



Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

ACORDURI INTERNAȚIONALE

- ★ Decizia (UE) 2022/1643 a Consiliului din 20 septembrie 2022 privind semnarea, în numele Uniunii, a Acordului cuprinzător privind transportul aerian dintre statele membre ale Asociației Națiunilor din Asia de Sud-Est și Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia 1

REGULAMENTE

- ★ Regulamentul delegat (UE) 2022/1644 al Comisiei din 7 iulie 2022 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului cu cerințe specifice pentru efectuarea controalelor oficiale vizând utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi furajeri și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și a reziduurilor acestora ⁽¹⁾ 3
- ★ Regulamentul delegat (UE) 2022/1645 al Comisiei din 14 iulie 2022 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2018/1139 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele referitoare la managementul riscurilor în materie de securitate a informațiilor cu impact potențial asupra siguranței aviației impuse organizațiilor care intră sub incidența Regulamentelor (UE) nr. 748/2012 și (UE) nr. 139/2014 ale Comisiei și de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 748/2012 și (UE) nr. 139/2014 ale Comisiei 18
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1646 al Comisiei din 23 septembrie 2022 privind modalitățile practice uniforme pentru efectuarea controalelor oficiale în ceea ce privește utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și reziduurile acestora, conținutul specific al planurilor de control naționale multianuale și modalitățile specifice de elaborare a acestora ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

DIRECTIVE

- ★ **Directiva de punere în aplicare (UE) 2022/1647 a Comisiei din 23 septembrie 2022 de modificare a Directivei 2003/90/CE în ceea ce privește o derogare pentru soiurile ecologice de specii de plante agricole adecvate pentru producția ecologică** 46
- ★ **Directiva de punere în aplicare (UE) 2022/1648 a Comisiei din 23 septembrie 2022 de modificare a Directivei 2003/91/CE în ceea ce privește o derogare pentru soiurile ecologice de specii de legume adecvate pentru producția ecologică** 52

DECIZII

- ★ **Decizia (PESC) 2022/1649 a Comitetului politic și de securitate din 20 septembrie 2022 privind prelungirea mandatului șefului misiunii PSAC a Uniunii Europene în Niger (EUCAP Sahel Niger/1/2022)** 57

II

(Acte fără caracter legislativ)

ACORDURI INTERNAȚIONALE

DECIZIA (UE) 2022/1643 A CONSILIULUI

din 20 septembrie 2022

privind semnarea, în numele Uniunii, a Acordului cuprinzător privind transportul aerian dintre statele membre ale Asociației Națiunilor din Asia de Sud-Est și Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 100 alineatul (2), coroborat cu articolul 218 alineatul (5),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) La 7 iunie 2016, Consiliul a autorizat începerea negocierilor cu statele membre ale Asociației Națiunilor din Asia de Sud-Est (ASEAN) cu privire la un acord cuprinzător privind transportul aerian.
- (2) La 26 mai 2020, Consiliul a prelungit cu un an autorizația acordată la 7 iunie 2016.
- (3) Negocierile cu privire la un acord cuprinzător privind transportul aerian între statele membre ale Asociației Națiunilor din Asia de Sud-Est și Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia (denumit în continuare „acordul”) s-au încheiat cu succes la 2 iunie 2021.
- (4) Statele membre ale ASEAN se numără printre economiile cu cea mai rapidă creștere din lume, iar piețele lor de servicii aeriene au un potențial pronunțat de menținere a creșterii. Prin acord se urmărește, în special, să asigure între Uniune și statele membre ale ASEAN, o concurență loială, facilitarea deschiderii progresive a pieței și creșterea accesului la rute și capacități, aducându-se astfel beneficii consumatorilor și economiei.
- (5) Prin urmare, acordul ar trebui să fie semnat în numele Uniunii.
- (6) Semnarea acordului în numele Uniunii nu aduce atingere repartizării competențelor între Uniune și statele membre ale acesteia. Prezenta decizie nu ar trebui interpretată ca o utilizare a posibilității Uniunii de a-și exercita competența externă în ceea ce privește domeniile reglementate de acord care intră în sfera de competență partajată, în măsura în care o astfel de competență nu a fost încă exercitată la nivel intern de către Uniune.
- (7) Pentru a produce beneficii depline cât mai curând posibil, acordul ar trebui să fie încheiat rapid. În acest scop, se preconizează formularea de către Uniune și statele membre ale acesteia și de către statele membre ale Asociației Națiunilor din Asia de Sud-Est, cu ocazia semnării acordului, a unei declarații („declarația părților”) că vor lua toate măsurile necesare, în conformitate cu actele lor cu putere de lege și normele lor administrative aplicabile, pentru a asigura intrarea în vigoare a acordului în cel mai rapid mod posibil.

- (8) Răspunsul necoordonat al țărilor din întreaga lume la pandemia de COVID-19 a fost deosebit de perturbator pentru industria aviației. Pentru a se evita astfel de perturbări în cazul unor crize viitoare, este necesară o mai bună coordonare între Uniune și principalii parteneri internaționali. Prin urmare, se preconizează formularea de către părți, cu ocazia semnării acordului, a unei declarații prin care acestea să exprime intenția lor de a purta în continuare discuții și de a avea o coordonare strânsă, în cadrul comitetului mixt prevăzut în acord, cu privire la răspunsurile la evenimente de criză neprevăzute, cum ar fi pandemia de COVID-19, cu obiectivul de a atenua, în măsura posibilului, orice efect perturbator asupra serviciilor aeriene.
- (9) Declarația părților ar trebui să fie aprobată în numele Uniunii.
- (10) Declarația părților, precum și o declarație din partea statelor membre ale Uniunii și a statelor membre ale ASEAN, cu excepția Malaieziei, precum și o declarație din partea Malaieziei vor fi grupate într-un proces-verbal (denumit în continuare „procesul-verbal al declarațiilor”) al declarațiilor preconizate să fie formulate cu ocazia semnării Acordului cuprinzător privind transportul aerian. Ar trebui să fie autorizată semnarea, în numele Uniunii, a procesului verbal al declarațiilor,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Se autorizează semnarea, în numele Uniunii, a Acordului cuprinzător privind transportul aerian între statele membre ale Asociației Națiunilor din Asia de Sud-Est Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia ⁽¹⁾, sub rezerva încheierii acordului menționat.

Articolul 2

Se aprobă, în numele Uniunii, declarația statelor membre ale Asociației Națiunilor din Asia de Sud-Est și a Uniunii Europene și a statelor membre ale acesteia ⁽²⁾.

Se autorizează semnarea, în numele Uniunii, a procesului-verbal al declarațiilor formulate cu ocazia semnării Acordului cuprinzător ASEAN-UE privind transportul aerian ⁽³⁾.

Articolul 3

Președintele Consiliului este autorizat să desemneze persoana sau persoanele împuternicite să semneze acordul în numele Uniunii.

Președintele Consiliului este autorizat să desemneze persoana sau persoanele împuternicite să semneze, în numele Uniunii, procesul-verbal al declarațiilor.

Articolul 4

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 20 septembrie 2022.

Pentru Consiliu
Președintele
M. BEK

⁽¹⁾ Textul acordului se va publica împreună cu decizia privind încheierea acestuia.

⁽²⁾ Textul declarației se va publica împreună cu acordul.

⁽³⁾ Textul procesului-verbal al declarațiilor se va publica împreună cu acordul.

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2022/1644 AL COMISIEI

din 7 iulie 2022

de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului cu cerințe specifice pentru efectuarea controalelor oficiale vizând utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi furajeri și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și a reziduurilor acestora

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere 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) ⁽¹⁾, în special articolul 19 alineatul (2) litera (a),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2017/625 stabilește norme pentru efectuarea controalelor oficiale și a altor activități oficiale de către autoritățile competente ale statelor membre în vederea verificării conformității cu legislația Uniunii în domeniul siguranței alimentelor și a furajelor. În particular, articolul 9 din regulamentul respectiv solicită autorităților competente să efectueze periodic controale oficiale care să vizeze toți operatorii, în funcție de riscuri și cu o frecvență corespunzătoare. Articolul 109 din regulamentul respectiv prevede obligația statelor membre de a asigura faptul că autoritățile competente efectuează controalele oficiale pe baza unui plan de control național multianual (*multi-annual national control plan* – „MANCP”). Regulamentul (UE) 2017/625 precizează, în plus, conținutul general al MANCP, inclusiv cerința ca statele membre să prevadă în MANCP-ul lor controale oficiale care să vizeze utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi furajeri și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și a reziduurilor acestora. Regulamentul (UE) 2017/625 împuternicește Comisia să stabilească cerințe specifice pentru efectuarea respectivelor controale oficiale, inclusiv, după caz, gama de eșantioane și stadiul de producție, prelucrare și distribuție în care trebuie prelevate eșantioanele, având în vedere pericolele și riscurile asociate substanțelor menționate la articolul 19 alineatul (1) din regulamentul respectiv.
- (2) Regulamentul (UE) 2017/625 a abrogat Directiva 96/23/CE a Consiliului ⁽²⁾ cu efect de la 14 decembrie 2019 și stabilește măsurile tranzitorii relevante. Măsurile tranzitorii respective prevăd că, până la 14 decembrie 2022, autoritățile competente trebuie să continue să efectueze controalele oficiale necesare în conformitate cu Directiva 96/23/CE pentru a detecta prezența anumitor substanțe și grupe de reziduuri. În mod specific, măsurile tranzitorii stabilesc cerințe privind planurile de monitorizare ale statelor membre pentru detectarea reziduurilor sau a substanțelor care intră în domeniul ei de aplicare.

⁽¹⁾ JO L 95, 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 96/23/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind măsurile de control care se aplică anumitor substanțe și reziduurilor acestora existente în animalele vii și în produse obținute de la acestea și de abrogare a Directivelor 85/358/CEE și 86/469/CEE și a Deciziilor 89/187/CEE și 91/664/CEE (JO L 125, 23.5.1996, p. 10).

- (3) Prezentul regulament asigură continuitatea normelor prevăzute în Directiva 96/23/CE referitoare la controalele oficiale vizând reziduurile substanțelor cu acțiune farmacologică, metabolizării acestora și alte substanțe transmisibile la produsele de origine animală care pot fi dăunătoare pentru sănătatea umană.
- (4) Prezentul regulament stabilește norme privind gama de eșantioane și stadiul de producție, prelucrare și distribuție în care trebuie prelevate eșantioanele în ceea ce privește utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi furajeri și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și a reziduurilor acestora.
- (5) Pentru a se asigura o direcționare eficace a controalelor în toate statele membre, este adecvat să se stabilească norme privind combinațiile de grupe de substanțe și grupe de produse care să fie eșantionate de statele membre, precum și strategia de eșantionare, inclusiv criterii pentru definirea conținutului planurilor naționale bazate pe riscuri și al planurilor de supraveghere aleatorizată, precum și pentru efectuarea controalelor oficiale aferente.
- (6) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1646 al Comisiei ⁽³⁾ stabilește modalitățile practice uniforme pentru efectuarea controalelor oficiale în ceea ce privește utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi furajeri și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și a reziduurilor acestora și, în plus, precizează conținutul și dispozițiile MANCP referitoare la aceste substanțe și reziduuri.
- (7) Articolele 4, 5 și 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1646 precizează conținutul planurilor naționale bazate pe riscuri și al planului de supraveghere aleatorizată axat pe controalele oficiale vizând utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi furajeri și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și a reziduurilor acestora. Este necesar ca aceste planuri să conțină, printre altele, lista combinațiilor de substanțe și specii, produse și matrice care sunt incluse în planurile de control pentru care normele pentru selecția respectivă sunt definite în prezentul regulament delegat. Este necesar ca statele membre să includă în planurile lor naționale și o strategie de eșantionare pentru care este necesar să fie luate în considerare criteriile menționate în prezentul regulament delegat.
- (8) Întrucât normele prevăzute în anexele la Directiva 96/23/CE privind măsurile de monitorizare care se aplică anumitor substanțe și reziduurilor acestora existente în animalele vii și în produsele de origine animală trebuie să se aplice până la 14 decembrie 2022, este necesar ca prezentul regulament să se aplice de la 15 decembrie 2022,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾, în Regulamentul delegat (UE) 2019/2090 al Comisiei ⁽⁵⁾ și în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/808 al Comisiei ⁽⁶⁾.

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1646 al Comisiei din 7 iulie 2022 privind modalitățile practice uniforme pentru efectuarea controalelor oficiale în ceea ce privește utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi furajeri și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și a reziduurilor acestora, privind conținutul specific al planurilor de control naționale multianuale și modalitățile specifice de elaborare a acestora (A se vedea pagina 32 din prezentul Jurnal Oficial).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Regulamentul delegat (UE) 2019/2090 al Comisiei din 19 iunie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cazurile de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor sau cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate (JO L 317, 9.12.2019, p. 28.).

⁽⁶⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/808 al Comisiei din 22 martie 2021 privind performanța metodelor analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare și privind interpretarea rezultatelor, precum și privind metodele care trebuie utilizate pentru prelevarea de probe și de abrogare a Deciziilor 2002/657/CE și 98/179/CE (JO L 180, 21.5.2021, p. 84).

Suplimentar, se aplică următoarele definiții:

1. „eșantion oficial” înseamnă un eșantion prelevat de autoritatea competentă care poartă, în scopul examinării reziduurilor sau a substanțelor enumerate în anexa I, o mențiune privind specia, tipul, cantitatea în cauză, metoda de colectare și detalii de identificare a sexului animalului și a originii animalului sau a produsului de origine animală, după caz;
2. „eșantionare direcționată” înseamnă prelevarea unuia sau a mai multor eșantioane oficiale cu scopul de a maximiza posibilitatea de a depista nerespectarea limitelor maxime pentru reziduuri sau a nivelurilor maxime stabilite în temeiul legislației Uniunii pentru substanțele farmacologic active;
3. „eșantionare aleatorie” înseamnă prelevarea unuia sau a mai multor eșantioane oficiale luate în considerare din punct de vedere statistic pentru a furniza date reprezentative;
4. „eșantionare suspectă” înseamnă prelevarea de eșantioane oficiale ca urmare a unor rezultate neconforme ale controalelor sau ca urmare a oricărei neconformități, suspectate sau confirmate, cu normele Uniunii privind substanțele farmacologic active, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE) 2019/2090;
5. „matrice” înseamnă materialul din care se prelevă un eșantion, inclusiv părțile corpului animalelor, fluidele, excrementele, țesuturile, produsele de origine animală, subprodusele de origine animală, hrana animalelor și apa;
6. „animale de la care se obțin produse alimentare” înseamnă animale selecționate, crescute, deținute, sacrificate sau recoltate în scopul producerii de alimente;
7. „reziduu” înseamnă un reziduu de substanțe cu acțiune farmacologică, de metaboliți ai unor astfel de substanțe, de produși de degradare ai acestor substanțe și de alte substanțe înrudite prezente în animale sau în produsele de origine animală.

Articolul 2

(1) Statele membre controlează utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi furajeri și prezența substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și a reziduurilor acestora enumerate în anexa I.

(2) În ceea ce privește planurile naționale de control bazate pe riscuri pentru producția din statele membre, astfel cum se specifică la articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1646, statele membre controlează combinațiile de grupe de substanțe și grupe de produse în conformitate cu anexa II la prezentul regulament și adoptă o strategie de eșantionare în conformitate cu criteriile stabilite în anexa III la prezentul regulament.

(3) În ceea ce privește planurile naționale de supraveghere aleatorizată pentru producția din statele membre, astfel cum se specifică la articolul 5 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1646, statele membre controlează combinațiile de grupe de substanțe și grupe de produse în conformitate cu anexa IV la prezentul regulament și adoptă o strategie de eșantionare în conformitate cu criteriile stabilite în anexa V la prezentul regulament.

(4) În ceea ce privește planurile naționale de control bazate pe riscuri pentru importul din țări terțe, astfel cum se specifică la articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1646, statele membre controlează combinațiile de grupe de substanțe și grupe de produse în conformitate cu anexa VI la prezentul regulament și adoptă o strategie de eșantionare în conformitate cu criteriile stabilite în anexa VII la prezentul regulament.

Articolul 3

Trimiterile la anexele II și III la Directiva 96/23/CE se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

Articolul 4

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

Se aplică de la 15 decembrie 2022.

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

Adoptat la Bruxelles, 7 iulie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Grupa A – Substanțe farmacologic active interzise sau neautorizate la animalele de la care se obțin produse alimentare

1. Substanțe cu efect hormonal și tireostatic și beta-agoniști a căror utilizare este interzisă în temeiul Directivei 96/22/CE a Consiliului ⁽¹⁾:
 - (a) stilbeni;
 - (b) agenți antitiroidieni;
 - (c) steroizi;
 - (d) lactone ale acidului rezorcilic, inclusiv zeranol;
 - (e) beta-agoniști.

2. Substanțe interzise enumerate în tabelul 2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010:
 - (a) cloramfenicol;
 - (b) nitrofurani;
 - (c) dimetridazol, metronidazol, ronidazol și alți nitro-imidazoli;
 - (d) alte substanțe.

3. Substanțe farmacologic active care nu sunt enumerate în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ⁽²⁾ sau substanțe neautorizate pentru utilizarea în hrana animalelor de la care se obțin produse alimentare în Uniune în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾:
 - (a) vopsele;
 - (b) produse de protecție a plantelor, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾, și produse biocide, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾, care pot fi utilizate în creșterea animalelor de la care se obțin produse alimentare;
 - (c) substanțe antimicrobiene;
 - (d) coccidiostatice, histomonostatice și alți agenți antiparazitari;
 - (e) hormoni proteici și peptidici;
 - (f) medicamente antiinflamatoare, sedative și orice alte substanțe farmacologic active;
 - (g) substanțe antivirale.

⁽¹⁾ Directiva 96/22/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor β -agoniste în creșterea animalelor și de abrogare a Directivelor 81/602/CEE, 88/146/CEE și 88/299/CEE (JO L 125, 23.5.1996, p. 3).

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

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

Grupa B – Substanțe farmacologic active autorizate pentru utilizarea la animalele de la care se obțin produse alimentare

1. Substanțe farmacologic active enumerate în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010:
 - (a) substanțe antimicrobiene;
 - (b) insecticide, fungicide, antihelmintice și alți antiparazitari;
 - (c) sedative;
 - (d) medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), corticosteroizi și glucocorticoizi;
 - (e) alte substanțe farmacologic active.

 2. Coccidiostatice și histomonostatice autorizate în conformitate cu legislația Uniunii, pentru care conținuturile maxime și limitele maxime pentru reziduuri sunt stabilite în temeiul legislației Uniunii.
-

ANEXA II

Criterii pentru selectarea combinației specifice de grupe de substanțe și grupe de produse pentru planul național de control bazat pe riscuri pentru producția din statele membre [menționată la articolul 2 alineatul (2)]

A. Substanțele din grupa A

1. Combinații de grupe de substanțe și grupe de produse:

Grupa de substanțe prin trimitere la anexa I	Grupe de produse									
	Bovine, ovine și caprine	Porcine	Ecvine	Păsări de curte	Acvacultură (pești cu înotătoare, crustacee și alte produse de acvacultură)	Lapte crud de bovine, ovine și caprine	Ouă de găină și alte ouă	Iepuri, vânat de crescătorie, reptile și insecte	Miere	Membrane (*)
A.1 litera (a)	X	X						X (**)		
A.1 litera (b)	X	X	X					X (***)		
A.1 litera (c)	X	X	X		X (****)			X (***)		
A.1 litera (d)	X	X						X (***)		
A.1 litera (e)	X	X	X	X				X (***)		
A.2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A.3 litera (a)					X					
A.3 litera (b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A.3 litera (c)	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
A.3 litera (d)	X	X		X			X	X (**)		
A.3 litera (e)										
A.3 litera (f)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A.3 litera (g)										

(*) Astfel cum sunt definite în Regulamentul delegat (UE) 2020/692 al Comisiei din 30 ianuarie 2020 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind intrarea în Uniune, precum și circulația și manipularea după intrare, a transporturilor de anumite animale, de materiale germinative și de produse de origine animală (JO L 174, 3.6.2020, p. 379).

(**) Nu are relevanță pentru insecte.

(***) Relevanță doar pentru reptile.

(****) Relevanță doar pentru pești cu înotătoare.

- Grupele de reziduuri sau de substanțe se analizează în eșantioane prelevate de la animalele de la care se obțin produse alimentare, inclusiv, după caz, din excrementele lor și din fluidele lor corporale și din produse de origine animală neprelucrate, furaje, apă și subprodusele de origine animală.
- În cazul în care există indicii sau suspiciuni că se pot practica tratamente ilegale vizând grupele de reziduuri sau de substanțe din specii sau produse care nu sunt incluse în tabelul din prezenta anexă, aceste controale trebuie să fie incluse și în planul de control bazat pe riscuri pentru producția din statele membre.

2. Criterii pentru selectarea substanțelor specifice pentru testare în cadrul fiecărei grupe de substanțe:

- frecvența neconformităților depistate în statul membru respectiv sau raportate în rezultatele din alte state membre ori în eșantioanele din țări terțe, în special atunci când sunt raportate în cadrul Sistemului de alertă rapidă pentru alimente și furaje („RASFF”) sau al Sistemului de asistență și cooperare administrativă („AAC”) sau în cazul în care există dovezi că în țări terțe se utilizează substanțe neautorizate în Uniune pentru utilizare la animalele de la care se obțin produse alimentare;
- disponibilitatea unor metode de laborator și a unor standarde analitice adecvate;
- substanțele farmacologic active susceptibile de a fi utilizate în mod abuziv pentru a crește producția sau conversia furajelor;
- substanțele interzise sau neautorizate pentru care există indicii de utilizare abuzivă;
- riscul posibil pentru consumatori sau pentru anumite categorii de populație care rezultă din consumul de reziduuri prezente în produsele alimentare, luând în considerare informațiile relevante puse la dispoziție, printre altele, de Agenția Europeană pentru Medicamente, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară și Comitetul mixt de experți *Codex Alimentarius* pentru aditivii alimentari sau, în absența unor astfel de informații, alte surse de informații, cum ar fi publicațiile științifice sau evaluarea riscurilor la nivel național.

3. Criterii pentru selectarea animalelor și a produselor de origine animală:

- indicii ale utilizării anumitor substanțe farmacologic active, inclusiv mutilări la urechi sau la coadă sau prezența semnelor de injectare;
- caracteristicile sexuale secundare, modificările comportamentale, semnele de boală sau de tulburări cronice, starea de sănătate diferită a anumitor animale din cadrul unui grup;
- sexul, vârsta și starea de gestație a animalelor;
- istoricul veterinar al animalului și certificatul de sănătate;
- animalele care prezintă o bună conformație fizică și o musculatură bine dezvoltată, cu puțină grăsime.

B. Substanțele din grupa B

1. Criterii pentru selectarea substanțelor specifice pentru testare în cadrul fiecărei grupe de substanțe:

- frecvența depistării de neconformități în eșantioanele statului membru respectiv, în eșantioanele altor state membre sau în eșantioanele țărilor terțe, în special atunci când sunt raportate în cadrul RASFF sau al AAC;
- disponibilitatea unor metode de laborator și a unor standarde analitice adecvate;
- informații privind cantitățile de medicamente de uz veterinar produse, importate, exportate, comercializate și vândute pentru o anumită specie de animale de la care se obțin produse alimentare;
- informații privind lanțul de distribuție a medicamentelor de uz veterinar, registrul național al substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi furajeri, informații privind cele mai populare modele de prescriere;
- probabilitatea utilizării abuzive a substanțelor farmacologic active;
- limitele maxime pentru reziduuri și nivelurile maxime pentru substanțele farmacologic active și aditivii furajeri, inclusiv restricțiile (de exemplu, neutilizarea la animalele în lactație);

- formulările de medicamente de uz veterinar pentru care au fost stabilite perioade lungi de așteptare, după tratamentul animalelor, pentru a se asigura că produsele de origine animală neprelucrate comestibile respectă limitele maxime pentru reziduuri aplicabile în UE;
 - eventuala tratare a animalelor de la care se obțin produse alimentare în temeiul articolelor 113 și 114 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾.
2. Criterii pentru selectarea grupelor de substanțe, a animalelor și a produselor de origine animală:
- informațiile privind autorizațiile de introducere pe piață ale medicamentelor de uz veterinar care conțin substanțe farmacologic active pentru anumite specii de animale și clase de producție;
 - informațiile privind autorizațiile de introducere pe piață ale aditivilor furajeri pentru anumite specii de animale și clase de producție;
 - informațiile privind frecvența de utilizare a substanțelor din anumite categorii de substanțe la anumite specii de animale;
 - frecvența depistării de neconformități în ceea ce privește reziduurile de substanțe farmacologic active și de aditivi furajeri pentru fiecare categorie de producție;
 - informațiile privind ratele rezistenței la antimicrobiene în anumite sectoare de producție animalieră.
-

⁽¹⁾ 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 (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

ANEXA III

Criterii pentru strategia de eşantionare pentru planul național de control bazat pe riscuri pentru producția din statele membre [menționată la articolul 2 alineatul (2)]

1. Eşantionarea se efectuează la intervale variabile repartizate uniform pe parcursul tuturor lunilor anului sau pe parcursul perioadei de producție relevante. În acest context, se consideră că o serie de substanțe farmacologic active sunt administrate numai în anumite sezoane.
2. Eşantionarea se efectuează la momentul sacrificării, colectării sau recoltării sau în apropierea acestora. Totuși, pentru substanțele din grupa A, eşantionarea ar trebui efectuată, de asemenea, în orice etapă relevantă a ciclului de viață al animalelor.
3. Toate eşantioanele trebuie să fie direcționate în conformitate cu criteriile stabilite în planul național de control. Pentru substanțele din grupa A, eşantionarea trebuie să fie direcționată către depistarea tratamentelor ilegale cu substanțe interzise sau neautorizate – astfel încât animalele cele mai susceptibile să fi fost tratate să fie selectate în mod preferențial față de celelalte animale – și, întrucât această eşantionare se efectuează în mare parte în cadrul fermei, poate fi adecvată eşantionarea apei de băut și a furajelor, în plus față de materialele necomestibile, cum ar fi sângele, urina, materiile fecale, părul etc.
4. Pentru substanțele din grupa B, eşantioanele cuprind numai țesuturi/produse comestibile (obiectivul este de a verifica respectarea limitelor maxime pentru reziduuri și a nivelurilor maxime). Eşantionarea trebuie să vizeze produsele provenite de la animalele care sunt cel mai probabil să fi fost tratate cu o anumită substanță farmacologic activă sau cu o anumită substanță dintr-o clasă terapeutică a medicamentelor de uz veterinar.
5. Pentru a controla utilizarea ilegală a substanțelor, poate fi adecvată eşantionarea de la locurile de injectare. În cazul în care eşantioanele sunt prelevate de la locurile de injectare, acest fapt trebuie menționat în mod clar atunci când se raportează rezultatele analitice ale testării acestor eşantioane.
6. Criterii pentru selectarea animalelor sau a produselor care urmează să fie controlate pentru fiecare operator din sectorul alimentar care urmează să fie controlat:
 - istoricul de neconformitate al fermei sau al producătorului;
 - deficiențele în aplicarea medicamentelor de uz veterinar, deficiențele identificate în cadrul controalelor anterioare, raportarea unei creșteri a pierderilor de animale în fermă, starea de sănătate a animalelor din fermă, situația epidemiologică a regiunii;
 - informațiile privind sistemul de creștere a animalelor, sistemul de îngrășare, rasa și sexul animalelor;
 - practicile curente de administrare a anumitor substanțe farmacologic active în cadrul sistemului respectiv de creștere a animalelor sau de producție;
 - indiciile referitoare la utilizarea de substanțe farmacologic active;
 - absența sau lipsa de fiabilitate a controalelor proprii, apartenența la sisteme de asigurare a calității (dacă sunt disponibile) și rezultatele testelor efectuate în cadrul acestor sisteme;
 - dovezile privind supravegherea insuficientă a fermei de către medicii veterinari;
 - eşantionarea reprezentativă indiferent de dimensiunea operatorului din sectorul alimentar.
7. Criterii pentru selectarea abatoarelor, a unităților de tranșare, a unităților pentru producția de lapte, a unităților pentru producția și introducerea pe piață a produselor din acvacultură, a unităților pentru miere și a centrelor pentru ouă și de ambalare a ouălor de unde trebuie prelevate eşantioane:
 - criteriile enumerate la punctele A.2 și B.1 din anexa II și la punctul 6 din prezenta anexă;
 - ponderea unităților respective din volumul total de producție al țării;
 - neconformitățile identificate în cadrul controalelor anterioare vizând utilizarea substanțelor farmacologic active și a reziduurilor acestora la animale și la produsele de origine animală;

- originea și rutele de transport ale animalelor sacrificate, ale laptelui, ouălor sau mierii;
 - absența participării la programe de asigurare a calității (dacă sunt disponibile);
 - domeniul de aplicare și rezultatele controalelor proprii privind reziduurile.
8. La prelevarea eșantioanelor, se depun eforturi pentru a se evita eșantionarea multiplă (adică prelevarea mai multor eșantioane diferite de la un singur animal/produs (cu excepția cazului în care diferitele eșantioane sunt analizate pentru un grup diferit de substanțe) sau eșantionarea mai multor animale/produse de la un singur producător într-o anumită zi, atunci când se pot preleva eșantioane de la animale/produse de la mai mulți producători care ar îndeplini criteriile de direcționare), cu excepția cazului în care operatorul a fost identificat pe baza criteriilor incluse la punctul 6 sau în care a fost furnizată o justificare corespunzătoare în planul de control. Se asigură respectarea frecvenței planificate a controalelor.
-

ANEXA IV

Criterii pentru selectarea combinației specifice de grupe de substanțe și grupe de produse pentru planul național de supraveghere aleatorizată pentru producția din statele membre [menționată la articolul 2 alineatul (3)]

Substanțele din grupa A

Eșantioanele prelevate sunt dintr-o combinație de grupe de substanțe și grupe de produse în plus față de ceea ce nu este prevăzut în planul național bazat pe riscuri al statelor membre vizând producția în statele membre.

Substanțele din grupa B

Combinații de grupe de substanțe și grupe de produse:

Grupa de substanțe	Bovine, ovine și caprine	Porcine	Ecvine	Păsări de curte	Acvacultură (pești cu înotătoare, crustacee și alte produse de acvacultură)	Lapte crud de bovine, ovine și caprine	Ouă de găină și alte ouă	Iepuri, vânat de crescătorie, reptile și insecte	Miere
B1a	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1b	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1c	X	X	X					X	
B1d	X	X	X	X		X		X	
B1e	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B2	X	X	X	X		X	X	X	

Fiecare eșantion pentru un anumit tip de animal sau de produs trebuie analizat pentru o gamă cât mai largă de grupe de substanțe enumerate în tabelul inclus în prezenta anexă, în măsura în care acest deziderat este realizabil.

Se asigură acoperirea, prin planul de supraveghere, a tuturor grupelor de substanțe enumerate în tabel pentru un anumit tip de animal sau de produs. Controlurile se efectuează pentru cât mai multe substanțe farmacologic active în cazul cărora au fost stabilite limite maxime pentru reziduuri în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 sau pentru aditivii furajeri în cazul cărora care au fost stabilite limite maxime pentru reziduuri și niveluri maxime în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

ANEXA V

Criterii pentru strategia de eșantionare pentru planul național de supraveghere aleatorizată a producției din statele membre [menționată la articolul 2 alineatul (3)]

1. Eșantionarea trebuie să fie aleatorie, să se efectueze la momentul sacrificării, colectării sau recoltării sau în apropierea acestora și să fie reprezentativă pentru modelul de producție/consum al statelor membre:
 - pentru substanțele din grupa A, eșantionarea se efectuează pe tot parcursul procesului de producție al animalelor de la care se obțin produse alimentare și al produselor de origine animală neprelucrate, de la animale vii de la care se obțin produse alimentare, din părțile corpului acestora, din excremente și fluide corporale, precum și din țesuturi, produsele de origine animală, subprodusele de origine animală, hrana animalelor și apă, oricare matrice este cea mai relevantă;
 - pentru substanțele din grupa B, se prelevă eșantioane numai din carnea proaspătă sau congelată, din organele comestibile, din ouă, lapte sau miere (cât mai aproape de data producției), care nu au fost supuse unei prelucrări sau amestecări ulterioare.
 2. În cazul în care mai multe categorii de substanțe urmează să fie analizate dintr-un singur eșantion, dimensiunea eșantionului se ajustează în consecință.
-

ANEXA VI

Criterii pentru selectarea combinației specifice de grupe de substanțe și grupe de produse pentru planul național de control bazat pe riscuri pentru importurile din țări terțe [menționată la articolul 2 alineatul (4)]

1. Criteriile relevante enumerate în anexa II
2. Informații, dacă sunt disponibile și relevante, cu privire la:
 - notificările RASFF și sistemul AAC pentru reziduurile din produsele alimentare importate;
 - rezultatele controalelor efectuate de Comisie în țări terțe;
 - nivelul garanțiilor oferite de importator cu privire la conformitatea alimentelor de origine animală importate cu legislația Uniunii privind substanțele farmacologic active, inclusiv respectarea limitelor maxime pentru reziduuri și a nivelurilor maxime aplicabile în Uniune sau atestarea neutilizării anumitor substanțe;
 - evidențe ale neconformităților pentru operatorii din sectorul alimentar sau importatorii individuali identificați în cadrul controalelor anterioare ale importurilor efectuate de statele membre.
3. Informații relevante furnizate de serviciile Comisiei, dacă sunt disponibile, cu privire la:
 - utilizarea în țara terță a unor substanțe farmacologic active care sunt interzise sau neautorizate în Uniune, existența unor informații referitoare la restricții privind o astfel de utilizare, practicile de administrare pentru medicamentele de uz veterinar (de exemplu, cu sau fără implicarea unor profesioniști autorizați în domeniul sănătății animalelor);
 - distribuția medicamentelor de uz veterinar și dacă acestea sunt disponibile fără prescripție sau sunt eliberate pe bază de prescripție veterinară;
 - dacă există o obligație de a ține evidențe privind tratamentul cu medicamente de uz veterinar în fermele din țara terță;
 - dacă și cum sunt identificate animalele (și, prin urmare, cum se poate face legătura cu tratamentele).

ANEXA VII

Criteria pentru strategia de eşantionare pentru planul național de control bazat pe riscuri pentru importurile din țări terțe [menționată la articolul 2 alineatul (4)]

1. Eşantionarea trebuie să fie direcționată în conformitate cu normele stabilite în anexa VI, completate de normele relevante prevăzute în anexa III.
 - Pentru substanțele din grupa A, eşantionarea trebuie să fie direcționată către depistarea tratamentelor ilegale cu substanțe interzise sau neautorizate.
 - Pentru substanțele din grupa B, eşantionarea trebuie să fie direcționată către controlul respectării limitelor maxime pentru reziduuri sau a nivelurilor maxime pentru reziduurile substanțelor farmacologic active stabilite în legislația Uniunii.
 2. Eşantioanele se prelevă la punctul de intrare în Uniune.
-

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2022/1645 AL COMISIEI**din 14 iulie 2022**

de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2018/1139 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele referitoare la managementul riscurilor în materie de securitate a informațiilor cu impact potențial asupra siguranței aviației impuse organizațiilor care intră sub incidența Regulamentelor (UE) nr. 748/2012 și (UE) nr. 139/2014 ale Comisiei și de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 748/2012 și (UE) nr. 139/2014 ale Comisiei

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 19 alineatul (1) litera (g) și articolul 39 alineatul (1) litera (b),

întrucât:

- (1) În conformitate cu cerințele esențiale prevăzute la punctul 3.1 litera (b) din anexa II la Regulamentul (UE) 2018/1139, organizațiile de proiectare și producție trebuie să instituie și să mențină un sistem de management pentru gestionarea riscurilor în materie de siguranță.
- (2) În plus, în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute la punctele 2.2.1 și 5.2 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2018/1139, operatorii de aerodromuri și organizațiile responsabile cu furnizarea de servicii de gestionare a platformei trebuie să instituie și să mențină un sistem de management pentru gestionarea riscurilor în materie de siguranță.
- (3) Riscurile în materie de siguranță menționate în considerentele 1 și 2 pot proveni din diferite surse, inclusiv din deficiențe de proiectare și de întreținere, aspecte ale performanțelor umane, amenințări la adresa mediului și amenințări la adresa securității informațiilor. Prin urmare, sistemele de management instituite de organizații, astfel cum se menționează în considerentele 1 și 2, trebuie să țină seama nu doar de riscurile în materie de siguranță care decurg din evenimente fortuite, ci și de riscurile în materie de siguranță care decurg din amenințări la adresa securității informațiilor, atunci când deficiențele existente pot fi exploatate de persoane cu intenții răuvoitoare. Aceste riscuri în materie de securitate a informațiilor sunt în continuă creștere în mediul aviației civile, pe măsură ce sistemele informatice actuale devin tot mai interconectate și devin tot mai des ținta unor actori răuvoitori.
- (4) Riscurile asociate acestor sisteme informatice nu se limitează la posibile atacuri asupra spațiului cibernetic, ci includ și amenințări care pot afecta procesele și procedurile, precum și performanțele ființelor umane.
- (5) Un număr semnificativ de organizații utilizează deja standarde internaționale, cum ar fi ISO 27001, pentru a aborda securitatea informațiilor și a datelor digitale. Este posibil ca aceste standarde să nu abordeze pe deplin toate specificitățile aviației civile.
- (6) Prin urmare, este indicat să se prevadă cerințe privind managementul riscurilor în materie de securitate a informațiilor cu impact potențial asupra siguranței aviației.
- (7) Este esențial ca aceste cerințe să acopere diferitele domenii ale aviației și interfețele acestora, dat fiind că aviația este un sistem de sisteme cu grad înalt de interconectare. Prin urmare, aceste cerințe trebuie să se aplice tuturor organizațiilor care au deja obligația de a dispune de un sistem de management în conformitate cu legislația existentă a Uniunii în domeniul siguranței aviației.
- (8) Cerințele stabilite în prezentul regulament trebuie să fie aplicate în mod consecvent în toate domeniile aviației, creându-se în același timp un impact minim asupra legislației Uniunii din domeniul siguranței aviației, aplicabilă deja respectivelor domenii.

(1) JO L 212, 22.8.2018, p. 1.

- (9) Cerințele stabilite în prezentul regulament nu trebuie să aducă atingere cerințelor de securitate a informațiilor și de securitate cibernetică stabilite la punctul 1.7 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1998 al Comisiei ⁽²⁾ și la articolul 14 din Directiva (UE) 2016/1148 a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾.
- (10) Definiția securității informațiilor utilizată în sensul prezentului act juridic nu trebuie să fie interpretată ca îndepărtându-se de definiția securității rețelelor și a sistemelor informatice stabilită în Directiva (UE) 2016/1148.
- (11) Pentru a se evita suprapunerea cerințelor juridice, în cazurile în care organizațiile care intră sub incidența prezentului regulament sunt deja supuse unor cerințe de securitate, decurgând din alte acte ale Uniunii menționate în considerentul 9 și având un efect echivalent cu dispozițiile prevăzute în prezentul regulament, trebuie să se considere că îndeplinirea respectivelor cerințe de securitate constituie o îndeplinire a cerințelor stabilite în prezentul regulament.
- (12) Organizațiile care intră sub incidența prezentului regulament și care sunt deja supuse cerințelor de securitate decurgând din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1998 trebuie să îndeplinească și cerințele din anexa I (partea IS.D.OR.230 – „Sistemul de raportare externă în materie de securitate a informațiilor”) la prezentul regulament, întrucât Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1998 nu conține nicio dispoziție referitoare la raportarea externă a incidentelor de securitate a informațiilor.
- (13) Regulamentele (UE) nr. 748/2012 ⁽⁴⁾ și (UE) nr. 139/2014 ⁽⁵⁾ ale Comisiei trebuie modificate pentru a se stabili legătura dintre sistemele de management prevăzute în regulamentele enumerate mai sus și cerințele de management al securității informațiilor prevăzute în prezentul regulament.
- (14) Pentru a se oferi organizațiilor suficient timp să asigure conformitatea cu noile norme și proceduri introduse prin prezentul regulament, este oportun ca prezentul regulament să intre în aplicare după trei ani de la data intrării în vigoare.
- (15) Cerințele stabilite în prezentul regulament se bazează pe Avizul nr. 3/2021 ⁽⁶⁾, emis de agenție în conformitate cu articolul 75 alineatul (2) literele (b) și (c) și cu articolul 76 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1139.
- (16) În conformitate cu articolul 128 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/1139, Comisia a consultat experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare ⁽⁷⁾,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

În prezentul regulament sunt prevăzute cerințele care trebuie îndeplinite de organizațiile menționate la articolul 2 în vederea identificării și a managementului riscurilor în materie de securitate a informațiilor cu impact potențial asupra siguranței aviației, care ar putea afecta sistemele de tehnologie a informației și comunicațiilor și datele utilizate în scopul aviației civile, în vederea detectării evenimentelor de securitate a informațiilor și a identificării acelor care sunt considerate incidente de securitate a informațiilor cu impact potențial asupra siguranței aviației, precum și în vederea asigurării unui răspuns la respectivele incidente de securitate a informațiilor și a redresării în urma acestora.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1998 al Comisiei din 5 noiembrie 2015 de stabilire a măsurilor detaliate de implementare a standardelor de bază comune în domeniul securității aviației (JO L 299, 14.11.2015, p. 1).

⁽³⁾ Directiva (UE) 2016/1148 a Parlamentului European și a Consiliului din 6 iulie 2016 privind măsuri pentru un nivel comun ridicat de securitate a rețelelor și a sistemelor informatice în Uniune (JO L 194, 19.7.2016, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 748/2012 al Comisiei din 3 august 2012 de stabilire a normelor de punere în aplicare privind certificarea pentru navigabilitate și mediu a aeronavelor și a produselor, pieselor și echipamentelor aferente, precum și certificarea organizațiilor de proiectare și producție (JO L 224, 21.8.2012, p. 1).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

⁽⁷⁾ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

Articolul 2

Domeniu de aplicare

- (1) Prezentul regulament se aplică următoarelor organizații:
- (a) organizațiilor de producție și organizațiilor de proiectare supuse dispozițiilor din secțiunea A subpărțile G și J din anexa I (partea 21) la Regulamentul (UE) nr. 748/2012, cu excepția organizațiilor de proiectare și producție care sunt implicate exclusiv în proiectarea și/sau producția de aeronave ELA2, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) litera (j) din Regulamentul (UE) nr. 748/2012;
 - (b) operatorilor de aerodromuri și furnizorilor de servicii de gestionare a platformei care sunt supuși dispozițiilor din anexa III – „Partea Cerințe aplicabile organizațiilor (partea ADR.OR)” – la Regulamentul (UE) nr. 139/2014.
- (2) Prezentul regulament nu aduce atingere cerințelor privind securitatea informațiilor și securitatea cibernetică stabilite la punctul 1.7 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1998 și la articolul 14 din Directiva (UE) 2016/1148.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „securitate a informațiilor” înseamnă păstrarea confidențialității, integrității, autenticității și disponibilității rețelelor și sistemelor informatice;
2. „eveniment de securitate a informațiilor” înseamnă un eveniment identificat al unui sistem, al unui serviciu sau al unei rețele, care indică o posibilă încălcare a politicii de securitate a informațiilor sau o deficiență a controalelor de securitate a informațiilor ori o situație necunoscută anterior care poate fi relevantă pentru securitatea informațiilor;
3. „incident” înseamnă orice eveniment care are un efect negativ asupra securității rețelelor și sistemelor informatice, astfel cum este definit la articolul 4 punctul 7 din Directiva (UE) 2016/1148;
4. „risc în materie de securitate a informațiilor” înseamnă riscul la adresa organizării operațiunilor de aviație civilă, precum și la adresa activelor, persoanelor fizice și a altor organizații, atribuibil unui posibil eveniment de securitate a informațiilor. Riscurile în materie de securitate a informațiilor sunt asociate cu posibilitatea ca amenințările să exploateze vulnerabilitățile unui activ informațional sau ale unui grup de active informaționale;
5. „amenințare” înseamnă o încălcare potențială a securității informațiilor care există atunci când o entitate, o circumstanță, o acțiune sau un eveniment ar putea cauza prejudicii;
6. „vulnerabilitate” înseamnă o deficiență sau slăbiciune a unui activ sau a unui sistem, a procedurilor, a concepției, a implementării sau a măsurilor de securitate a informațiilor, care ar putea fi exploatată și s-ar putea solda cu o încălcare sau nerespectare a politicii de securitate a informațiilor.

Articolul 4

Cerințe care decurg din alte acte legislative ale Uniunii

- (1) Atunci când o organizație menționată la articolul 2 îndeplinește cerințe de securitate stabilite la articolul 14 din Directiva (UE) 2016/1148 care sunt echivalente cu cerințele stabilite în prezentul regulament, se consideră că îndeplinirea respectivelor cerințe de securitate constituie îndeplinirea cerințele stabilite în prezentul regulament.
- (2) În cazul în care o organizație menționată la articolul 2 este un operator sau o entitate menționată în programele naționale de securitate a aviației civile ale statelor membre, stabilite în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 300/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁸⁾, cerințele de securitate cibernetică de la punctul 1.7 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1998 sunt considerate echivalente cu cerințele stabilite în prezentul regulament, cu excepția punctului IS.D.OR.230 din anexa la prezentul regulament, care trebuie respectat.

⁽⁸⁾ Regulamentul (CE) nr. 300/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2008 privind norme comune în domeniul securității aviației civile și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 2320/2002 (JO L 97, 9.4.2008, p. 72).

(3) După consultarea AESA și a grupului de cooperare menționat la articolul 11 din Directiva (UE) 2016/1148, Comisia poate să emită orientări pentru evaluarea echivalenței cerințelor stabilite în prezentul regulament cu cerințele stabilite în Directiva (UE) 2016/1148.

Articolul 5

Autoritatea competentă

- (1) Autoritatea responsabilă cu certificarea și supravegherea respectării prezentului regulament este:
- (a) în ceea ce privește organizațiile menționate la articolul 2 litera (a), autoritatea competentă desemnată în conformitate cu anexa I (partea 21) la Regulamentul (UE) nr. 748/2012;
 - (b) în ceea ce privește organizațiile menționate la articolul 2 litera (b), autoritatea competentă desemnată în conformitate cu anexa III (partea ADR.OR) la Regulamentul (UE) nr. 139/2014.
- (2) În sensul prezentului regulament, statele membre pot desemna o entitate independentă și autonomă care să îndeplinească rolul și responsabilitățile atribuite autorităților competente menționate la alineatul (1). În acest caz, trebuie stabilite măsuri de coordonare între entitatea respectivă și autoritățile competente, astfel cum se menționează la alineatul (1), pentru a se asigura supravegherea efectivă a tuturor cerințelor care trebuie respectate de către organizație.

Articolul 6

Modificări aduse Regulamentului (UE) nr. 748/2012

Anexa I (partea 21) la Regulamentul (UE) nr. 748/2012 se modifică după cum urmează:

1. cuprinsul se modifică după cum urmează:
 - (a) după titlul 21.A.139 se introduce titlul următor:
„21.A.139A Sistemul de management al securității informațiilor”;
 - (b) după titlul 21.A.239 se introduce titlul următor:
„21.A.239A Sistemul de management al securității informațiilor”;
2. după punctul 21.A.139 se introduce următorul punct 21.A.139A:
„21.A.139A Sistemul de management al securității informațiilor

Pe lângă sistemul de management al producției prevăzut la punctul 21.A.139, organizația de producție instituie, implementează și menține un sistem de management al securității informațiilor în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2022/1645 al Comisiei (*), pentru a asigura managementul corespunzător al riscurilor în materie de securitate a informațiilor care pot avea un impact asupra siguranței aviației.

(*) Regulamentul delegat (UE) 2022/1645 al Comisiei din 14 iulie 2022 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2018/1139 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele referitoare la managementul riscurilor în materie de securitate a informațiilor cu impact potențial asupra siguranței aviației impuse organizațiilor care intră sub incidența Regulamentelor (UE) nr. 748/2012 și (UE) nr. 139/2014 ale Comisiei și de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 748/2012 și (UE) nr. 139/2014 ale Comisiei (JO L 248, 26.9.2022, p. 18).”;

3. după punctul 21.A.239 se introduce următorul punct 21.A.239A:
„21.A.239A Sistemul de management al securității informațiilor
- Pe lângă sistemul de management al proiectării prevăzut la punctul 21.A.239, organizația de proiectare instituie, implementează și menține un sistem de management al securității informațiilor în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2022/1645, pentru a asigura managementul corespunzător al riscurilor în materie de securitate a informațiilor care pot avea un impact asupra siguranței aviației.”

Articolul 7

Modificări aduse Regulamentului (UE) nr. 139/2014

Anexa III (partea ADR.OR) la Regulamentul (UE) nr. 139/2014 se modifică după cum urmează:

1. după punctul ADR.OR.D.005 se introduce următorul punct ADR.OR.D.005A:

„ADR.OR.D.005A Sistemul de management al securității informațiilor

Operatorul de aerodrom instituie, implementează și menține un sistem de management al securității informațiilor în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2022/1645 al Comisiei (*), pentru a asigura managementul corespunzător al riscurilor în materie de securitate a informațiilor care pot avea un impact asupra siguranței aviației.

(*) Regulamentul delegat (UE) 2022/1645 al Comisiei din 14 iulie 2022 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2018/1139 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele referitoare la managementul riscurilor în materie de securitate a informațiilor cu impact potențial asupra siguranței aviației impuse organizațiilor care intră sub incidența Regulamentelor (UE) nr. 748/2012 și (UE) nr. 139/2014 ale Comisiei și de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 748/2012 și (UE) nr. 139/2014 ale Comisiei (JO L 248, 26.9.2022, p. 18).”;

2. punctul ADR.OR.D.007 se înlocuiește cu următorul text:

„ADR.OR.D.007 Managementul datelor aeronautice și al informațiilor aeronautice

- (a) În cadrul sistemului său de management, operatorul de aerodrom implementează și menține un sistem de management al calității care cuprinde următoarele activități:
- (1) activitățile sale legate de datele aeronautice;
 - (2) activitățile sale de furnizare de informații aeronautice.
- (b) În cadrul sistemului său de management, operatorul de aerodrom stabilește un sistem de management al securității pentru a asigura securitatea datelor operaționale pe care le primește, le generează sau le utilizează în alt mod, astfel încât accesul la respectivele date operaționale să fie limitat numai la persoanele autorizate.
- (c) Sistemul de management al securității trebuie să definească următoarele elemente:
- (1) procedurile referitoare la evaluarea și reducerea riscurilor de securitate a datelor, monitorizarea și îmbunătățirea securității, examinările de securitate și diseminarea rezultatelor;
 - (2) mijloacele destinate să detecteze breșele de securitate și să alerteze personalul prin avertizări adecvate cu privire la securitate;
 - (3) mijloacele de control al efectelor cauzate de breșele de securitate și de identificare a măsurilor de remediere și a procedurilor de reducere a riscurilor pentru prevenirea repetării acestora.
- (d) Operatorul de aerodrom asigură autorizarea de securitate a personalului său în ceea ce privește securitatea datelor aeronautice.
- (e) Aspectele legate de securitatea informațiilor trebuie gestionate în conformitate cu punctul ADR.OR.D.005A.”;

3. după punctul ADR.OR.F.045 se introduce următorul punct ADR.OR.F.045A:

„ADR.OR.F.045A Sistemul de management al securității informațiilor

Organizația responsabilă cu furnizarea de AMS instituie, implementează și menține un sistem de management al securității informațiilor în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2022/1645, pentru a asigura managementul corespunzător al riscurilor în materie de securitate a informațiilor care pot avea un impact asupra siguranței aviației.”

Articolul 8

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

Se aplică de la 16 octombrie 2025.

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

Adoptat la Bruxelles, 14 iulie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

SECURITATEA INFORMAȚIILOR – CERINȚE APLICABILE ORGANIZAȚIEI

[PARTEA-IS.D.OR]

- IS.D.OR.100 Domeniul de aplicare
- IS.D.OR.200 Sistemul de management al securității informațiilor
- IS.D.OR.205 Evaluarea riscurilor în materie de securitate a informațiilor
- IS.D.OR.210 Tratarea riscurilor în materie de securitate a informațiilor
- IS.D.OR.215 Sistemul de raportare internă în materie de securitate a informațiilor
- IS.D.OR.220 Incidentele de securitate a informațiilor – detectare, răspuns și redresare
- IS.D.OR.225 Răspunsul la constatările notificate de autoritatea competentă
- IS.D.OR.230 Sistemul de raportare externă în materie de securitate a informațiilor
- IS.D.OR.235 Subcontractarea activităților de management al securității informațiilor
- IS.D.OR.240 Cerințele în materie de personal
- IS.D.OR.245 Păstrarea evidențelor
- IS.D.OR.250 Manualul de management al securității informațiilor (MMSI)
- IS.D.OR.255 Modificări ale sistemului de management al securității informațiilor
- IS.D.OR.260 Îmbunătățirea continuă

IS.D.OR.100 Domeniul de aplicare

Prezenta parte stabilește cerințele care trebuie îndeplinite de organizațiile menționate la articolul 2 din prezentul regulament.

IS.D.OR.200 Sistemul de management al securității informațiilor (SMSI)

- (a) Pentru a atinge obiectivele prevăzute la articolul 1, organizația trebuie să instituie, să implementeze și să mențină un sistem de management al securității informațiilor (SMSI) care asigură faptul că organizația:
- (1) instituie o politică de securitate a informațiilor în care sunt prevăzute principiile generale ale organizației în ceea ce privește impactul potențial al riscurilor în materie de securitate a informațiilor asupra siguranței aviației;
 - (2) identifică și examinează riscurile în materie de securitate a informațiilor în conformitate cu punctul IS.D.OR.205;
 - (3) definește și implementează măsurile de tratare a riscurilor în materie de securitate a informațiilor în conformitate cu punctul IS.D.OR.210;
 - (4) implementează un sistem de raportare internă în materie de securitate a informațiilor în conformitate cu punctul IS.D.OR.215;
 - (5) definește și implementează, în conformitate cu punctul IS.D.OR.220, măsurile necesare pentru detectarea evenimentelor de securitate a informațiilor, le identifică pe cele care sunt considerate incidente cu impact potențial asupra siguranței aviației, cu excepția cazurilor permise conform punctului IS.D.OR.205 litera (e), asigură un răspuns la respectivele incidente de securitate a informațiilor și se redresează în urma acestora;
 - (6) implementează măsurile care au fost notificate de autoritatea competentă ca reacție imediată la un incident sau o vulnerabilitate în materie de securitate a informațiilor cu impact asupra siguranței aviației;
 - (7) ia măsurile corespunzătoare, în conformitate cu punctul IS.D.OR.225, pentru abordarea constatărilor notificate de autoritatea competentă;
 - (8) implementează un sistem de raportare externă în conformitate cu punctul IS.D.OR.230, astfel încât autoritatea competentă să poată lua măsuri corespunzătoare;
 - (9) îndeplinește cerințele de la punctul IS.D.OR.235 când subcontractează altor organizații orice parte a activităților menționate la punctul IS.D.OR.200;

- (10) îndeplinește cerințele în materie de personal stabilite la punctul IS.D.OR.240;
- (11) îndeplinește cerințele de păstrare a evidențelor stabilite la punctul IS.D.OR.245;
- (12) monitorizează îndeplinirea de către organizație a cerințelor din prezentul regulament și transmite managerului responsabil sau, în cazul organizațiilor de proiectare, șefului organizației de proiectare feedback cu privire la constatări, pentru a asigura implementarea efectivă a măsurilor corective;
- (13) protejează, fără a aduce atingere cerințelor aplicabile în materie de raportare a incidentelor, confidențialitatea oricăror informații pe care organizația le-ar fi putut primi de la alte organizații, în funcție de nivelul de sensibilitate a informațiilor respective.
- (b) Pentru a îndeplini în permanență cerințele menționate la articolul 1, organizația trebuie să implementeze un proces de îmbunătățire continuă în conformitate cu punctul IS.D.OR.260.
- (c) Organizația trebuie să documenteze, în conformitate cu punctul IS.D.OR.250, toate procesele, procedurile, rolurile și responsabilitățile cheie necesare pentru a se conforma punctului IS.D.OR.200 litera (a) și să instituie un proces de modificare a documentației respective. Modificările aduse respectivelor procese, proceduri, roluri și responsabilități se gestionează în conformitate cu punctul IS.D.OR.255.
- (d) Procesele, procedurile, rolurile și responsabilitățile instituite de organizație pentru a se conforma punctului IS.D. OR.200 litera (a) trebuie să corespundă naturii și complexității activităților sale, pe baza unei evaluări a riscurilor în materie de securitate a informațiilor inerente activităților respective, și pot fi integrate în alte sisteme de management existente care sunt deja implementate de organizație.
- (e) Fără a se aduce atingere obligației de conformitate cu cerințele de raportare prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 376/2014 al Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁾ și cu cerințele de la punctul IS.D.OR.200 litera (a) subpunctul (13), organizația poate primi din partea autorității competente aprobarea de a nu implementa cerințele menționate la literele (a)-(d) și cerințele conexe prevăzute la punctele IS.D.OR.205 – IS.D.OR.260, dacă demonstrează într-un mod considerat satisfăcător de autoritatea respectivă că activitățile, instalațiile și resursele sale, precum și serviciile pe care le operează, furnizează, primește și menține nu prezintă niciun risc în materie de securitate a informațiilor cu impact potențial asupra siguranței aviației pentru organizația în sine sau pentru alte organizații. Aprobarea trebuie să se bazeze pe o evaluare documentată a riscurilor în materie de securitate a informațiilor, efectuată de organizație sau de o parte terță în conformitate cu punctul IS.D.OR.205 și examinată și aprobată de autoritatea sa competentă.

Menținerea valabilității respectivei aprobări va fi examinată de autoritatea competentă în urma ciclului de audit de supraveghere aplicabil și ori de câte ori sunt implementate modificări ale domeniului de activitate al organizației.

IS.D.OR.205 Evaluarea riscurilor în materie de securitate a informațiilor

- (a) Organizația trebuie să identifice toate elementele sale care ar putea fi expuse unor riscuri în materie de securitate a informațiilor. Acestea trebuie să includă:
- (1) activitățile, instalațiile și resursele organizației, precum și serviciile pe care le operează, furnizează, primește sau menține organizația;
 - (2) echipamentele, sistemele, datele și informațiile care contribuie la funcționarea elementelor enumerate la subpunctul (1).
- (b) Organizația trebuie să identifice interfețele pe care le are cu alte organizații și care ar putea conduce la expunerea reciprocă la riscuri în materie de securitate a informațiilor.
- (c) În ceea ce privește elementele și interfețele menționate la literele (a) și (b), organizația trebuie să identifice riscurile în materie de securitate a informațiilor cu impact potențial asupra siguranței aviației. Pentru fiecare risc identificat, organizația trebuie:
- (1) să atribuie un nivel de risc în conformitate cu o clasificare predefinită stabilită de organizație;

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 376/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 3 aprilie 2014 privind raportarea, analiza și acțiunile subsecvente cu privire la evenimentele de aviație civilă, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 996/2010 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 2003/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului, și a Regulamentelor (CE) nr. 1321/2007 și (CE) nr. 1330/2007 ale Comisiei (JO L 122, 24.4.2014, p. 18).

- (2) să asocieze fiecare risc și nivelul său aferent cu elementul sau interfața corespunzătoare identificată în conformitate cu literele (a) și (b).

Clasificarea predefinită menționată la subpunctul (1) trebuie să țină seama de potențialul de producere a scenariului de amenințare și de gravitatea consecințelor acestuia asupra siguranței. Pe baza acestei clasificări și ținând cont dacă organizația dispune sau nu de un proces structurat și repetabil de management al riscurilor pentru operațiuni, organizația trebuie să fie în măsură să stabilească dacă riscul este acceptabil sau dacă trebuie tratat în conformitate cu punctul IS.D.OR.210.

Pentru a se facilita comparabilitatea reciprocă a evaluărilor riscurilor, la atribuirea nivelului de risc în temeiul subpunctului (1) se ține seama de informațiile relevante obținute în coordonare cu organizațiile menționate la litera (b).

- (d) Organizația trebuie să revizuiască și să actualizeze evaluarea riscurilor efectuată în conformitate cu literele (a), (b) și (c) în oricare dintre următoarele situații:
- (1) când există o modificare a elementelor expuse unor riscuri în materie de securitate a informațiilor;
 - (2) când există o modificare a interfețelor dintre organizație și alte organizații sau o modificare a riscurilor comunicate de celelalte organizații;
 - (3) când există o modificare a informațiilor sau a cunoștințelor utilizate pentru identificarea, analizarea și clasificarea riscurilor;
 - (4) analiza incidentelor de securitate a informațiilor a permis desprinderea de învățăminte.

IS.D.OR.210 Tratarea riscurilor în materie de securitate a informațiilor

- (a) Organizația trebuie să elaboreze măsuri de abordare a riscurilor inacceptabile identificate în conformitate cu punctul IS.D.OR.205, să le implementeze în timp util și să verifice menținerea eficacității acestora. Respectivele măsuri trebuie să permită organizației:
- (1) să controleze circumstanțele care contribuie la apariția efectivă a scenariului de amenințare;
 - (2) să diminueze consecințele asupra siguranței aviației, asociate materializării scenariului de amenințare;
 - (3) să evite riscurile.

Respectivele măsuri nu trebuie să introducă noi riscuri potențiale inacceptabile pentru siguranța aviației.

- (b) Persoana menționată la punctul IS.D.OR.240 literele (a) și (b) și ceilalți membri vizați ai personalului organizației trebuie să fie informați de rezultatul evaluării riscurilor efectuate în conformitate cu punctul IS.D.OR.205, de scenariile de amenințare corespunzătoare și de măsurile care trebuie implementate.

Organizația trebuie să informeze, de asemenea, organizațiile cu care are o interfață în conformitate cu punctul IS.D.OR.205 litera (b) cu privire la orice risc comun celor două organizații.

IS.D.OR.215 Sistemul de raportare internă în materie de securitate a informațiilor

- (a) Organizația trebuie să instituie un sistem de raportare internă pentru a permite colectarea și evaluarea evenimentelor legate de securitatea informațiilor, inclusiv a celor care trebuie raportate în temeiul punctului IS.D.OR.230.
- (b) Sistemul respectiv și procesul menționat la punctul IS.D.OR.220 trebuie să îi permită organizației:
- (1) să identifice care dintre evenimentele raportate în temeiul literei (a) sunt considerate incidente de securitate a informațiilor sau vulnerabilități cu impact potențial asupra siguranței aviației;
 - (2) să identifice cauzele și factorii determinanți ai incidentelor de securitate a informațiilor și vulnerabilitățile identificate în conformitate cu subpunctul (1) și să le abordeze în cadrul procesului de management al riscurilor în materie de securitate a informațiilor în conformitate cu punctele IS.D.OR.205 și IS.D.OR.220;
 - (3) să asigure o evaluare a tuturor informațiilor cunoscute și relevante legate de incidentele de securitate a informațiilor și vulnerabilitățile identificate în conformitate cu subpunctul (1);

- (4) să asigure implementarea unei metode de distribuire internă a informațiilor, după caz.
- (c) Orice organizație subcontractată care ar putea expune organizația la riscuri în materie de securitate a informațiilor cu impact potențial asupra siguranței aviației are obligația de a raporta organizației evenimentele de securitate a informațiilor. Rapoartele respective se transmit prin procedurile stabilite în angajamentele contractuale specifice și se evaluează în conformitate cu litera (b).
- (d) Organizația trebuie să coopereze în cadrul investigațiilor cu orice altă organizație care are o contribuție semnificativă la securitatea informațiilor în cadrul propriilor sale activități.
- (e) Organizația poate integra sistemul de raportare respectiv în alte sisteme de raportare pe care le-a implementat deja.

IS.D.OR.220 Incidentele de securitate a informațiilor – detectare, răspuns și redresare

- (a) În funcție de rezultatul evaluării riscurilor, efectuată în conformitate cu punctul IS.D.OR.205, și de rezultatul tratării riscurilor, efectuată în conformitate cu punctul IS.D.OR.210, organizația trebuie să implementeze măsuri de detectare a incidentelor și vulnerabilităților care indică materializarea potențială a unor riscuri inacceptabile și care pot avea un impact potențial asupra siguranței aviației. Respectiv măsuri de detectare trebuie să permită organizației:
 - (1) să identifice abaterile de la valorile de referință predeterminate ale performanței funcționale;
 - (2) să declanșeze avertizări pentru activarea unor măsuri de răspuns adecvate, în cazul oricărei abateri.
- (b) Organizația trebuie să implementeze măsuri pentru a răspunde oricăror evenimente identificate în conformitate cu litera (a) care se pot transforma ori s-au transformat într-un incident de securitate a informațiilor. Aceste măsuri de răspuns trebuie să permită organizației:
 - (1) să declanșeze reacția la avertizările menționate la litera (a) subpunctul (2) prin activarea unor resurse și planuri de acțiune predefinite;
 - (2) să limiteze răspândirea unui atac și să evite materializarea deplină a unui scenariu de amenințare;
 - (3) să controleze modul de defectare al elementelor afectate definite la punctul IS.D.OR.205 litera (a).
- (c) Organizația trebuie să implementeze măsuri de redresare în urma incidentelor de securitate a informațiilor, inclusiv măsuri de urgență, dacă este necesar. Respectiv măsuri de redresare trebuie să permită organizației:
 - (1) să elimine situația care a cauzat incidentul sau să o limiteze la un nivel tolerabil;
 - (2) să asigure atingerea unei stări de siguranță a elementelor afectate definite la punctul IS.D.OR.205 litera (a) în timpul de redresare definit în prealabil de organizație.

IS.D.OR.225 Răspunsul la constatările notificate de autoritatea competentă

- (a) După primirea notificării constatărilor de la autoritatea competentă, organizația trebuie:
 - (1) să identifice atât cauza sau cauzele profunde ale apariției neconformității, cât și factorii care contribuie la aceasta;
 - (2) să definească un plan de acțiuni corective;
 - (3) să demonstreze corectarea neconformității într-un mod considerat satisfăcător de către autoritatea competentă.
- (b) Acțiunile menționate la litera (a) trebuie întreprinse în termenul convenit cu autoritatea competentă.

IS.D.OR.230 Sistemul de raportare externă în materie de securitate a informațiilor

- (a) Organizația trebuie să implementeze un sistem de raportare în materie de securitate a informațiilor care să fie conform cu cerințele stabilite în Regulamentul (UE) nr. 376/2014 și în actele delegate și de punere în aplicare ale acestuia, dacă regulamentul respectiv îi este aplicabil.

- (b) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 376/2014, organizația trebuie să se asigure că orice incident de securitate a informațiilor sau vulnerabilitate care poate reprezenta un risc semnificativ pentru siguranța aviației este raportată autorității sale competente. În plus:
- (1) atunci când un astfel de incident sau o astfel de vulnerabilitate afectează o aeronavă ori un sistem sau o componentă asociată, organizația trebuie să raporteze acest lucru și titularului aprobării de proiect;
 - (2) atunci când un astfel de incident sau o astfel de vulnerabilitate afectează un sistem sau element constitutiv utilizat de organizație, ea trebuie să raporteze acest lucru organizației responsabile cu proiectarea sistemului sau a elementului constitutiv.
- (c) Organizația trebuie să raporteze situațiile menționate la litera (b) după cum urmează:
- (1) se transmite o notificare autorității competente și, dacă este cazul, titularului aprobării de proiect sau organizației responsabile cu proiectarea sistemului sau a elementului constitutiv, de îndată ce organizația ia cunoștință de situație;
 - (2) se transmite un raport autorității competente și, dacă este cazul, titularului aprobării de proiect sau organizației responsabile cu proiectarea sistemului sau a elementului constitutiv, cât mai curând posibil, însă fără a depăși 72 de ore de la momentul în care organizația a luat cunoștință de situație, în afara cazului în care circumstanțe excepționale împiedică acest lucru.
- Raportul se întocmește în forma definită de autoritatea competentă și trebuie să conțină toate informațiile relevante despre situația de care a luat cunoștință organizația;
- (3) se transmite autorității competente și, dacă este cazul, titularului aprobării de proiect sau organizației responsabile cu proiectarea sistemului sau a elementului constitutiv un raport de urmărire în care se oferă detalii privind acțiunile întreprinse sau pe care organizația intenționează să le întreprindă în urma incidentului, precum și privind acțiunile pe care organizația intenționează să le întreprindă pentru a preveni, în viitor, producerea unor incidente similare de securitate a informațiilor.

Raportul de urmărire se transmite de îndată ce au fost identificate respectivele acțiuni și se întocmește în forma definită de autoritatea competentă.

IS.D.OR.235 Subcontractarea activităților de management al securității informațiilor

- (a) Organizația trebuie să se asigure că, atunci când subcontractează altor organizații orice parte a activităților menționate la punctul IS.D.OR.200, activitățile subcontractate respectă cerințele din prezentul regulament și că organizația subcontractată lucrează sub supravegherea sa. Organizația trebuie să se asigure că riscurile asociate activităților subcontractate sunt gestionate în mod corespunzător.
- (b) Organizația trebuie să se asigure că autoritatea competentă poate avea acces, la cerere, la organizația subcontractată, pentru a determina menținerea conformității cu cerințele aplicabile stabilite în prezentul regulament.

IS.D.OR.240 Cerințele în materie de personal

- (a) Managerul responsabil al organizației sau, în cazul organizațiilor de proiectare, șeful organizației de proiectare, desemnat în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 748/2012 și cu Regulamentul (UE) nr. 139/2014, astfel cum se menționează la articolul 2 alineatul (1) literele (a) și (b) din prezentul regulament, trebuie să aibă drepturile statutare necesare pentru a se asigura că toate activitățile prevăzute în prezentul regulament pot fi finanțate și efectuate. Persoana respectivă trebuie:
 - (1) să se asigure că sunt disponibile toate resursele necesare pentru a se conforma cerințelor prezentului regulament;
 - (2) să stabilească și să promoveze politica de securitate a informațiilor menționată la punctul IS.D.OR.200 litera (a) subpunctul (1);
 - (3) să demonstreze că deține cunoștințe de bază privind prezentul regulament.
- (b) Managerul responsabil sau, în cazul organizațiilor de proiectare, șeful organizației de proiectare trebuie să numească o persoană sau un grup de persoane pentru a asigura conformitatea organizației cu cerințele prezentului regulament și trebuie să definească nivelul de autoritate al acestora. Persoana sau grupul de persoane au obligația să raporteze direct managerului responsabil sau, în cazul organizațiilor de proiectare, șefului organizației de proiectare și trebuie să dețină pregătirea, cunoștințele și experiența necesare executării responsabilităților asumate. În cadrul procedurilor trebuie să se stabilească cine suplinește o anumită persoană în cazul unei absențe îndelungate a persoanei respective.

- (c) Managerul responsabil sau, în cazul organizațiilor de proiectare, șeful organizației de proiectare trebuie să însărcineze o persoană sau un grup de persoane cu responsabilitatea de a gestiona funcția de monitorizare a conformității menționată la punctul IS.D.OR.200 litera (a) subpunctul (12).
- (d) Atunci când organizația partajează structuri organizaționale, politici, procese și proceduri în materie de securitate a informațiilor cu alte organizații sau cu domenii ale propriei organizări care nu fac parte din aprobare sau din declarație, managerul responsabil sau, în cazul organizațiilor de proiectare, șeful organizației de proiectare, își poate delega activitățile unei persoane responsabile comune.

Într-un astfel de caz, se stabilesc măsuri de coordonare între managerul responsabil al organizației sau, în cazul organizațiilor de proiectare, șeful organizației de proiectare și persoana responsabilă comună pentru a se asigura integrarea adecvată a managementului securității informațiilor în cadrul organizației.
- (e) Managerul responsabil sau șeful organizației de proiectare ori persoana responsabilă comună menționată la litera (d) trebuie să aibă drepturile statutare necesare pentru a institui și menține structurile organizaționale, politicile, procesele și procedurile necesare pentru implementarea punctului IS.D.OR.200.
- (f) Organizația trebuie să dispună de un proces prin care să se asigure că are suficient personal disponibil pentru îndeplinirea activităților reglementate de prezenta anexă.
- (g) Organizația trebuie să dispună de un proces prin care să se asigure că personalul menționat la litera (f) are competența necesară pentru a-și îndeplini sarcinile.
- (h) Organizația trebuie să dispună de un proces prin care să se asigure că personalul este informat de responsabilitățile aferente rolurilor și sarcinilor atribuite.
- (i) Organizația trebuie să se asigure că identitatea și fiabilitatea personalului care are acces la sistemele informatice și la datele care fac obiectul cerințelor prezentului regulament sunt stabilite în mod corespunzător.

IS.D.OR.245 Păstrarea evidențelor

- (a) Organizația trebuie să păstreze evidența activităților sale de management al securității informațiilor.
 - (1) Organizația trebuie să se asigure că următoarele evidențe sunt arhivate și trasabile:
 - (i) orice aprobare primită și orice evaluare conexă a riscurilor în materie de securitate a informațiilor în conformitate cu punctul IS.D.OR.200 litera (e);
 - (ii) contractele pentru activitățile menționate la punctul IS.D.OR.200 litera (a) subpunctul (9);
 - (iii) evidențele proceselor-cheie menționate la punctul IS.D.OR.200 litera (d);
 - (iv) evidențele riscurilor identificate în evaluarea riscurilor menționată la punctul IS.D.OR.205, împreună cu măsurile conexe de tratare a riscurilor menționate la punctul IS.D.OR.210;
 - (v) evidențele incidentelor și vulnerabilităților în materie de securitate a informațiilor raportate în conformitate cu sistemele de raportare menționate la punctele IS.D.OR.215 și IS.D.OR.230;
 - (vi) evidențele evenimentelor de securitate a informațiilor care ar putea necesita o reevaluare în vederea depistării unor incidente sau vulnerabilități nedetectate în materie de securitate a informațiilor.
 - (2) Evidențele menționate la subpunctul (1) punctul (i) se păstrează timp de cel puțin cinci ani de la data la care aprobarea și-a pierdut valabilitatea.
 - (3) Evidențele menționate la subpunctul (1) punctul (ii) se păstrează timp de cel puțin cinci ani de la data la care contractul a fost modificat sau reziliat.
 - (4) Evidențele menționate la subpunctul (1) punctele (iii), (iv) și (v) se păstrează timp de cel puțin cinci ani.
 - (5) Evidențele menționate la subpunctul (1) punctul (vi) se păstrează până la reevaluarea respectivelor evenimente de securitate a informațiilor, efectuată cu o periodicitate definită în cadrul unei proceduri instituite de organizație.

- (b) Organizația trebuie să păstreze evidența calificărilor și a experienței personalului propriu implicat în activități de management al securității informațiilor.
 - (1) Evidențele calificărilor și experienței personalului se păstrează atât timp cât persoana lucrează pentru organizație și timp de cel puțin trei ani după ce persoana a părăsit organizația.
 - (2) Membrii personalului trebuie să primească, la cerere, acces la evidențele personale. În plus, la cererea membrilor personalului, organizația trebuie să le furnizeze acestora, la părăsirea organizației, o copie a evidențelor personale.
- (c) Formatul evidențelor se specifică în procedurile organizației.
- (d) Evidențele se stochează astfel încât să fie protejate împotriva deteriorării, alterării și furtului, informațiile fiind identificate, după caz, conform nivelului lor de clasificare de securitate. Organizația trebuie să se asigure că evidențele sunt stocate prin mijloace care să asigure integritatea, autenticitatea și accesul autorizat.

IS.D.OR.250 Manualul de management al securității informațiilor (MMSI)

- (a) Organizația trebuie să pună la dispoziția autorității competente un manual de management al securității informațiilor (MMSI) și, când este cazul, eventualele manuale și proceduri conexe la care se face trimitere în manualul respectiv, conținând:
 - (1) o declarație semnată de managerul responsabil sau, în cazul organizațiilor de proiectare, de șeful organizației de proiectare, prin care se confirmă că organizația își va desfășura în permanență activitatea în conformitate cu prezenta anexă și cu MMSI. Dacă managerul responsabil sau, în cazul organizațiilor de proiectare, șeful organizației de proiectare nu este directorul general al organizației, declarația trebuie să fie contrasemnată de directorul general;
 - (2) funcția (funcțiile), numele, atribuțiile, răspunderile, responsabilitățile și competențele persoanei sau persoanelor menționate la punctul IS.D.OR.240 literele (b) și (c);
 - (3) funcția, numele, atribuțiile, răspunderile, responsabilitățile și competențele persoanei responsabile comune menționate la punctul IS.D.OR.240 litera (d), dacă este cazul;
 - (4) politica de securitate a informațiilor instituită de organizație, astfel cum este menționată la punctul IS.D.OR.200 litera (a) subpunctul (1);
 - (5) o descriere generală a resurselor umane, din punctul de vedere al efectivelor și categoriilor, precum și a sistemului instituit pentru planificarea disponibilității personalului, astfel cum se prevede la punctul IS.D.OR.240 litera (d);
 - (6) funcția (funcțiile), numele, atribuțiile, răspunderile, responsabilitățile și competențele persoanelor-cheie responsabile cu implementarea punctului IS.D.OR.200, inclusiv ale persoanei sau persoanelor responsabile cu funcția de monitorizare a conformității, menționată la punctul IS.D.OR.200 litera (a) subpunctul (12);
 - (7) o organigramă ilustrând liniile ierarhice conexe în materie de răspundere și responsabilitate pentru persoanele menționate la subpunctele (2) și (6);
 - (8) descrierea sistemului de raportare internă menționat la punctul IS.D.OR.215;
 - (9) procedurile în care se specifică modul în care organizația asigură conformitatea cu prezenta parte, în particular:
 - (i) documentația menționată la punctul IS.D.OR.200 litera (c);
 - (ii) procedurile care definesc modul în care organizația controlează eventualele activități subcontractate, astfel cum se menționează la punctul IS.D.OR.200 litera (a) subpunctul (9);
 - (iii) procedura de modificare a MMSI-ului, definită la litera (c);
 - (10) informații detaliate referitoare la mijloace de conformare alternative aprobate în prezent.
- (b) Ediția inițială a MMSI-ului trebuie să fie aprobată, iar o copie trebuie să fie păstrată de autoritatea competentă. MMSI-ul trebuie modificat în funcție de necesități, astfel încât să reprezinte o descriere actualizată a SMSI-ului organizației. O copie a oricăror modificări aduse MMSI-ului trebuie transmisă autorității competente.
- (c) Modificările aduse MMSI-ului se gestionează în cadrul unei proceduri instituite de organizație. Orice modificare care nu este acoperită de domeniul de aplicare al acestei proceduri și orice modificare legată de modificările menționate la punctul IS.D.OR.255 litera (b) trebuie să fie aprobată de autoritatea competentă.

- (d) Organizația poate integra MMSI-ul în alte specificații sau manuale de management pe care le deține, cu condiția să existe o referință încrucișată clară indicând părțile din specificațiile sau manualul de management care corespund diferitelor cerințe cuprinse în prezenta anexă.

IS.D.OR.255 Modificări ale sistemului de management al securității informațiilor

- (a) Modificările aduse SMSI-ului pot fi gestionate și notificate autorității competente în cadrul unei proceduri elaborate de organizație. Procedură respectivă trebuie să fie aprobată de autoritatea competentă.
- (b) În ceea ce privește modificările SMSI-ului care nu fac obiectul procedurii menționate la litera (a), organizația trebuie să solicite și să obțină o aprobare din partea autorității competente.

În ceea ce privește aceste modificări:

- (1) cererea se depune înainte să intervină modificarea respectivă, pentru a i se permite autorității competente să stabilească continuitatea conformității cu prezentul regulament și să modifice, dacă este necesar, certificatul organizației și condițiile de aprobare anexate acestuia;
- (2) organizația trebuie să pună la dispoziția autorității competente toate informațiile solicitate pentru evaluarea modificării;
- (3) modificarea se implementează numai după primirea unei aprobări oficiale din partea autorității competente;
- (4) organizația trebuie să își desfășoare activitatea în condițiile stabilite de autoritatea competentă în timpul implementării modificărilor respective.

IS.D.OR.260 Îmbunătățirea continuă

- (a) Organizația trebuie să evalueze, cu ajutorul unor indicatori de performanță adecvați, eficacitatea și maturitatea SMSI-ului. Respectiva evaluare trebuie efectuată pe baza unui calendar predefinit de organizație sau în urma unui incident de securitate a informațiilor.
- (b) Dacă în urma evaluării efectuate în conformitate cu litera (a) se constată deficiențe, organizația trebuie să ia măsurile de îmbunătățire necesare pentru a se asigura că SMSI-ul continuă să se conformeze cerințelor aplicabile și că el menține riscurile în materie de securitate a informațiilor la un nivel acceptabil. În plus, organizația trebuie să reevalueze elementele SMSI vizate de măsurile adoptate.
-

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1646 AL COMISIEI**din 23 septembrie 2022****privind modalitățile practice uniforme pentru efectuarea controalelor oficiale în ceea ce privește utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și reziduurile acestora, conținutul specific al planurilor de control naționale multianuale și modalitățile specifice de elaborare a acestora****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere 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) ⁽¹⁾, în special articolul 19 alineatul (3) literele (a) și (b),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2017/625 stabilește norme pentru efectuarea controalelor oficiale și a altor activități oficiale de către autoritățile competente ale statelor membre în vederea verificării conformității cu legislația Uniunii în domeniul siguranței alimentelor și a hranei pentru animale. În special, articolul 9 din regulamentul respectiv impune autorităților competente să efectueze periodic controale oficiale care să vizeze toți operatorii, în funcție de riscuri și cu o frecvență corespunzătoare. Articolul 109 din regulamentul respectiv prevede obligația statelor membre de a asigura faptul că autoritățile competente efectuează controalele oficiale pe baza unui plan de control național multianual (*multi-annual national control plan* – MANCP). Regulamentul (UE) 2017/625 precizează, în plus, conținutul general al MANCP, inclusiv cerința ca statele membre să prevadă în MANCP controale oficiale privind utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi în hrana animalelor și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și reziduurile acestora. Regulamentul (UE) 2017/625 împuternicește Comisia să stabilească un conținut suplimentar specific pentru MANCP și măsuri suplimentare specifice pentru pregătirea acestuia, precum și o frecvență minimă uniformă a controalelor oficiale, având în vedere pericolele și riscurile asociate substanțelor menționate la articolul 19 alineatul (1) din regulamentul respectiv.
- (2) Regulamentul (UE) 2017/625 a abrogat Directiva 96/23/CE a Consiliului ⁽²⁾ cu efect de la 14 decembrie 2019 și stabilește măsurile tranzitorii relevante. Măsurile tranzitorii respective prevăd că, până la 14 decembrie 2022, autoritățile competente trebuie să continue să efectueze controalele oficiale necesare în conformitate cu Directiva 96/23/CE pentru a detecta prezența anumitor substanțe și grupe de reziduuri. În mod specific, măsurile tranzitorii stabilesc cerințe privind planurile de monitorizare ale statelor membre pentru detectarea reziduurilor sau a substanțelor care intră în domeniul său de aplicare.
- (3) Prezentul regulament asigură continuitatea normelor prevăzute în Directiva 96/23/CE în ceea ce privește conținutul MANCP și pregătirea acestuia, precum și frecvența minimă a controalelor oficiale în ceea ce privește controalele oficiale ale reziduurilor de substanțe care au acțiune farmacologică, ale metaboliților acestora și ale altor substanțe transmisibile la produsele de origine animală care ar putea fi dăunătoare pentru sănătatea umană.

⁽¹⁾ JO L 95, 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 96/23/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind măsurile de control care se aplică anumitor substanțe și reziduurilor acestora existente în animalele vii și în produse obținute de la acestea și de abrogare a Directivelor 85/358/CEE și 86/469/CEE și a Deciziilor 89/187/CEE și 91/664/CEE (JO L 125, 23.5.1996, p. 10).

- (4) Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ stabilește cadrul de reglementare pentru introducerea pe piață, fabricarea, importul, exportul, furnizarea, distribuția, farmacovigilența, controlul și utilizarea produselor medicinale veterinare. În plus, substanțele farmacologic active care nu sunt autorizate în medicamentele de uz veterinar nu pot fi utilizate în UE la animalele de la care se obțin produse alimentare, cu excepția substanțelor care sunt esențiale pentru tratamentul ecvinelor, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1950/2006 ⁽⁴⁾.
- (5) Statele membre au obligația de a include în MANCP controale privind utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi în hrana animalelor, precum și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și reziduurile acestora, atât în cazul animalelor de la care se obțin produse alimentare, cât și al produselor de origine animală. Pentru a se asigura efectuarea unor controale eficiente și armonizate între statele membre, în vederea combaterii utilizării ilegale a promotorilor de creștere și de productivitate la animalele deținute în toate statele membre, este necesar să fie definite mai bine modalități practice uniforme pentru MANCP.
- (6) Pentru verificarea conformității cu legislația Uniunii privind utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi în hrana animalelor și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și reziduurile acestora, statele membre trebuie să efectueze controale bazate pe riscuri vizând animalele de la care se obțin produse alimentare și produsele de origine animală produse în statele membre sau introduse în Uniune din țări terțe. Aceste controale se includ în MANCP-ul fiecărui stat membru și cuprind trei planuri: un plan de control bazat pe riscuri pentru producția din statul membru respectiv, un plan de control bazat pe riscuri pentru importurile din țări terțe și, pentru a colecta informații utile pentru orientarea viitoarelor controale bazate pe riscuri pentru producția din statele membre, este necesar ca statele membre să includă un plan de supraveghere aleatorizată.
- (7) Regulamentul delegat (UE) 2022/1644 al Comisiei ⁽⁵⁾ stabilește norme pentru efectuarea controalelor oficiale care vizează gama de eșantioane și stadiul de producție, prelucrare și distribuție în care trebuie prelevate eșantioanele în ceea ce privește utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi în hrana animalelor și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și reziduurile acestora.
- (8) Este necesar ca atât strategia de eșantionare, cât și criteriile de risc pentru definirea conținutului planului de control bazat pe riscuri pentru producția din statul membru, să fie stabilite în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2022/1644, iar în planul respectiv să fie inclusă o justificare privind punerea în aplicare a criteriilor de risc. În cazul în care, în cursul executării acestui plan de control pe parcursul unui anumit an, devin disponibile informații noi referitoare la tratamente ilegale, de exemplu prin intermediul planului de supraveghere, este necesar ca statele membre să actualizeze fără întârziere planul de control bazat pe riscuri pentru producția din statul membru respectiv, pentru a asigura utilizarea responsabilă a substanțelor farmacologic active și un nivel înalt de protecție a sănătății umane. Pentru a garanta o frecvență minimă uniformă a controalelor, este necesar ca prezentul regulament să definească frecvențele minime de control care trebuie incluse în MANCP.
- (9) De asemenea, statele membre trebuie să includă în MANCP un plan de supraveghere dedicat, bazat pe prelevarea aleatorie de eșantioane și pe testarea aleatorie vizând o gamă largă de substanțe farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi în hrana animalelor, precum și de substanțe farmacologic active interzise sau neautorizate și de reziduuri ale acestora, care ar putea să nu fie incluse în planurile naționale de control bazat pe riscuri.

⁽³⁾ 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 (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1950/2006 al Comisiei din 13 decembrie 2006 de stabilire, în conformitate cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, a unei liste a substanțelor esențiale pentru tratamentul ecvideelor și a substanțelor care prezintă un beneficiu clinic suplimentar (JO L 367, 22.12.2006, p. 33).

⁽⁵⁾ Regulamentul delegat (UE) 2022/1644 al Comisiei din 7 iulie 2022 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului cu cerințe specifice pentru efectuarea controalelor oficiale vizând utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi în hrana animalelor și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și reziduurile acestora (a se vedea pagina 3 din prezentul Jurnal Oficial).

- (10) În ceea ce privește planul de supraveghere, este adecvat să se preleve aproximativ 8 000 de eșantioane în întreaga Uniune. Este necesar ca respectivele controale și eșantionarea aferentă să fie repartizate între statele membre. Este necesar ca aceste frecvențe minime de eșantionare să fie incluse în MANCP.
- (11) Pentru a asigura comparabilitatea rezultatelor obținute în cadrul planului de supraveghere, este necesar ca acest plan să specifice tipul de metode analitice care trebuie utilizate și cerințele metodelor. În ceea ce privește planul de supraveghere a substanțelor interzise și neautorizate, pe lângă metodele de confirmare, metodele de screening specifice și nespecifice sunt eficace pentru a identifica utilizările ilegale neașteptate ale substanțelor farmacologic active autorizate, interzise și neautorizate. În ceea ce privește planul de supraveghere vizând substanțele autorizate, este necesar să fie utilizate metode de screening sau de confirmare capabile să cuantifice și reziduurile a căror concentrație este sub limita maximă pentru reziduuri („LMR”) și este necesar ca raportarea să cuprindă, pe lângă concentrațiile care ating sau depășesc nivelul LMR, și concentrațiile cuantificate sub acest nivel.
- (12) Pe lângă controalele privind producția statelor membre, este necesar ca acestea să includă în MANCP un plan de control pentru produsele care sunt destinate intrării în Uniune din țări terțe, cu scopul de a verifica eficacitatea controalelor privind reziduurile efectuate de țările terțe și conformitatea produselor de origine animală importate cu normele Uniunii. Pentru a garanta o frecvență minimă uniformă a controalelor efectuate în cadrul planului în ceea ce privește importurile din țări terțe și pentru a se asigura că ele sunt efectuate cu o frecvență cel puțin egală cu frecvența controalelor prevăzută în planul de control bazat pe riscuri privind producția din statele membre, este necesar ca prezentul regulament să definească frecvențele minime ale acestor controale care trebuie aplicate de statele membre prin ale căror posturi de control la frontieră intră în Uniune animale și produse de origine animală.
- (13) Pentru a se asigura un conținut armonizat și cuprinzător al MANCP privind utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi în hrana animalelor, precum și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate la animalele de la care se obțin produse alimentare și privind reziduurile acestora în animale și în produsele de origine animală, este necesar să fie definite aspectele relevante ale conținutului său.
- (14) Procedurile de prelevare a eșantioanelor și condițiile de manipulare și de transport influențează capacitatea de a detecta prezența în eșantioane a substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi în hrana animalelor și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și a reziduurilor acestora. Prin urmare, este necesar ca statele membre să respecte normele prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/808 al Comisiei ⁽⁶⁾.
- (15) Este necesar să se asigure comparabilitatea rezultatelor analitice colectate în cadrul planurilor de control vizând utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi în hrana animalelor și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și reziduurile acestora, precum și a interpretării rezultatelor. Prin urmare, este necesar ca planurile să descrie metodele analitice care trebuie utilizate, precum și cerințele în materie de performanță ale acestora, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/808.
- (16) Pentru a se asigura că planurile statelor membre de control bazat pe riscuri atât pentru producția din Uniune, cât și pentru importurile din țări terțe, precum și planurile lor de supraveghere a producției din statele membre respectă prezentul regulament, este necesar ca ele să transmită anual Comisiei aceste planuri de control pentru a fi evaluate. Dacă este cazul, este necesar ca observațiile Comisiei să fie comunicate de către aceasta statelor membre. Este necesar ca statele membre să elaboreze un plan revizuit și actualizat care să includă observațiile respective până la cel târziu la data de 31 martie a anului următor. Cu toate acestea, în cazul în care Comisia consideră că planurile ar afecta eficacitatea controalelor oficiale, este necesar ca ea să poată solicita statului membru să prezinte mai devreme un plan actualizat care să abordeze observațiile Comisiei.

⁽⁶⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/808 al Comisiei din 22 martie 2021 privind performanța metodelor analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare și privind interpretarea rezultatelor, precum și privind metodele care trebuie utilizate pentru prelevarea de probe și de abrogare a Deciziilor 2002/657/CE și 98/179/CE (JO L 180, 21.5.2021, p. 84).

- (17) În conformitate cu articolul 33 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului (⁽⁷⁾), datele colectate de statele membre prin intermediul controalelor oficiale cu privire la utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi în hrana animalelor și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și la reziduurile acestora trebuie să fie transmise Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („EFSA”). Pentru a permite monitorizarea datelor recente, este necesar ca toate statele membre să transmită date în mod regulat și până la același termen.
- (18) Este necesar ca Decizia 97/747/CE a Comisiei (⁽⁸⁾), care stabilește niveluri și frecvențe pentru prelevarea de eșantioane în plus față de cele prevăzute în anexele la Directiva 96/23/CE, să fie abrogată, deoarece dispozițiile sale se înlocuiesc cu dispozițiile prezentului regulament.
- (19) Întrucât normele prevăzute în anexele la Directiva 96/23/CE privind măsurile vizând monitorizarea anumitor substanțe și reziduuri ale acestora în animalele vii și în produsele de origine animală se aplică până la 14 decembrie 2022, este necesar ca prezentul regulament să se aplice de la 15 decembrie 2022.
- (20) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

OBIECT, DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiect

În scopul efectuării controalelor oficiale privind utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi în hrana animalelor și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și reziduurile acestora, prezentul regulament prevede următoarele:

- (a) frecvența minimă anuală uniformă a prelevării de eșantioane în cadrul controalelor oficiale, având în vedere pericolele și riscurile asociate substanțelor în cauză;
- (b) măsuri specifice suplimentare și conținut specific suplimentar pentru planurile de control naționale multianuale (*multi-annual national control plan* – MANCP) ale statelor membre, pe lângă cele prevăzute la articolul 110 din Regulamentul (UE) 2017/625.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, din Regulamentul delegat (UE) 2019/2090 al Comisiei (⁽⁹⁾), din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/808 și din Regulamentul delegat (UE) 2022/1644.

(⁷) 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).

(⁸) Decizia 97/747/CE a Comisiei din 27 octombrie 1997 de stabilire a nivelurilor și frecvențelor prelevării de probe prevăzute de Directiva 96/23/CE a Consiliului pentru monitorizarea anumitor substanțe și a reziduurilor acestora existente în anumite produse animaliere (JO L 303, 6.11.1997, p. 12).

(⁹) Regulamentul delegat (UE) 2019/2090 al Comisiei din 19 iunie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cazurile de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor sau cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate (JO L 317, 9.12.2019, p. 28.).

CAPITOLUL II

CONȚINUTUL SUPLIMENTAR SPECIFIC AL MANCP

*Articolul 3***Dispoziții generale**

Statele membre asigură faptul că partea din MANCP referitoare la efectuarea controalelor oficiale privind utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi în hrana animalelor și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și reziduurile acestora în animalele vii și în produsele de origine animală conține următoarele:

- (a) un „plan național de control bazat pe riscuri pentru producția din statele membre”, astfel cum este prevăzut la articolul 4;
- (b) un „plan național de supraveghere aleatorizată pentru producția din statele membre”, astfel cum este prevăzut la articolul 5;
- (c) un „plan național de control bazat pe riscuri pentru importurile din țări terțe”, astfel cum este prevăzut la articolul 6.

*Articolul 4***Planul național de control bazat pe riscuri pentru producția din statele membre**

Statele membre elaborează un plan național de control bazat pe riscuri pentru substanțele din grupele A și B din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2022/1644 pentru verificarea conformității animalelor de la care se obțin produse alimentare și a produselor de origine animală produse în statele membre cu legislația Uniunii care reglementează utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi în hrana animalelor și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și reziduurile acestora, precum și pentru verificarea respectării limitelor maxime pentru reziduuri („LMR”) și a nivelurilor maxime („NM”) aplicabile în alimente.

Planul național de control bazat pe riscuri pentru producția din statele membre trebuie să conțină următoarele:

- (a) lista combinațiilor de substanțe și specii, produse și matrice în conformitate cu anexa II la Regulamentul delegat (UE) 2022/1644;
- (b) strategia de eșantionare stabilită de statul membru în conformitate cu anexa III la Regulamentul delegat (UE) 2022/1644;
- (c) frecvențele efective de eșantionare decise de statul membru ținând seama de frecvențele minime anuale ale controalelor prevăzute în anexa I;
- (d) metodele analitice care trebuie utilizate și caracteristicile lor în materie de performanță;
- (e) informațiile detaliate menționate la articolul 7 alineatele (1) și (2).

În temeiul articolului 111 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/625, pe parcursul executării MANCP, statele membre revizuiesc planul național bazat pe riscuri pentru producția din statele membre pentru a ține seama de tratamentele ilegale identificate, în special prin planul de supraveghere.

*Articolul 5***Planul național de supraveghere aleatorizată a producției din statele membre**

Statele membre elaborează un plan național de supraveghere aleatorizată pentru controlul producției din statele membre, asigurând monitorizarea aleatorizată pentru o gamă largă de substanțe.

Planul național de supraveghere aleatorizată pentru producția din fiecare stat membru trebuie să conțină următoarele:

- (a) lista combinațiilor de substanțe și specii, produse și matrice în conformitate cu anexa IV la Regulamentul delegat (UE) 2022/1644;
- (b) strategia de eșantionare stabilită de statul membru în conformitate cu anexa V la Regulamentul delegat (UE) 2022/1644;
- (c) frecvențele efective de eșantionare decise de statul membru ținând seama de frecvențele minime de eșantionare prevăzute în anexa II la prezentul regulament;
- (d) informațiile detaliate menționate la articolul 7 alineatul (1).

În conformitate cu cerințele privind metodele de analiză prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/808, statele membre utilizează metode analitice pentru analiza substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi în hrana animalelor și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și a reziduurilor acestora din produsele de origine animală, analiză care generează rezultate cantitative sau semicantitative, inclusiv atunci când aceste reziduuri sunt identificate și cuantificate la niveluri inferioare în raport cu LMR.

Statele membre includ cerințe de raportare pentru controalele privind utilizarea substanțelor autorizate, care asigură raportarea tuturor concentrațiilor egale sau mai mari decât capacitatea de detecție pentru screening („CCβ”) a metodei, asigurându-se, în același timp, că se obține cea mai mică valoare CCβ care este realizabilă în mod rezonabil pentru metodele utilizate pentru efectuarea analizelor de screening. Pentru testele efectuate numai prin metode de confirmare, se raportează toate rezultatele cuantificabile. În cazul utilizării unor metode de screening țintite și nețintite, statele membre raportează cu privire la utilizarea și rezultatele acestor metode analitice.

Articolul 6

Planul național de control bazat pe riscuri pentru importurile din țări terțe

Statele membre elaborează un plan național de control bazat pe riscuri pentru animalele de la care se obțin produse alimentare și pentru produsele de origine animală care sunt destinate introducerii pe piața Uniunii și care intră în Uniune prin posturile lor de control la frontieră („PCF”) și prin alte puncte de intrare, de exemplu pe nave, în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/627 al Comisiei ⁽¹⁰⁾, pentru verificarea conformității cu legislația Uniunii privind utilizarea substanțelor farmacologic active enumerate în anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2022/1644 și a respectării limitelor maxime pentru reziduuri și a nivelurilor maxime aplicabile.

Controalele privind utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi în hrana animalelor și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și reziduurile acestora se efectuează în cadrul controalelor oficiale desfășurate la PCF, prevăzute la articolul 47 și la articolul 65 din Regulamentul (UE) 2017/625.

Planul național de control bazat pe riscuri pentru importurile din țări terțe trebuie să conțină următoarele:

- (a) lista combinațiilor de substanțe și specii, produse și matrice în conformitate cu anexa VI la Regulamentul delegat (UE) 2022/1644;
- (b) strategia de eșantionare decisă de statul membru în conformitate cu anexa VII la Regulamentul delegat (UE) 2022/1644;
- (c) frecvențele efective de eșantionare pentru controalele efectuate la PCF, decise de statul membru ținând seama de frecvențele de eșantionare minime anuale în conformitate cu anexa III la prezentul regulament. Totuși, eșantioanele prelevate în scopul controalelor oficiale efectuate în conformitate cu articolul 65 alineatele (1), (2) și (4) din Regulamentul (UE) 2017/625 nu se consideră ca fiind eșantioane care contribuie la atingerea frecvențelor minime de eșantionare prevăzute în anexa III la prezentul regulament;

⁽¹⁰⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/627 al Comisiei din 15 martie 2019 de stabilire a unor modalități practice uniforme pentru efectuarea controalelor oficiale asupra produselor de origine animală destinate consumului uman în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2074/2005 al Comisiei în ceea ce privește controalele oficiale (JO L 31, 17.5.2019, p. 51).

- (d) metodele analitice care trebuie utilizate și caracteristicile lor în materie de performanță;
- (e) informațiile detaliate menționate la articolul 7 alineatele (1) și (2).

Articolul 7

Conținut suplimentar al planurilor naționale de control bazat pe riscuri și al planului național de supraveghere aleatorizată

- (1) Planurile naționale de control bazat pe riscuri menționate la articolele 4 și 6 și planul național de supraveghere aleatorizată menționat la articolul 5 trebuie să precizeze următoarele informații:
 - (a) detaliile privind speciile care trebuie eșantionate și locul eșantionării;
 - (b) informații referitoare la legislația națională privind utilizarea substanțelor farmacologic active și, în particular, privind interzicerea sau autorizarea, distribuirea și introducerea pe piață a acestora, precum și la normele care reglementează administrarea lor, în cazul în care respectiva legislație nu este armonizată;
 - (c) informații referitoare la autoritățile competente responsabile cu punerea în aplicare a planurilor;
 - (d) tipul de măsuri de urmărire adoptate de autoritățile competente în ceea ce privește animalele sau produsele de origine animală la care au fost detectate reziduuri neconforme în anii precedenți.
- (2) Planurile naționale de control bazat pe riscuri menționate la articolele 4 și 6 trebuie să prevadă, pe lângă informațiile menționate la alineatul (1), următoarele:
 - (a) o justificare pentru substanțele, speciile, produsele și matricele selectate incluse în planuri pe baza criteriilor menționate în anexele II și VI la Regulamentul delegat (UE) 2022/1644, inclusiv o justificare a modului în care au fost luate în considerare criteriile menționate în anexele respective, chiar dacă nu au fost efectuate modificări față de planul din anul precedent;
 - (b) o justificare privind modul în care informațiile dintr-o prezentare generală a neconformităților din statul membru relevant din ultimii trei ani calendaristici, pusă la dispoziție de EFSA, au fost luate în considerare pentru optimizarea planului.

Nu este necesar ca statele membre să transmită informațiile deja menționate în partea generală a MANCP sau descrise în legislația Uniunii în conformitate cu articolul 110 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/625.

CAPITOLUL III

TRANSMITEREA ȘI EVALUAREA PLANURILOR ȘI TRANSMITEREA DATELOR DE CĂTRE STATELE MEMBRE

Articolul 8

Transmiterea și evaluarea planurilor de control

Până la data de 31 martie a fiecărui an, statele membre transmit Comisiei pe cale electronică, într-un format convenit, planurile naționale de control bazat pe riscuri revizuite și actualizate și planurile de supraveghere aleatorizată pentru anul calendaristic în curs.

Comisia evaluează planurile respective pe baza prezentului regulament și a Regulamentului delegat (UE) 2022/1644 și comunică evaluarea sa, însoțită de observații sau recomandări, dacă este cazul, fiecărui stat membru în termen de 4 luni de la primirea planurilor.

Statele membre furnizează Comisiei versiuni actualizate ale planurilor respective, prezentând modul în care au fost luate în considerare observațiile Comisiei, până cel târziu la data de 31 martie a anului următor. În cazul în care un stat membru decide să nu își actualizeze planurile de control pe baza observațiilor Comisiei, el își justifică poziția.

În cazul în care Comisia consideră că planurile ar afecta eficacitatea controalelor oficiale, versiunile actualizate ale planurilor în cauză se transmit mai devreme, la cerere și într-un termen rezonabil stabilit de Comisie.

Articolul 9

Transmiterea datelor de către statele membre

Până la data de 30 iunie a fiecărui an, statele membre transmit la EFSA toate datele din anul precedent, inclusiv rezultatele conforme ale metodelor de screening în cazul cărora nu au fost efectuate analize de confirmare, colectate în cadrul planurilor de control menționate la articolul 3.

Până la data de 31 august a fiecărui an, fiecare stat membru finalizează validarea, revizuirea și acceptarea finală a datelor în depozitele de date ale EFSA.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 10

Abrogarea Deciziei 97/747/CE

Decizia 97/747/CE se abrogă.

Articolul 11

Trimiteri

Trimiterile la articolele 3, 4, 5, 6, 7 și 8 din Directiva 96/23/CE, la anexele I și IV la directiva respectivă și la Decizia 97/747/CE se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

Articolul 12

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 15 decembrie 2022.

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

Adoptat la Bruxelles, 23 septembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Frecvența minimă de eșantionare per stat membru prevăzută în planul național de control bazat pe riscuri pentru producția din statele membre [astfel cum se menționează la articolul 4 litera (c)]

Numărul minim de eșantioane este următorul:

	Frecvența eșantionării – Substanțele din grupa A
Bovine	Minimum 0,25 % din numărul total de animale sacrificate (minimum 25 % dintre eșantioanele care trebuie prelevate de la animale vii din exploatație și minimum 25 % dintre eșantioanele care trebuie prelevate la abator)
Ovine și caprine	Minimum 0,01 % din numărul total de animale sacrificate per specie
Porcine	Minimum 0,02 % din numărul total de animale sacrificate
Ecvine	Minimum 0,02 % din numărul total de animale sacrificate
Păsări de curte	Pentru fiecare categorie de păsări de curte avută în vedere (pui de carne, găini ouătoare care nu mai sunt fertile, curcani și alte păsări de curte), minimum 1 eșantion la 400 de tone de producție anuală (greutate carcasă)
Acvacultură (pești cu înotătoare, crustacee și alte produse de acvacultură)	Minimum 1 eșantion la 300 de tone de producție anuală de acvacultură pentru primele 60 000 de tone de producție și apoi câte 1 eșantion pentru fiecare 2 000 de tone suplimentare
Lapte de bovine, ovine și caprine	Minimum 1 eșantion la 30 000 de tone de producție anuală de lapte per specie
Ouă de găină și alte ouă	Minimum 1 eșantion la 2 000 de tone de producție anuală de ouă per specie
Iepuri, vânat de crescătorie, reptile și insecte	Minimum 1 eșantion la 100 de tone de producție anuală (greutate carcasă) de iepuri, vânat de crescătorie sau reptile pentru primele 3 000 de tone de producție și apoi câte 1 eșantion pentru fiecare 1 000 de tone suplimentare Minimum 1 eșantion la 25 de tone de producție anuală de insecte
Miere	Minimum 1 eșantion la 50 de tone de producție anuală pentru primele 5 000 de tone de producție și apoi câte 1 eșantion pentru fiecare 500 de tone suplimentare
Membrane *	Minimum 1 eșantion la 300 de tone de producție anuală

* Astfel cum sunt definite în Regulamentul delegat (UE) 2020/692 al Comisiei din 30 ianuarie 2020 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind intrarea în Uniune, precum și circulația și manipularea după intrare, a transporturilor de anumite animale, de materiale germinative și de produse de origine animală (JO L 174, 3.6.2020, p. 379).

	Frecvența eșantionării – Substanțele din grupa B
Bovine	Minimum 0,10 % din numărul total de animale sacrificate
Ovine și caprine	Minimum 0,02 % din numărul total de animale sacrificate per specie
Porcine	Minimum 0,02 % din numărul total de animale sacrificate
Ecvine	Minimum 0,02 % din numărul total de animale sacrificate
Păsări de curte	Pentru fiecare categorie de păsări de curte avută în vedere (pui de carne, găini ouătoare care nu mai sunt fertile, curcani și alte păsări de curte), minimum 1 eșantion la 500 de tone de producție anuală (greutate carcasă)

	Frecvența eșantionării – Substanțele din grupa B
Acvacultură (pești cu înotătoare, crustacee și alte produse de acvacultură)	Minimum 1 eșantion la 300 de tone de producție anuală de acvacultură pentru primele 60 000 de tone de producție și apoi câte 1 eșantion pentru fiecare 2 000 de tone suplimentare
Lapte de bovine, ovine și caprine	Minimum 1 eșantion la 30 000 de tone de producție anuală de lapte per specie
Ouă de găină și alte ouă	Minimum 1 eșantion la 2 000 de tone de producție anuală de ouă per specie
Iepuri, vânat de crescătorie, reptile și insecte	Minimum 1 eșantion la 50 de tone de producție anuală (greutate carcasă) de iepuri, vânat de crescătorie sau reptile pentru primele 3 000 de tone de producție și apoi câte 1 eșantion pentru fiecare 500 de tone suplimentare Minimum 1 eșantion la 25 de tone de producție anuală de insecte
Miere	Minimum 1 eșantion la 50 de tone de producție anuală pentru primele 5 000 de tone de producție și apoi câte 1 eșantion pentru fiecare 500 de tone suplimentare

Dispoziții suplimentare

- (a) În cazul în care este relevant pentru verificarea conformității cu legislația Uniunii privind utilizarea substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate, statele membre pot preleva eșantioane din hrana pentru animale, din apă sau dintr-o altă matrice relevantă sau dintr-un alt mediu relevant, respectivele eșantioane fiind luate în calcul în vederea atingerii frecvențelor minime de eșantionare prevăzute în prezenta anexă.
- (b) Controalele pentru fiecare combinație de subgrupe de substanțe din grupa A și grupe de produse de bază enumerate în anexa II la Regulamentul delegat (UE) 2022/1644 se efectuează anual, în cel puțin 5 % dintre eșantioanele prelevate în conformitate cu tabelul din prezenta anexă pentru respectiva grupă de produse de bază. Acest procent minim nu se aplică membranelor și nu se aplică pentru grupa A punctul 3 litera (f) pentru toate grupele de produse de bază.
- (c) Pentru substanțele din grupa B, selectarea substanțelor specifice pentru testare în cadrul fiecărei grupe de substanțe trebuie stabilită în conformitate cu criteriile enumerate în anexa II la Regulamentul delegat (UE) 2022/1644.
- (d) În cadrul grupeii de bovine, ovine și caprine, eșantioanele se prelevă de la toate speciile, ținând seama de volumul lor relativ de producție. Eșantionarea include atât animalele pentru producția de lapte, cât și pe cele pentru producția de carne.
- (e) În cadrul grupeii de păsări de curte, se prelevă eșantioane de la puii de carne, de la găinile ouătoare care nu mai sunt fertile, de la curcani și de la alte păsări de curte, ținând seama de volumul lor relativ de producție.
- (f) În cadrul grupeii de acvacultură, se prelevă eșantioane de la speciile de acvacultură de apă dulce și de mare, ținând seama de volumul lor relativ de producție.
- (g) În cazul în care există motive să se creadă că celorlalte produse de acvacultură le sunt aplicate substanțe farmacologic active, atunci aceste specii trebuie incluse în planul de eșantionare proporțional cu producția lor ca eșantioane suplimentare față de cele prelevate pentru produsele din pești cu înotătoare de crescătorie.
- (h) Se prelevă numărul necesar de eșantioane specifice pentru a se atinge frecvența de eșantionare prevăzută. Aceasta se referă la numărul de animale eșantionate [sau la animalele susceptibile de a fi tratate dintr-o anumită grupă (de exemplu, pești)], indiferent de numărul de teste efectuate pentru fiecare eșantion.
- (i) Atunci când substanțele din grupele A și B sunt analizate într-un singur eșantion provenit de la un singur animal, eșantionul respectiv poate fi luat în considerare în vederea atingerii frecvenței minime de eșantionare pentru ambele grupe (grupa A și grupa B), având în vedere că poate fi documentată și că criteriile de risc sunt aceleași pentru grupele A și B. În cazul în care se prelevă un alt eșantion dintr-o altă matrice de la același animal pentru analiza substanțelor din grupa A și/sau din grupa B, rezultatul nu este luat în considerare în vederea atingerii frecvenței

minime de eșantionare. Totuși, în cazul în care substanțele din grupa A sunt analizate într-un eșantion dintr-o singură matrice provenind de la un singur animal, iar substanțele din grupa B sunt analizate într-un eșantion dintr-o altă matrice provenind de la același animal, atunci ambele eșantioane pot fi luate în considerare în vederea atingerii frecvenței minime de eșantionare pentru ambele grupe (grupa A și grupa B), având în vedere că aceasta poate fi documentată și că au fost aplicate criteriile de risc pentru grupa A și grupa B.

- (j) Eșantioanele suspecte prelevate în cursul monitorizării unui caz de neconformitate, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/2090, nu se iau în calcul în vederea atingerii frecvenței de eșantionare prevăzute pentru planul bazat pe riscuri privind producția UE.
 - (k) Pentru a calcula frecvențele minime de eșantionare, statele membre trebuie să utilizeze cele mai recente date referitoare la producție disponibile, cel puțin din anul anterior sau cel mult din penultimul an, ajustate, dacă este cazul, pentru a reflecta evoluțiile cunoscute ale producției care au avut loc de la punerea la dispoziție a datelor.
 - (l) În cazul în care frecvența de eșantionare calculată în conformitate cu prezenta anexă ar reprezenta mai puțin de cinci eșantioane pe an, eșantionarea poate fi efectuată o dată la doi ani. În cazul în care, într-o perioadă de doi ani, producția care corespunde unui minim de un eșantion nu este atinsă, se analizează cel puțin un eșantion o dată la doi ani, cu condiția ca producția pentru specia sau produsul respectiv să se realizeze în statul membru respectiv.
 - (m) Eșantioanele prelevate în scopul altor planuri de control relevante pentru analiza substanțelor farmacologic active și a reziduurilor acestora (de exemplu, contaminanți, reziduuri de pesticide etc.) pot fi utilizate și pentru controale privind substanțele farmacologic active, cu condiția respectării cerințelor privind controalele substanțelor farmacologic active.
-

ANEXA II

Frecvența minimă de eșantionare per stat membru prevăzută în planul național de supraveghere aleatorizată pentru producția din statele membre [astfel cum se menționează la articolul 5 litera (c)]

Numărul minim de eșantioane este următorul:

Stat membru	Număr minim de eșantioane	Stat membru	Număr minim de eșantioane
Belgia	195	Lituania	50
Bulgaria	120	Luxemburg	10
Cehia	180	Ungaria	165
Danemarca	100	Malta	10
Germania	1 425	Țările de Jos	300
Estonia	25	Austria	150
Irlanda	85	Polonia	650
Grecia	185	Portugalia	175
Spania	805	România	335
Franța	1 150	Slovenia	35
Croația	70	Slovacia	95
Italia	1 050	Finlanda	95
Cipru	15	Suedia	175
Letonia	35	Regatul Unit (Irlanda de Nord) *	30

* În conformitate cu Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice, în special cu articolul 5 alineatul (4) din Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord, în coroborare cu anexa 2 la respectivul protocol, în sensul prezentului regulament, trimerile la statele membre includ Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord.

Dispoziții suplimentare

- Eșantioanele prelevate în cadrul planului de supraveghere se distribuie între diferitele specii și produse în funcție de proporția pe care acestea o reprezintă în cadrul producției și al consumului de la nivel național.
- Pentru substanțele din grupa A se analizează 25 % dintre eșantioanele prelevate în cadrul acestui plan.
- Pentru substanțele din grupa B se analizează 75 % dintre eșantioanele prelevate în cadrul acestui plan.

ANEXA III

Frecvența minimă de eșantionare per stat membru prevăzută în planul național de control bazat pe riscuri pentru importurile din țări terțe [astfel cum se menționează la articolul 6 litera (c)]

Frecvența minimă de eșantionare poate fi utilizată ca parte a unui plan de monitorizare la posturile de control la frontieră, în conformitate cu punctul 5 din anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2130 al Comisiei ⁽¹⁾.

Controalele efectuate în cadrul măsurilor de urgență stabilite și controalele oficiale intensificate, în temeiul articolului 53 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și al articolului 65 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/625, nu se iau în considerare în vederea atingerii frecvențelor minime de eșantionare prevăzute în prezenta anexă.

Controalele produselor alimentare din anumite țări terțe enumerate în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2129 al Comisiei ⁽²⁾, cu care Uniunea a încheiat acorduri de echivalență pentru controalele fizice, nu se iau în considerare în vederea atingerii frecvențelor minime de eșantionare prevăzute în prezenta anexă.

Numărul minim de eșantioane este următorul:

	Frecvența eșantionării pentru substanțele din grupa A și grupa B
Bovine (inclusiv animale vii, carne, carne tocată, carne separată mecanic, preparate din carne și produse din carne)	Minimum 7 % din transporturile importate
Ovine/caprine (inclusiv animale vii, carne, carne tocată, carne separată mecanic, preparate din carne și produse din carne)	Minimum 3 % din transporturile importate
Porcine (inclusiv animale vii, carne, carne tocată, carne separată mecanic, preparate din carne și produse din carne)	Minimum 3 % din transporturile importate
Ecvine (inclusiv animale vii destinate sacrificării pentru consumul uman, carne, carne tocată, carne separată mecanic, preparate din carne și produse din carne)	Minimum 3 % din transporturile importate
Păsări de curte * (inclusiv animale vii, carne de pasăre și produse din carne de pasăre)	Minimum 7 % din transporturile importate
Acvacultură (pești cu înotătoare, crustacee și alte produse de acvacultură)	Minimum 7 % din transporturile importate
Lapte (inclusiv lapte crud, produse lactate, colostru și produse pe bază de colostru de la toate speciile)	Minimum 7 % din transporturile importate
Ouă (inclusiv ouă și produse din ouă de la toate speciile de păsări)	Minimum 12 % din transporturile importate
Iepuri, vânat de crescătorie și sălbatic **, reptile și insecte (inclusiv animale vii, carne și produse din carne de la speciile menționate și produse derivate din aceste specii)	Minimum 12 % din transporturile importate pentru fiecare specie
Miere (inclusiv miere și alte produse apicole)	Minimum 7 % din transporturile importate
Membrane ***	Minimum 2 % din transporturile importate

⁽¹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2130 al Comisiei din 25 noiembrie 2019 de instituire a unor norme detaliate privind operațiunile care trebuie efectuate în timpul și în urma controalelor documentare, de identitate și fizice asupra animalelor și bunurilor care fac obiectul controalelor oficiale la posturile de inspecție la frontieră (JO L 321, 12.12.2019, p. 128).

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2129 al Comisiei din 25 noiembrie 2019 de stabilire a unor norme pentru aplicarea uniformă a frecvenței în ceea ce privește controalele de identitate și fizice asupra anumitor transporturi de animale și bunuri care intră în Uniune (JO L 321, 12.12.2019, p. 122).

-
- * Astfel cum sunt definite la punctul 1.3 din anexa I la 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 (JO L 139, 30.4.2004, p. 55).
 - ** Astfel cum sunt definite la punctele 1.5 și 1.6 din anexa I la 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 (JO L 139, 30.4.2004, p. 55).
 - *** Astfel cum sunt definite în Regulamentul delegat (UE) 2020/692 al Comisiei din 30 ianuarie 2020 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind intrarea în Uniune, precum și circulația și manipularea după intrare, a transporturilor de anumite animale, de materiale germinative și de produse de origine animală (JO L 174, 3.6.2020, p. 379).
-

Dispoziții suplimentare

- (a) Pentru calcularea frecvențelor minime de eșantionare menționate în prezenta anexă, statele membre utilizează cele mai recente date privind numărul de transporturi care intră în Uniune prin posturile lor de control la frontieră, cel puțin din anul anterior sau cel mult din penultimul an.
 - (b) În cazul în care numărul de transporturi care intră în Uniune este mai mic decât numărul de transporturi care corespund unui eșantion, se poate efectua eșantionarea o dată la doi sau trei ani. În cazul în care numărul de transporturi care intră în Uniune pe parcursul unei perioade de trei ani este mai mic decât numărul de transporturi care corespund unui eșantion, se prelevă cel puțin un eșantion o dată la trei ani.
 - (c) Eșantioanele prelevate în scopul altor planuri de control relevante pentru analiza substanțelor farmacologic active și a reziduurilor acestora (de exemplu, contaminanți, reziduuri de pesticide etc.) pot fi utilizate și pentru controale privind substanțele farmacologic active, cu condiția respectării cerințelor privind controalele substanțelor farmacologic active.
-

DIRECTIVE

DIRECTIVA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1647 A COMISIEI

din 23 septembrie 2022

de modificare a Directivei 2003/90/CE în ceea ce privește o derogare pentru soiurile ecologice de specii de plante agricole adecvate pentru producția ecologică

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2002/53/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind Catalogul comun al soiurilor de plante agricole ⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (2) literele (a) și (b),

întrucât:

- (1) Directiva 2003/90/CE a Comisiei ⁽²⁾ are ca scop asigurarea faptului că soiurile de specii de plante agricole incluse de statele membre în cataloagele lor naționale sunt conforme cu protocoalele stabilite de Oficiul Comunitar pentru Soiuri de Plante („OCSP”). În special, protocoalele respective urmăresc să asigure respectarea normelor privind caracteristicile minime care trebuie examinate și condițiile minime pentru examinarea anumitor soiuri de specii de plante agricole pentru a stabili caracterul distinct, uniformitatea și stabilitatea („DUS”). În ceea ce privește speciile care nu fac obiectul protocoalelor OCSP, directiva menționată vizează asigurarea respectării orientărilor de testare ale Uniunii Internaționale pentru Protecția Noilor Soiuri de Plante („UPOV”).
- (2) Printre altele, soiurile de specii de plante agricole trebuie să respecte condițiile stabilite în anexa III la Directiva 2003/90/CE referitoare la examinarea valorii agronomice și de utilizare („VAU”).
- (3) Este necesar să se asigure faptul că producătorii pot utiliza soiuri ecologice adecvate pentru producția ecologică ce rezultă din activități de ameliorare ecologică. Unele dintre acestea îndeplinesc criteriile DUS pentru toate celelalte soiuri din aceeași specie, dar alte soiuri destinate producției ecologice se caracterizează printr-un nivel ridicat de diversitate genetică și fenotipică între unitățile reproductive individuale.
- (4) Prin urmare, standardele de uniformitate definite în protocoalele și orientările DUS existente ale OCSP și ale UPOV nu sunt adecvate în ceea ce privește soiurile ecologice pentru producția ecologică, care se caracterizează printr-un nivel ridicat de diversitate genetică și fenotipică. Mai mult, este necesar să se stabilească principii pentru examinarea VAU care să corespundă cerințelor sectorului ecologic.
- (5) Este așadar necesar să se ofere posibilitatea abaterii de la protocoalele de examinare DUS existente și să se prevadă cerințe pentru examinarea VAU care să fie mai adaptate soiurilor ecologice adecvate pentru producția ecologică.
- (6) În consecință, trebui să fie posibilă adaptarea protocoalelor existente pentru examinarea soiurilor în cazul anumitor specii, pentru a răspunde nevoilor agriculturii ecologice. Este așadar oportun să se deroge de la anumite dispoziții ale articolului 1 din Directiva 2003/90/CE a Comisiei și să se stabilească cerințe specifice pentru examinarea VAU.
- (7) Statele membre trebuie să raporteze Comisiei și celorlalte state membre, până la data de 31 decembrie a fiecărui an și ultima dată până la 31 decembrie 2030, cu privire la numărul de cereri și la rezultatele examinărilor DUS și VAU, pentru a se asigura o reexaminare periodică a acestor cerințe și pentru a se evalua în continuare necesitatea de a le modifica, de a le elimina sau de a le aplica și altor specii.

⁽¹⁾ JO L 193, 20.7.2002, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/90/CE a Comisiei din 6 octombrie 2003 de stabilire a măsurilor de punere în aplicare a articolului 7 din Directiva 2002/53/CE a Consiliului în ceea ce privește caracteristicile minime de analizat și condițiile minime de verificare a anumitor soiuri de specii de plante agricole (JO L 254, 8.10.2003, p. 7).

- (8) Prin urmare, Directiva 2003/90/CE trebuie modificată în consecință.
- (9) Autoritățile competente și operatorii profesioniști în cauză trebuie să dispună de suficient timp pentru a se pregăti în mod adecvat înainte ca dispozițiile naționale de transpunere a prezentei directive să intre în aplicare.
- (10) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Modificări aduse Directivei 2003/90/CE

Directiva 2003/90/CE se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) În ceea ce privește caracterul distinctiv, uniformitatea și stabilitatea și fără a se aduce atingere celui de al doilea paragraf:

- (a) speciile enumerate în anexa I sunt în conformitate cu condițiile definite în «protocoalele pentru examinarea caracteristicilor distinctive, de stabilitate și omogenitate» formulate de consiliul de administrație al Oficiului Comunitar pentru Soiuri de Plante (OCSP), a căror listă figurează în anexa respectivă;
- (b) speciile enumerate în anexa II sunt conforme cu orientările de testare ale Uniunii Internaționale pentru Protecția Noilor Soiuri (UPOV) referitoare la efectuarea testelor privind caracterul distinctiv, uniformitatea și stabilitatea, menționate în anexa respectivă.

Prin derogare de la primul paragraf, în ceea ce privește uniformitatea, soiurile ecologice adecvate pentru producția ecologică ce aparțin speciilor enumerate în anexa IV partea A pot respecta, în schimb, condițiile enumerate în partea B din anexa respectivă.

Statele membre raportează Comisiei și celorlalte state membre, până la data de 31 decembrie a fiecărui an și ultima dată până la 31 decembrie 2030, cu privire la numărul de cereri de înregistrare a soiurilor și la rezultatele examinărilor privind caracterul distinctiv, uniformitatea și stabilitatea (DUS) în ceea ce privește soiurile ecologice respective.”;

(b) la alineatul (3), se adaugă al doilea și al treilea paragraf, cu următorul text:

„Prin derogare de la primul paragraf, în ceea ce privește valoarea agronomică sau de utilizare, soiurile ecologice adecvate pentru producția ecologică ce aparțin speciilor enumerate în anexa IV partea A pot respecta, în schimb, condițiile enumerate în partea B din anexa respectivă.

Statele membre raportează Comisiei și celorlalte state membre, până la data de 31 decembrie a fiecărui an și ultima dată până la 31 decembrie 2030, cu privire la numărul de cereri și la rezultatele examinărilor privind valoarea agronomică și de utilizare (VAU) în ceea ce privește soiurile ecologice respective.”

2. Textul prevăzut în anexa la prezenta directivă se adaugă ca anexele IV și V.

Articolul 2

Transpunere

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 30 iunie 2023 cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică actele respective de la 1 iulie 2023.

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

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

Articolul 3

Intrare în vigoare

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

Articolul 4

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 23 septembrie 2022.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

ANEXĂ

„ANEXA IV

PARTEA A

Lista speciilor menționate la articolul 1 alineatul (2) al doilea paragraf

Orz

Porumb

Secară

Grâu

PARTEA B

Dispoziții specifice referitoare la testele privind caracterul distinctiv, uniformitatea și stabilitatea pentru soiurile ecologice de specii de plante agricole adecvate pentru producția ecologică**1. Regulă generală**

Următoarele dispoziții se aplică soiurilor ecologice de specii de plante agricole adecvate pentru producția ecologică:

- 1.1. În ceea ce privește caracterul distinctiv și stabilitatea, toate caracteristicile din protocoalele și din orientările menționate în anexele I și II trebuie respectate și descrise.
- 1.2. În ceea ce privește uniformitatea, toate caracteristicile din protocoalele și din orientările menționate în anexele I și II trebuie respectate și descrise, iar caracteristicilor enumerate la punctul 2 li se aplică următoarele:
 - (a) caracteristicile respective pot fi evaluate într-un mod mai puțin strict;
 - (b) în cazul în care pentru caracteristicile respective este prevăzută o derogare de la protocolul tehnic în cauză uniformitate al soiurilor notorii comparabile din Uniune. la punctul 2 menționat, nivelul de uniformitate în cadrul soiului trebuie să fie similar cu nivelul de

2. Derogare de la protocoalele tehnice**2.1. Orz**

În cazul soiurilor care aparțin speciei orz (*Hordeum vulgare* L.), următoarele caracteristici DUS din protocolul CPVO/TP-019/5 al OCSP aferente soiului testat se pot abate de la următoarele cerințe DUS pentru uniformitate:

- CPVO nr. 5 - — Frunză stindard: pigmentație antocianică a auriculelor
- CPVO nr. 8 - — Frunză stindard: glaucozitatea tecii
- CPVO nr. 9 - — Ariste: pigmentație antocianică a vârfulilor
- CPVO nr. 10 — Spic: glaucozitate
- CPVO nr. 12 — Boabe: pigmentație antocianică a nervurilor tegumentului
- CPVO nr. 16 - — Spiculeț steril: atitudine
- CPVO nr. 17 - — Spic: formă
- CPVO nr. 20 - — Aristă: lungime
- CPVO nr. 21 - — Rahis: lungimea primului segment
- CPVO nr. 22 - — Rahis: curbura primului segment
- CPVO nr. 23 - — Spiculeț mijlociu: lungimea glumei și a aristei sale față de boabă
- CPVO nr. 25 - — Boabe: înspicare a nervurilor laterale interioare de pe partea dorsală a tegumentului

2.2. Porumb

În cazul soiurilor care aparțin speciei porumb (*Zea mays* L.), următoarele caracteristici DUS din protocolul CPVO-TP/002/3 al OCSP aferente soiului testat se pot abate de la următoarele cerințe DUS pentru uniformitate:

- CPVO nr. 1 - — Prima frunză: pigmentație antocianică a tecii
- CPVO nr. 2 - — Prima frunză: forma vârfului
- CPVO nr. 8 - — Panicul: pigmentație antocianică a glumelor, cu excepția bazei
- CPVO nr. 9 - — Panicul: pigmentație antocianică a anterelor
- CPVO nr. 10 - — Panicul: unghiul dintre axa principală și ramificațiile laterale
- CPVO nr. 11 - — Panicul: curbura ramificațiilor laterale
- CPVO nr. 15 - — Tulpină: pigmentație antocianică a rădăcinilor nodale
- CPVO nr. 16 - — Panicul: densitatea spiculețelor
- CPVO nr. 17 - — Frunză: pigmentație antocianică a tecii
- CPVO nr. 18 - — Tulpină: pigmentație antocianică a internodurilor
- CPVO nr. 19 - — Panicul: lungimea axei principale deasupra celei mai de jos ramificații laterale
- CPVO nr. 20 - — Panicul: lungimea axei principale deasupra celei mai de sus ramificații laterale
- CPVO nr. 21 - — Panicul: lungimea ramificației laterale

2.3. Secară

În cazul soiurilor care aparțin speciei secară (*Secale cereale* L.), următoarele caracteristici DUS din protocolul CPVO-TP/058/1 al OCSP aferente soiului testat se pot abate de la următoarele cerințe DUS pentru uniformitate:

- CPVO nr. 3 - — Coleoptil: pigmentație antocianică
- CPVO nr. 4 - — Coleoptil: lungime
- CPVO nr. 5 - — Prima frunză: lungimea tecii
- CPVO nr. 6 - — Prima frunză: Lungimea frunzei
- CPVO nr. 8 - — Frunză stindard: glucozitatea tecii
- CPVO nr. 10 - — Frunza de lângă frunza stindard: Lungimea frunzei
- CPVO nr. 11 - — Frunza de lângă frunza stindard: lățimea frunzei
- CPVO nr. 12 - — Spic: glucozitate
- CPVO nr. 13 - — Tulpină: pilozitatea sub spic

2.4. Grâu

În cazul soiurilor care aparțin speciei grâu (*Triticum aestivum* L. *subsp. aestivum*), următoarele caracteristici DUS din protocolul CPVO-TP/003/5 al OCSP aferente soiului testat se pot abate de la următoarele cerințe DUS pentru uniformitate:

- CPVO nr. 3 - — Coleoptil: pigmentație antocianică
- CPVO nr. 6 - — Frunză stindard: pigmentație antocianică a auriculelor
- CPVO nr. 8 - — Frunză stindard: glucozitatea tecii
- CPVO nr. 9 - — Frunză stindard: glucozitatea frunzei
- CPVO nr. 10 - — Spic: glucozitate
- CPVO nr. 11 - — Pai: glucozitatea îmbinării
- CPVO nr. 20 - — Spic: forma în profil
- CPVO nr. 21 - — Segmentul apical al rahisului: suprafața pilozității pe o suprafață convexă

- CPVO nr. 22 - — Gluma inferioară: lățimea marginii
CPVO nr. 23 - — Gluma inferioară: forma marginii
CPVO nr. 24 - — Gluma inferioară: lungimea vârfului
CPVO nr. 25 - — Gluma inferioară: forma vârfului
CPVO nr. 26 - — Gluma inferioară: suprafața pilozității pe o suprafață interioară

ANEXA V

PARTEA A

Lista speciilor menționate la articolul 1 alineatul (3) al doilea paragraf

Orz
Porumb
Secară
Grâu

PARTEA B

Condițiile care trebuie îndeplinite – Valoarea agronomică și de utilizare a soiurilor ecologice adecvate pentru producția ecologică

1. Examinarea valorii agronomice și de utilizare se efectuează în condiții ecologice, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2018/848 și, în special, cu principiile generale prevăzute la articolul 5 literele (d), (e), (f) și (g), precum și cu normele de producție vegetală prevăzute la articolul 12.
2. Nevoile și obiectivele specifice ale agriculturii ecologice trebuie luate în considerare la examinarea soiurilor și la evaluarea rezultatelor examinării. Trebuie examinată rezistența sau toleranța la boli, precum și adaptarea la diverse condiții pedologice și climatice locale.
3. În cazul în care autoritățile competente nu sunt în măsură să prevadă o examinare în condiții ecologice sau examinarea anumitor caracteristici, inclusiv predispoziția la boli, testarea poate fi realizată în conformitate cu unul dintre următoarele puncte:
 - (a) sub supravegherea autorității competente, la sediul amelioratorilor ecologici sau în ferme ecologice;
 - (b) în condiții de consum redus de factori de producție și cu tratamente minime;
 - (c) în alt stat membru, dacă au fost încheiate acorduri bilaterale între statele membre pentru a realiza testarea în condiții ecologice.

Un soi are o valoare agronomică sau de utilizare satisfăcătoare în cazul în care, comparativ cu alte soiuri ecologice adecvate pentru producția ecologică admise în catalogul statului membru în cauză, acesta reprezintă, prin ansamblul calităților sale, cel puțin pentru producția dintr-o anumită regiune, o ameliorare clară pentru cultivarea sau pentru utilizarea recoltelor sau a produselor obținute din aceste recolte. Caracteristicile superioare ale producției agricole, în ceea ce privește practicile agricole și producția de alimente sau de furaje care prezintă avantaje pentru agricultura ecologică, trebuie considerate deosebit de valoroase pentru examinarea VAU.

4. Autoritatea competentă trebuie să prevadă condiții de examinare diferite care să fie adaptate nevoilor specifice ale agriculturii ecologice și trebuie să examineze, în măsura capacității sale, caracteristicile și trăsăturile specifice, la cererea solicitantului, dacă sunt disponibile metode reproductibile.”

DIRECTIVA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1648 A COMISIEI**din 23 septembrie 2022****de modificare a Directivei 2003/91/CE în ceea ce privește o derogare pentru soiurile ecologice de specii de legume adecvate pentru producția ecologică**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2002/55/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind comercializarea semințelor de legume ⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (2) literele (a) și (b),

întrucât:

- (1) Directiva 2003/91/CE a Comisiei ⁽²⁾ are ca scop asigurarea faptului că soiurile de specii de legume incluse de statele membre în cataloagele lor naționale sunt conforme cu protocoalele stabilite de Oficiul Comunitar pentru Soiuri de Plante („OCSP”). În special, protocoalele respective urmăresc să asigure respectarea normelor privind caracteristicile minime care trebuie examinate și condițiile minime pentru examinarea anumitor soiuri de specii de legume pentru a stabili caracterul distinct, uniformitatea și stabilitatea („DUS”). În ceea ce privește speciile care nu fac obiectul protocoalelor OCSP, directiva menționată vizează asigurarea respectării orientărilor de testare ale Uniunii Internaționale pentru Protecția Noilor Soiuri de Plante („UPOV”).
- (2) Este necesar să se asigure faptul că producătorii pot utiliza soiuri ecologice adecvate pentru producția ecologică ce rezultă din activități de ameliorare ecologică. Unele dintre acestea îndeplinesc criteriile DUS pentru toate celelalte soiuri din aceeași specie, dar alte soiuri destinate producției ecologice se caracterizează printr-un nivel ridicat de diversitate genetică și fenotipică între unitățile reproductive individuale.
- (3) Prin urmare, standardele de uniformitate definite în protocoalele și orientările DUS existente ale OCSP și ale UPOV nu sunt adecvate în ceea ce privește soiurile ecologice pentru producția ecologică, care se caracterizează printr-un nivel ridicat de diversitate genetică și fenotipică.
- (4) Este așadar necesar să se ofere posibilitatea abaterii de la protocoalele de examinare DUS existente, astfel încât acestea să fie mai adaptate soiurilor ecologice adecvate pentru producția ecologică. În consecință, trebui să fie posibilă adaptarea protocoalelor existente pentru examinarea soiurilor în cazul anumitor specii, pentru a răspunde nevoilor agriculturii ecologice. Este așadar oportun să se deroge de la anumite dispoziții ale articolului 1 din Directiva 2003/91/CE.
- (5) Statele membre trebuie să raporteze Comisiei și celorlalte state membre, până la data de 31 decembrie a fiecărui an și ultima dată până la 31 decembrie 2030, cu privire la numărul de cereri și la rezultatele examinărilor DUS, pentru a se asigura o reexaminare periodică a acestor cerințe și pentru a se evalua în continuare necesitatea de a le modifica, de a le elimina sau de a le aplica și altor specii.
- (6) Prin urmare, Directiva 2003/91/CE trebuie modificată în consecință.
- (7) Autoritățile competente și operatorii profesioniști în cauză trebuie să dispună de suficient timp pentru a se pregăti în mod adecvat înainte ca dispozițiile naționale de transpunere a prezentei directive să intre în aplicare.
- (8) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 193, 20.7.2002, p. 33.

⁽²⁾ Directiva 2003/91/CE a Comisiei din 6 octombrie 2003 de stabilire a normelor de aplicare a dispozițiilor articolului 7 din Directiva 2002/55/CE a Consiliului privind numărul minim de caracteristici care trebuie examinate și condițiile minime necesare pentru examinarea anumitor soiuri de legume (JO L 254, 8.10.2003, p. 11).

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Modificări aduse Directivei 2003/91/CE

Directiva 2003/91/CE se modifică după cum urmează:

1. La articolul 1, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) În ceea ce privește caracterul distinctiv, uniformitatea și stabilitatea:

- (a) speciile enumerate în anexa I sunt în conformitate cu condițiile definite în «protocoalele pentru examinarea caracteristicilor distinctive, de stabilitate și omogenitate» formulate de consiliul de administrație al Oficiului Comunitar pentru Soiuri de Plante (OCSP), a căror listă figurează în anexa respectivă;
- (b) speciile enumerate în anexa II sunt conforme cu orientările de testare ale Uniunii Internaționale pentru Protecția Noilor Soiuri (UPOV) referitoare la efectuarea testelor privind caracterul distinctiv, uniformitatea și stabilitatea, menționate în anexa respectivă.

Prin derogare de la primul paragraf, în ceea ce privește uniformitatea, soiurile ecologice adecvate pentru producția ecologică ce aparțin speciilor enumerate în anexa III partea A pot respecta, în schimb, condițiile enumerate în partea B din anexa respectivă.

Statele membre raportează Comisiei și celorlalte state membre, până la data de 31 decembrie a fiecărui an și ultima dată până la 31 decembrie 2030, cu privire la numărul de cereri de înregistrare a soiurilor și la rezultatele examinărilor privind caracterul distinctiv, uniformitatea și stabilitatea (DUS) în ceea ce privește soiurile ecologice respective.”

2. Textul prezentat în anexa la prezenta directivă se adaugă ca anexa III.

Articolul 2

Transpunere

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 30 iunie 2023 cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică actele respective de la 1 iulie 2023.

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

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

Articolul 3

Intrare în vigoare

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

Articolul 4

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 23 septembrie 2022.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

ANEXĂ

„ANEXA III

PARTEA A

Lista speciilor menționate la articolul 1 alineatul (2) al doilea paragraf

Morcov

Gulie

PARTEA B

Dispoziții specifice referitoare la testele privind caracterul distinctiv, uniformitatea și stabilitatea pentru soiurile ecologice de specii de legume adecvate pentru producția ecologică**1. Regulă generală**

Următoarele dispoziții se aplică soiurilor ecologice de specii de legume adecvate pentru producția ecologică.

- 1.1. În ceea ce privește caracterul distinctiv și stabilitatea, toate caracteristicile din protocoalele și din orientările menționate în anexele I și II trebuie respectate și descrise.
- 1.2. În ceea ce privește uniformitatea, toate caracteristicile din protocoalele și din orientările menționate în anexele I și II trebuie respectate și descrise, iar caracteristicilor enumerate la punctul 2 li se aplică următoarele:
 - (a) caracteristicile respective pot fi evaluate într-un mod mai puțin strict;
 - (b) în cazul în care la punctul 2 menționat este prevăzută o derogare de la protocolul tehnic în cauză pentru caracteristicile respective, nivelul de uniformitate în cadrul soiului trebuie să fie similar cu nivelul de uniformitate al soiurilor notorii comparabile din Uniune.

2. Derogare de la protocoalele tehnice**2.1. Morcov**

În cazul soiurilor care aparțin speciei morcov (*Daucus carota* L.), următoarele caracteristici DUS din protocolul CPVO-TP/049/3 al OCSP aferente soiului testat se pot abate de la următoarele cerințe DUS pentru uniformitate:

- CPVO nr. 4 – Frunză: diviziune
- CPVO nr. 5 – Frunză: intensitatea culorii verzi
- CPVO nr. 19 – Rădăcină: diametrul miezului în raport cu diametrul total
- CPVO nr. 20 – Rădăcină: culoarea miezului
- CPVO nr. 21 – Cu excepția soiurilor cu miez alb; Rădăcină: intensitatea culorii miezului
- CPVO nr. 28 – Rădăcină: momentul pigmentării vârfului
- CPVO nr. 29 – Plantă: înălțimea umbelei primare în momentul înfloririi

2.2. Gulie

În cazul soiurilor care aparțin speciei gulie (*Brassica oleracea* L.), următoarele caracteristici DUS din protocolul CPVO-TP/065/1 Rev. al OCSP aferente soiului testat se pot abate de la următoarele cerințe DUS pentru uniformitate ale protocolului tehnic respectiv al OCSP:

- CPVO nr. 2 – Plantulă: intensitatea pigmentației verzi a cotiledoanelor
- CPVO nr. 6 – Pețiol: atitudine
- CPVO nr. 8 – Limb foliar: lungime
- CPVO nr. 9 – Limb foliar: lățime

- CPVO nr. 10 – Limb foliar: forma vârfului
- CPVO nr. 11 – Limb foliar: diviziune până la nervura mediană (în partea inferioară a frunzei)
- CPVO nr. 12 – Limb foliar: numărul inciziilor marginale (în partea superioară a frunzei)
- CPVO nr. 13 – Limb foliar: profunzimea inciziei marginale (în partea superioară a frunzei)
- CPVO nr. 14 – Limb foliar: forma în secțiune transversală
- CPVO nr. 19 – Gulie: numărul de frunze interioare.”
-

DECIZII

DECIZIA (PESC) 2022/1649 A COMITETULUI POLITIC ȘI DE SECURITATE

din 20 septembrie 2022

privind prelungirea mandatului șefului misiunii PSAC a Uniunii Europene în Niger (EUCAP Sahel Niger/1/2022)

COMITETUL POLITIC ȘI DE SECURITATE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 38 al treilea paragraf,

având în vedere Decizia 2012/392/PESC a Consiliului din 16 iulie 2012 privind misiunea PSAC a Uniunii Europene în Niger (EUCAP Sahel Niger) ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (1),

întrucât:

- (1) În temeiul Deciziei 2012/392/PESC, Comitetul politic și de securitate (COPS) este autorizat, în conformitate cu articolul 38 al treilea paragraf din tratat, să adopte deciziile relevante în scopul exercitării controlului politic și al conducerii strategice a misiunii PSAC a Uniunii Europene în Niger (EUCAP Sahel Niger), inclusiv decizia de numire a unui șef al misiunii.
- (2) La 16 decembrie 2020, COPS a adoptat Decizia (PESC) 2021/22 ⁽²⁾ privind numirea dnei Antje PITTELKAU în calitatea de șef al misiunii PSAC a Uniunii Europene în Niger (EUCAP Sahel Niger) pentru perioada 16 ianuarie 2021-15 ianuarie 2022.
- (3) La 25 noiembrie 2021, COPS a adoptat Decizia (PESC) 2021/2162 ⁽³⁾, prin care mandatul dnei Antje PITTELKAU în calitatea de șef al misiunii EUCAP Sahel Niger a fost prelungit de la 16 ianuarie 2022 până la 30 septembrie 2022.
- (4) La 9 septembrie 2022, Consiliul a adoptat Decizia (PESC) 2022/1505 ⁽⁴⁾ de modificare a Deciziei 2012/392/PESC și de prelungire a mandatului EUCAP Sahel Niger până la 30 septembrie 2024.
- (5) Înaltul Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate a propus ca mandatul dnei Antje PITTELKAU în calitatea de șef al misiunii EUCAP Sahel Niger să fie prelungit de la 1 octombrie 2022 până la 30 septembrie 2023,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Mandatul dnei Antje PITTELKAU în calitatea de șef al misiunii PSAC a Uniunii Europene în Niger (EUCAP Sahel Niger) se prelungește de la 1 octombrie 2022 până la 30 septembrie 2023.

⁽¹⁾ JO L 187, 17.7.2012, p. 48.

⁽²⁾ Decizia (PESC) 2021/22 a Comitetului politic și de securitate din 16 decembrie 2020 privind numirea șefului misiunii PSAC a Uniunii Europene în Niger (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/2/2020) (JO L 9, 12.1.2021, p. 1).

⁽³⁾ Decizia (PESC) 2021/2162 a Comitetului politic și de securitate din 25 noiembrie 2021 privind prelungirea mandatului șefului misiunii PSAC a Uniunii Europene în Niger (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/1/2021) (JO L 437, 7.12.2021, p. 1).

⁽⁴⁾ Decizia (PESC) 2022/1505 a Consiliului din 9 septembrie 2022 de modificare a Deciziei 2012/392/PESC privind misiunea PSAC a Uniunii Europene în Niger (EUCAP Sahel Niger) (JO L 235, 12.9.2022, p. 28).

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Se aplică de la 1 octombrie 2022.

Adoptată la Bruxelles, 20 septembrie 2022.

Pentru Comitetul politic și de securitate

Președintele

D. PRONK

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



Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO