarifelor, al barierelor comerciale și al altor măsuri legate de comerț;
 - (h) autenticitatea și integritatea semiconducătorilor, precum și posibilul impact al semiconducătorilor contrafăcuți;
 - (i) încălcarea dreptului de proprietate intelectuală, furtul de proprietate intelectuală sau secretele comerciale.
13. Statele membre ar trebui să identifice principalele categorii de utilizatori de semiconducători, în special utilizatorii din sectoarele critice. Acestea ar trebui să invite organizațiile părților interesate relevante, inclusiv asociațiile industriale și reprezentanții principalelor categorii de utilizatori, să furnizeze informații cu privire la creșterile atipice ale cererii și la perturbările cunoscute ale lanțului lor de aprovizionare, inclusiv cu privire la indisponibilitatea semiconducătorilor sau a materiilor prime critice, cu privire la termene de execuție mai lungi decât termenele medii, la întârzieri în livrare și la creșteri excepționale ale prețurilor.
14. Statele membre ar trebui să alerteze imediat Comisia în cazul în care constată o posibilă perturbare a aprovizionării cu semiconducători ori o creștere atipică a cererii sau dacă dispun de informații concrete și fiabile cu privire la orice alt factor de risc sau eveniment care se materializează.

6. REVIZUIRE

15. Recomandarea poate fi abrogată după intrarea în vigoare a regulamentului propus.

Adoptată la Bruxelles, 8 februarie 2022.

Pentru Comisie
Thierry BRETON
Membru al Comisiei

RECTIFICĂRI

Rectificare la Decizia (PESC) 2021/2160 a Consiliului din 6 decembrie 2021 de modificare a Deciziei (PESC) 2020/1999 privind măsuri restrictive împotriva încălcărilor grave ale drepturilor omului și a abuzurilor grave împotriva drepturilor omului

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 436 din 7 decembrie 2021)

La pagina 44, în anexă, la rubrica 12 din tabel referitoare la Abderrahim AL-KANI, a treia coloană intitulată „Nume”

în loc de: „الرحيم الكاني عبد” (ortografia arabă),

se citește: „عبد الرحيم الكاني” (ortografia arabă).

Rectificare la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2151 al Consiliului din 6 decembrie 2021 privind punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2020/1998 privind măsuri restrictive împotriva încălcărilor grave ale drepturilor omului și a abuzurilor grave împotriva drepturilor omului

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 436 din 7 decembrie 2021)

La pagina 5, în anexă, rubrica 12 din tabel referitoare la Abderrahim AL-KANI, a treia coloană intitulată „Nume”:

în loc de: „الرحيم الكاني (ortografia arabă)”,

se citește: „عبد الرحيم الكاني (ortografia arabă)”.

Rectificare la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2325 al Comisiei din 16 decembrie 2021 de stabilire, în temeiul Regulamentului (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului, a listei țărilor terțe și a listei autorităților de control și a organismelor de control care au fost recunoscute în temeiul articolului 33 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (CE) nr. 834/2007 al Consiliului în scopul importului de produse ecologice în Uniune

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 465 din 29 decembrie 2021)

La pagina 37, în anexa II, la intrarea pentru „**BAŞAK Ekolojik Ürünler Kontrol ve Sertifikasyon Hizmetleri Tic. Ltd**”, în tabelul de la punctul 3, pe rândul trei prima coloană:

în loc de: „TU-BIO-175”,

se citește: „TR-BIO-175”.

La pagina 64, în anexa II, la intrarea pentru „**Food Safety SA**”, în tabelul de la punctul 3, în ceea ce privește cifrele de pe toate rândurile din prima coloană:

în loc de: „197”,

se citește: „198”.

Rectificare la Decizia (UE) 2021/1758 a Băncii Centrale Europene din 21 septembrie 2021 de modificare a Deciziei BCE/2007/7 privind termenii și condițiile TARGET2-ECB (BCE/2021/43)

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 354 din 6 octombrie 2021)

La pagina 40, punctul 10 din anexa II:

în loc de: „punctul 8 alineatul (4) litera (b)”,

se citește: „punctul 7 alineatul (1) litera (b)”.

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



Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO