



Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul delegat (UE) 2023/511 al Comisiei din 24 noiembrie 2022 de completare a Regulamentului (UE) nr. 575/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește standardele tehnice de reglementare pentru calcularea valorilor ponderate la risc ale expunerilor organismelor de plasament colectiv în cadrul abordării pe bază de mandat ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/512 al Comisiei din 2 martie 2023 de aprobare a unei modificări care nu este minoră a caietului de sarcini al unei denumiri înregistrate în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [„Aceto Balsamico di Modena” (IGP)] 4**
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/513 al Comisiei din 8 martie 2023 de modificare a anexelor XV și XIX la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 în ceea ce privește lista cu țările terțe, teritoriile sau zonele din acestea autorizate pentru introducerea în Uniune a produselor din carne provenite de la ungulate, păsări de curte și vânat cu pene, precum și a ouălor și a produselor din ouă ⁽¹⁾ 8**
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/514 al Comisiei din 8 martie 2023 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/405 în ceea ce privește produsele înalt rafinate, lista țărilor terțe cu un plan de control aprobat și includerea Moldovei pe lista țărilor terțe din care este autorizată intrarea în Uniune a transporturilor de ouă destinate introducerii pe piață ca ouă din categoria A ⁽¹⁾ 11**
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/515 al Comisiei din 8 martie 2023 de reînnoire a aprobării substanței active abamectin, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽¹⁾ 22**

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/516 al Comisiei din 8 martie 2023 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/2236 în ceea ce privește modelul de certificat de sănătate animală pentru intrarea în Uniune a transporturilor de animale acvatice destinate anumitor unități de acvacultură, eliberării în natură sau altor scopuri, cu excepția consumului uman direct ⁽¹⁾** 27
-

Rectificări

- ★ **Rectificare la Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022)** 37
- ★ **Rectificare la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/419 al Consiliului din 24 februarie 2023 privind punerea în aplicare a articolului 8a din Regulamentul (CE) nr. 765/2006 privind măsuri restrictive având în vedere situația din Belarus și implicarea Belarusului în agresiunea Rusiei împotriva Ucrainei (JO L 61, 27.2.2023)** 42

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2023/511 AL COMISIEI

din 24 noiembrie 2022

de completare a Regulamentului (UE) nr. 575/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește standardele tehnice de reglementare pentru calcularea valorilor ponderate la risc ale expunerilor organismelor de plasament colectiv în cadrul abordării pe bază de mandat

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 575/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 26 iunie 2013 privind cerințele prudențiale pentru instituțiile de credit și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 648/2012⁽¹⁾, în special articolul 132a alineatul (4) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Pentru a evita variabilitatea nejustificată a cerințelor de capital de la o instituție la alta și pentru ca abordarea bazată pe mandat să fie operațională în situațiile în care nu există informații suficiente, este necesar să se specifice metoda de calculare a valorii ponderate la risc a expunerii pentru un organism de plasament colectiv (OPC) în cadrul abordării pe bază de mandat pentru cazurile în care lipsa unor date de intrare nu permite calcularea valorii ponderate la risc a expunerii.
- (2) În cazul în care un OPC încheie tranzacții cu instrumente financiare derivate, iar suporturile instrumentelor financiare derivate sau riscul subiacent al pozițiilor pe instrumente financiare derivate nu sunt cunoscute, costul de înlocuire al pozițiilor nu poate fi determinat de instituții și, prin urmare, nu poate fi determinată nici valoarea expunerii acestora. În acest caz, instituțiile ar trebui să își bazeze calculele pe valoarea noțională a poziției pe un instrument financiar derivat, valoare care este de obicei cunoscută și care ar fi cel mai bun indicator al dimensiunii poziției, oferind, prin urmare, o aproximare a valorii expunerii.
- (3) În cazul în care mandatul OPC-ului nu exclude încheierea de tranzacții cu instrumente financiare derivate, însă nu oferă suficiente informații pentru a stabili dacă un suport constituie o expunere bilanțieră sau extrabilanțieră, nu se poate exclude posibilitatea constituirii unei astfel de expuneri. Prin urmare, este necesar ca expunerea respectivă să fie inclusă în calculul valorilor ponderate la risc ale expunerilor OPC-ului.
- (4) În cazul în care mandatul nu oferă suficiente informații cu privire la valoarea expunerii unei astfel de poziții, nu se poate exclude posibilitatea ca valoarea expunerii să fie valoarea noțională integrală a poziției pe instrumente financiare derivate.
- (5) În cazul în care mandatul nu specifică valoarea noțională a poziției pe instrumente financiare derivate, pentru a asigura o abordare suficient de prudentă, valoarea respectivă ar trebui derivată din valoarea noțională maximă a instrumentelor financiare derivate permisă de mandat.

(¹) JO L 176, 27.6.2013, p. 1.

- (6) În cazul în care nu se cunosc costurile de înlocuire sau expunerea viitoare potențială în scopul calculării valorii expunerii asociate riscului de credit al contrapărții, instituțiile ar trebui să își bazeze calculele pe suma valorilor noționale ale tranzacțiilor din setul de compensare, care ar fi cea mai bună estimare prudentă disponibilă pentru a permite utilizarea abordării pe bază de mandat.
- (7) Există cazuri în care instituțiile nu pot stabili seturile de compensare relevante pentru un anumit tip de instrumente financiare derivate în cadrul OPC-ului, deoarece nu sunt disponibile informații cu privire la contrapărți sau informații din care să reiasă dacă tranzacțiile fac obiectul unui acord de compensare bilaterală executoriu din punct de vedere juridic, astfel cum se menționează la articolul 272 punctul 4 din Regulamentul (UE) nr. 575/2013. În aceste cazuri, instituțiile ar trebui să presupună că nu există nici efecte de compensare, nici diversificarea contrapărților pentru acel tip de instrument financiar derivat. Prin urmare, instituțiile ar trebui să presupună că OPC-ul a încheiat o tranzacție cu un singur instrument financiar derivat, având valoarea noțională maximă permisă de mandat pentru tipul respectiv de instrument financiar derivat.
- (8) Prezentul regulament se bazează pe proiectul de standarde tehnice de reglementare transmis Comisiei de Autoritatea Bancară Europeană.
- (9) Autoritatea Bancară Europeană a organizat consultări publice deschise cu privire la proiectul de standarde tehnice de reglementare pe care se bazează prezentul regulament, a analizat costurile și beneficiile potențiale aferente și a solicitat opinia Grupului părților interesate din domeniul bancar instituit în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (UE) nr. 1093/2010 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Determinarea valorii expunerii pozițiilor pe instrumente financiare derivate ale unui OPC în cazul în care suportul nu este cunoscut în sensul articolului 132a alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 575/2013

- (1) Atunci când aplică abordarea pe bază de mandat în conformitate cu articolul 132a alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 575/2013, în cazul în care mandatul OPC-ului nu exclude ca suportul poziției pe instrumente financiare derivate a unui OPC să constituie o expunere bilanțieră sau extrabilanțieră, dar valoarea expunerii sau, în cazul expunerilor extrabilanțiere, procentul aplicabil în temeiul articolului 111 din Regulamentul (UE) nr. 575/2013 este necunoscut(ă), instituțiile utilizează valoarea noțională integrală a poziției pe instrumente financiare derivate ca valoare a expunerii pentru calcularea valorilor ponderate la risc ale expunerii.
- (2) În scopul determinării valorii expunerii, astfel cum se prevede la alineatul (1), în cazul în care valoarea noțională a pozițiilor pe instrumente financiare derivate este necunoscută, instituțiile utilizează ca valoare a expunerii o estimare prudentă bazată pe valoarea noțională maximă a instrumentelor financiare derivate permisă de mandatul unui OPC.

Articolul 2

Calcularea valorilor expunerilor pentru riscul de credit al contrapărții aferent unui set de compensare compus din pozițiile pe instrumente financiare derivate ale unui OPC

- (1) La calcularea valorii expunerii unui set de compensare pentru riscul de credit al contrapărții în conformitate cu abordările prevăzute în partea 3 titlul II capitolul 6 secțiunea 3, 4 sau 5, după caz, din Regulamentul (UE) nr. 575/2013, instituțiile aplică următoarele dispoziții:
 - (a) în cazul în care, din cauza lipsei unor date de intrare, instituția nu este în măsură să calculeze costul de înlocuire al setului de compensare în conformitate cu abordarea relevantă, instituția respectivă utilizează drept cost de înlocuire suma valorilor noționale ale tuturor instrumentelor financiare derivate din setul de compensare;

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 1093/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de instituire a Autorității europene de supraveghere (Autoritatea bancară europeană), de modificare a Deciziei nr. 716/2009/CE și de abrogare a Deciziei 2009/78/CE a Comisiei (JO L 331, 15.12.2010, p. 12).

- (b) în cazul în care, din cauza lipsei unor date de intrare, instituția nu este în măsură să calculeze expunerea viitoare potențială a setului de compensare în conformitate cu abordarea relevantă, instituția respectivă o înlocuiește cu suma valorilor noționale ale tuturor instrumentelor financiare derivate din setul de compensare înmulțită cu 0,15.
- (2) Atunci când calculează valoarea expunerii pentru riscul de credit al contrapărții în conformitate cu alineatul (1), în cazul în care valoarea noțională a instrumentelor financiare derivate din setul de compensare este necunoscută, instituțiile utilizează o estimare prudentă bazată pe valoarea noțională maximă a instrumentelor financiare derivate permisă de mandatul unui OPC pentru a determina valoarea expunerii setului de compensare respectiv.
- (3) În sensul alineatelor (1) și (2), în cazul în care instituțiile nu pot stabili seturile de compensare relevante pentru un anumit tip de instrumente financiare derivate din cadrul OPC-ului, acestea presupun că OPC-ul a încheiat o tranzacție cu un singur instrument financiar derivat, având valoarea noțională maximă permisă de mandat pentru tipul respectiv de instrument financiar derivat.

Articolul 3

Intrare în vigoare

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

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

Adoptat la Bruxelles, 24 noiembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/512 AL COMISIEI**din 2 martie 2023****de aprobare a unei modificări care nu este minoră a caietului de sarcini al unei denumiri înregistrate în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [„Aceto Balsamico di Modena” (IGP)]**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 noiembrie 2012 privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 52 alineatul (3) litera (b),

întrucât:

- (1) În temeiul articolului 50 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, cererea Italiei de aprobare a unei modificări care nu este minoră a caietului de sarcini al indicației geografice protejate „Aceto Balsamico di Modena” a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽²⁾.
- (2) La 31 august 2021, Comisia a primit din partea Germaniei trei acte de opoziție și o declarație motivată. Alte două declarații de opoziție motivate din partea Germaniei au fost prezentate la 11 octombrie 2021. La 16 septembrie 2021, Comisia a primit al patrulea act de opoziție din partea unui oponent cu sediul în Turcia. Declarația de opoziție motivată aferentă a fost prezentată la 16 noiembrie 2021.
- (3) După examinarea declarațiilor de opoziție motivate și constatarea admisibilității acestora, în conformitate cu articolul 51 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, Comisia a invitat, printr-o scrisoare trimisă la 10 decembrie 2021, atât Italia și Germania, cât și Italia și oponentul din Turcia să inițieze consultări corespunzătoare în vederea ajungerii la un acord.
- (4) La 4 martie 2021, Germania a informat Comisia că unul dintre actele de opoziție a fost retras, dar a fost menținut de alți doi oponenți din Germania.
- (5) Consultările dintre Italia și Germania, pe de o parte, și dintre Italia și oponentul din Turcia, pe de altă parte, s-au încheiat fără a se ajunge la un acord. Prin urmare, Comisia trebuie să adopte o decizie cu privire la modificări în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 52 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, ținând seama de rezultatele acestor consultări.
- (6) Oponenții au considerat că modificările caietului de sarcini al produsului ar duce la nerespectarea condițiilor prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, în special în ceea ce privește ruperea legăturii dintre produs și zona geografică. În acest scop, au fost puse sub semnul întrebării modificările care ar fi fost aduse caracteristicilor organoleptice ale produsului „Aceto Balsamico di Modena”, modificarea acidității totale minime a produsului învechit și o procedură de corecție pentru posibile abateri de la parametri. Aceste modificări au fost, de asemenea, contestate pe motiv că ar scădea calitatea produsului „Aceto Balsamico di Modena” și că ar avea drept rezultat nerespectarea cerințelor prevăzute pentru oțeturile de vin în partea II punctul 17 din anexa VII la Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole (aciditate de cel puțin 60 de grame pe litru = cel puțin 6 %).

⁽¹⁾ JO L 343, 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO C 231, 16.6.2021, p. 11.

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p. 671).

- (7) În plus, oponenții au invocat o presupusă nerespectare a cerințelor minime privind conținutul caietului de sarcini al produsului, în ceea ce privește articolul 7 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, în legătură cu eliminarea indicației organismului de control pentru „Aceto Balsamico di Modena”.
- (8) De asemenea, oponenții au susținut că domeniul de aplicare existent al protecției a fost extins în mod nejustificat și, prin urmare, înregistrarea modificărilor ar periclită existența unor denumiri, mărci comerciale sau produse, inclusiv a oțeturilor balsamice de alte origini. Această afirmație ar viza, în special, presupusa includere a obligației de îmbuteliere în aria delimitată, o normă suplimentară privind forma recipientelor, precum și introducerea parametrilor raportului izotopic. În consecință, oponenții susțin că modificările planificate ar aduce atingere intereselor îmbutelietorilor produsului „Aceto Balsamico di Modena” și ale producătorilor germani de alte oțeturi.
- (9) În cele din urmă, oponenții au susținut că nou-introdusa reducere a acidității minime ar putea crea confuzie între IGP „Aceto Balsamico di Modena” și DOP „Aceto Balsamico Tradizionale di Modena”.
- (10) Comisia a analizat argumentele expuse în declarațiile de opoziție motivate transmise de Germania și de Turcia în raport cu dispozițiile Regulamentului (UE) nr. 1151/2012, ținând seama de rezultatele consultărilor corespunzătoare desfășurate între solicitant și oponenți, și a ajuns la concluzia că modificarea caietului de sarcini al indicației geografice protejate „Aceto Balsamico di Modena” ar trebui aprobată.
- (11) Italia a susținut că oponenții nu și-au demonstrat interesul legitim de a depune opoziții, astfel cum se prevede la articolul 51 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, deoarece oponenții au contestat modificări care fie nu au fost solicitate, fie nu conduceau la bariere în calea comerțului și/sau a pieței.

În contextul procedurii aplicabile cererilor de modificări ale caietului de sarcini care nu sunt minore, orice persoană fizică sau juridică având un interes legitim poate depune o opoziție la cererea de modificare depusă. În cazul de față, riscul de a aduce atingere intereselor oponenților nu a fost considerat ca fiind pur improbabil și nici ipotetic și, prin urmare, s-a concluzionat că oponenții au demonstrat un interes legitim de a depune opoziții.

- (12) Analiza rezervelor prezentate de oponenți a arătat că, într-adevăr, unele dintre afirmații se referă la elemente ale caietului de sarcini care, de fapt, nu s-au schimbat ca urmare a modificărilor actuale, ci au constat în simple modificări de redactare. Aceste modificări de redactare vizau alinierea documentului unic la articolul 8 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 și o mai bună reflectare a condițiilor stabilite în caietul de sarcini al produsului cu IGP „Aceto Balsamico di Modena”. Aceasta se referă, în special, la modificările care ar fi fost aduse caracteristicilor organoleptice, la presupusele modificări privind utilizarea aditivilor și utilizarea recipientelor din plastic, precum și la presupusa obligație privind îmbutelierea în aria delimitată. Aceste norme nu s-au schimbat, în timp ce reformularea care a apărut în documentul unic și care ar fi putut fi percepută ca o modificare a caietului de sarcini a rezultat, de fapt, din rectificarea discrepanțelor dintre caietul de sarcini al produsului și rezumatul caietului de sarcini care a fost publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* (*). Evaluarea de către Comisie a cererii de modificare a IGP „Aceto Balsamico di Modena” s-a axat pe modificările substanțiale solicitate.
- (13) Modificările care vizează procentul minim de aciditate pentru tipul „invecchiato” (învechit), redus de la 6 % la 5,5 %, sau procedura de corecție permisă pentru posibile abateri nu pot fi considerate ca având un impact negativ asupra legăturii dintre produs și originea sa geografică. Motivele care stau la baza acestor modificări au fost explicate și justificate în mod corespunzător în momentul publicării cererii, fiind evident că natura și amploarea acestor modificări nu afectează caracteristicile esențiale ale IGP „Aceto Balsamico di Modena” și, prin urmare, nu pot determina dispariția legăturii.

(*) JO C 152, 6.7.2007, p. 18 și Regulamentul (CE) nr. 583/2009 al Comisiei din 3 iulie 2009 de înregistrare a unei denumiri în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [Aceto Balsamico di Modena (IGP)] (JO L 175, 4.7.2009, p. 7).

- (14) În plus, similitudinea nivelului de aciditate nu poate să creeze confuzie între IGP „Aceto Balsamico di Modena” și DOP „Aceto Balsamico Tradizionale di Modena” sau să conducă la evocarea acesteia din urmă. Chiar dacă produsele care poartă cele două denumiri au în comun anumite caracteristici, cum ar fi nivelul de aciditate, ele sunt fabricate din materii prime diferite și urmează o metodă de producție diferită și, prin urmare, rămân distincte.
- (15) În cele din urmă, produsul cu IGP „Aceto Balsamico di Modena” nu este definit ca oțet de vin și, prin urmare, nu este supus normelor aplicabile oțeturilor de vin, în special în ceea ce privește aciditatea minimă.
- (16) În ceea ce privește opozițiile referitoare la extinderea gamei de dimensiuni ale sticlelor, nu se poate considera că modificarea impune restricții operatorilor implicați în ambalarea produsului „Aceto Balsamico di Modena”. Dimpotrivă, autorizarea unor capacități suplimentare ale recipientelor, precum cele de 0,100 l, de 0,150 l, de 0,200 l sau de 1,5 l, poate fi considerată ca o liberalizare a condițiilor de îmbuteliere. Eventualul efect de creștere a concurenței care ar putea rezulta din comercializarea produsului „Aceto Balsamico di Modena” în sticle de dimensiuni mai variate ar fi în conformitate cu principiile fondatoare ale politicii UE în domeniul concurenței și nu ar trebui considerat ca fiind în detrimentul reputației IGP „Aceto Balsamico di Modena”.
- (17) Scopul caracteristicilor recipientelor cu o capacitate mai mică de 0,250 litri incluse la punctul 3.5 din documentul unic este de a asigura un standard minim de uniformitate între sticlele în care va fi vândut produsul. Această regulă de ambalare nu este inclusă în descrierea produsului și nici nu este explicată în raport cu specificitatea produsului în secțiunea din documentul unic dedicată legăturii și, prin urmare, nu poate fi considerată o caracteristică esențială a prezentării produsului. Întrucât aceste cerințe sunt stabilite numai pentru recipientele noi cu o capacitate mai mică de 0,250 litri, care nu erau permise înainte de prezenta modificare, modificarea contestată nu va avea un impact negativ asupra investițiilor în recipiente realizate deja de îmbuteliatorii produsului „Aceto Balsamico di Modena” și, prin urmare, nu va genera pierderi economice pentru aceștia.
- (18) Informațiile privind organismul de control nu au fost furnizate direct în documentul unic, deoarece, în conformitate cu anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 668/2014 al Comisiei ⁽⁵⁾, nu este necesar ca aceste informații să figureze în documentul respectiv. Totuși, aceste informații au fost incluse în caietul de sarcini, astfel cum se prevede la articolul 7 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012.
- (19) În ceea ce privește obiecțiile oponentilor cu privire la respectarea obligatorie a parametrilor raportului izotopic, acești parametri au fost introduși pentru a detecta mai bine posibila falsificare a oțetului de vin și pentru a îmbunătăți sistemul de control pentru „Aceto Balsamico di Modena”. În orice caz, verificarea raportului izotopic se efectuează în etapa de producție și, prin urmare, îi afectează numai pe producătorii de „Aceto Balsamico di Modena”.
- (20) În consecință, modificările caietului de sarcini publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* cu privire la denumirea „Aceto Balsamico di Modena” (IGP) ar trebui aprobate.
- (21) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru politica în domeniul calității produselor agricole,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă modificările caietului de sarcini publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* cu privire la denumirea „Aceto Balsamico di Modena” (IGP).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 668/2014 al Comisiei din 13 iunie 2014 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare (JO L 179, 19.6.2014, p. 36).

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 2 martie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/513 AL COMISIEI**din 8 martie 2023****de modificare a anexelor XV și XIX la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 în ceea ce privește lista cu țările terțe, teritoriile sau zonele din acestea autorizate pentru introducerea în Uniune a produselor din carne provenite de la unghulate, păsări de curte și vânat cu pene, precum și a ouălor și a produselor din ouă****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”) ⁽¹⁾, în special articolul 230 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește, printre altele, cerințele de sănătate animală pentru introducerea în Uniune a transporturilor de animale, de materiale germinative și de produse de origine animală, și se aplică de la 21 aprilie 2021. Una dintre aceste cerințe de sănătate animală este ca transporturile respective să provină dintr-o țară terță sau dintr-un teritoriu, ori dintr-o zonă sau dintr-un compartiment al acestora, menționat în conformitate cu articolul 230 alineatul (1) din regulamentul respectiv.
- (2) Regulamentul delegat (UE) 2020/692 al Comisiei ⁽²⁾ completează Regulamentul (UE) 2016/429 în ceea ce privește cerințele de sănătate animală pentru introducerea în Uniune a transporturilor de anumite specii și categorii de animale, de materiale germinative și de produse de origine animală provenind din țări terțe sau teritorii, ori din zone sau compartimente ale acestora. Regulamentul delegat (UE) 2020/692 prevede că transporturile de animale, de materiale germinative și de produse de origine animală care intră în domeniul său de aplicare pot fi introduse în Uniune numai dacă provin dintr-o țară terță sau dintr-un teritoriu, ori dintr-o zonă sau dintr-un compartiment al acestora, menționate pentru speciile și categoriile de animale, de materiale germinative și de produse de origine animală respective în conformitate cu cerințele de sănătate animală prevăzute în regulamentul delegat respectiv.
- (3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 al Comisiei ⁽³⁾ stabilește listele cu țările terțe, teritoriile sau zonele sau compartimentele din acestea din care este permisă introducerea în Uniune a speciilor și categoriilor de animale, de materiale germinative și de produse de origine animală care intră sub incidența Regulamentului delegat (UE) 2020/692. Listele și anumite norme generale privind listele respective sunt prevăzute în anexele I-XXII la respectivul regulament de punere în aplicare.
- (4) Partea 1 din anexa XV la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 stabilește lista cu țările terțe, teritoriile sau zonele din acestea autorizate pentru introducerea în Uniune a produselor din carne provenite de la unghulate, păsări de curte și vânat cu pene. Partea 1 din anexa XIX la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 stabilește lista cu țările terțe, teritoriile sau zonele din acestea autorizate pentru introducerea în Uniune a transporturilor de ouă și de produse din ouă.
- (5) Moldova a prezentat Comisiei o cerere de autorizare a introducerii în Uniune a transporturilor de produse din carne de păsări de curte, altele decât ratitele, și de ouă, și a oferit garanții în ceea ce privește respectarea de către țara terță respectivă a cerințelor privind notificarea și raportarea bolilor listate menționate în anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/692, relevante pentru păsările de curte, precum și garanții în ceea ce privește respectarea de către țara

⁽¹⁾ JO L 84, 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 al Comisiei din 24 martie 2021 de stabilire a listelor cu țările terțe, teritoriile sau zonele din acestea din care introducerea în Uniune de animale, material germinativ și produse de origine animală este autorizată în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 114, 31.3.2021, p. 1).

terță respectivă a cerințelor relevante de sănătate animală ale Uniunii sau a unor cerințe echivalente. Prin urmare, ținând seama de situația sănătății păsărilor de curte din Moldova, este oportun să se includă țara terță respectivă în listele prevăzute în partea 1 din anexa XV și în partea 1 din anexa XIX la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 în ceea ce privește produsele din carne de păsări de curte, altele decât ratitele, și ouăle.

- (6) Prin urmare, anexele XV și XIX la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 trebuie modificate în consecință.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele XV și XIX la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 8 martie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexele XV și XIX la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 se modifică după cum urmează:

1. În anexa XV, în partea 1, între rubrica referitoare la Maroc și rubrica referitoare la Muntenegru se introduce următoarea rubrică referitoare la Moldova:

„ MD Moldova	MD-0	Nu sunt autorizate	Nu sunt autorizate	Nu sunt autorizate	Nu sunt autorizate	Nu sunt autorizate	Nu sunt autorizate	Nu sunt autorizate	D	Nu sunt autorizate	Nu sunt autorizate	MPST	
------------------------	------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	---	-----------------------	-----------------------	-------------	--

2. În anexa XIX, în partea 1, rubrica referitoare la Moldova se înlocuiește cu următorul text:

„ MD Moldova	MD-0	Ouă	E				
		Produse din ouă	EP				

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/514 AL COMISIEI**din 8 martie 2023****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/405 în ceea ce privește produsele înalt rafinate, lista țărilor terțe cu un plan de control aprobat și includerea Moldovei pe lista țărilor terțe din care este autorizată intrarea în Uniune a transporturilor de ouă destinate introducerii pe piață ca ouă din categoria A****(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 127 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) 2022/2292 al Comisiei ⁽²⁾ completează Regulamentul (UE) 2017/625 și urmărește să asigure faptul că transporturile de animale de la care se obțin produse alimentare și de anumite mărfuri destinate consumului uman provenind din țări terțe sau din regiuni ale acestora respectă anumite cerințe de siguranță alimentară ale Uniunii sau cerințe recunoscute a fi cel puțin echivalente cu acestea. În special, regulamentul respectiv identifică animalele și mărfurile destinate consumului uman care fac obiectul cerinței de a proveni dintr-o țară terță sau dintr-o regiune a unei țări terțe care figurează pe lista menționată la articolul 126 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/625.
- (2) Articolul 7 din Regulamentul delegat (UE) 2022/2292 prevede că anumite transporturi de animale de la care se obțin produse alimentare, de produse de origine animală și de produse compuse pot intra în Uniune numai dacă provin dintr-o țară terță inclusă în lista țărilor terțe din care este aprobată intrarea în Uniune a unor astfel de transporturi destinate consumului uman.
- (3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405 al Comisiei ⁽³⁾ stabilește o listă a țărilor terțe sau a regiunilor acestora din care este autorizată intrarea în Uniune a transporturilor de anumite produse înalt rafinate, destinate consumului uman.

⁽¹⁾ JO L 95, 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) 2022/2292 al Comisiei din 6 septembrie 2022 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru intrarea în Uniune a transporturilor de animale de la care se obțin produse alimentare și de anumite mărfuri destinate consumului uman (JO L 304, 24.11.2022, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405 al Comisiei din 24 martie 2021 de stabilire a listelor cu țările terțe sau regiunile din acestea autorizate pentru introducerea în Uniune a anumitor animale și mărfuri destinate consumului uman în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 114, 31.3.2021, p. 118).

- (4) De la o modificare recentă ⁽⁴⁾ a Regulamentului (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾, produsele înalt rafinate includ, de asemenea, derivații de grăsime și aromatizanții alimentari autorizați în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾, supuși unor tratamente care exclud orice risc pentru sănătatea publică sau animală. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405 trebuie să fie modificat pentru a fi în concordanță cu această modificare.
- (5) Azerbaidjanul a prezentat un plan de control referitor la icre și la caviar. Planul respectiv oferă garanții suficiente și, prin urmare, trebuie aprobat.
- (6) Libanul a prezentat un plan de control care referitor la miere. Planul respectiv oferă garanții suficiente și, prin urmare, trebuie aprobat.
- (7) Insula Man este inclusă în tabelul din anexa -I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405 pentru exportul de carne de ovine și de caprine către Uniune. Cu toate acestea, Insula Man a informat Comisia că nu mai este interesată să exporte carne de caprine către Uniune. Prin urmare, rubrica referitoare la Insula Man pentru carnea de ovine și de caprine din tabelul respectiv din anexa -I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405 trebuie să vizeze numai carnea de ovine.
- (8) Japonia este inclusă în tabelul din anexa -I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405 pentru exportul de carne de porc către Uniune. Cu toate acestea, Japonia a informat Comisia că nu mai este interesată să prezinte un plan de control pentru carnea de porc, ci intenționează să utilizeze numai carnea de porc originară fie din statele membre, fie din țări terțe din care intrarea în Uniune a unor astfel de produse este autorizată. Prin urmare, rubrica referitoare la Japonia privind carnea de porc trebuie adaptată în consecință în anexa -I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405.
- (9) Regatul Unit este inclus în tabelul din anexa -I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405 pentru exportul de carne de iepure către Uniune. Cu toate acestea, Regatul Unit a informat Comisia că nu mai este interesat să prezinte un plan de control pentru carnea de iepure, ci intenționează să utilizeze numai carnea de iepure originară fie din statele membre, fie din țări terțe din care intrarea în Uniune a unor astfel de produse este autorizată. Prin urmare, rubrica referitoare la Regatul Unit privind carnea de iepure trebuie adaptată în consecință în anexa -I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405.
- (10) Thailanda nu a prezentat Comisiei un plan de control pentru lapte. Cu toate acestea, Thailanda a oferit garanții privind utilizarea exclusivă a laptelui care provine fie din state membre, fie din țări terțe din care intrarea în Uniune a laptelui este autorizată. De asemenea, ea a informat Comisia că laptele care urmează să fie exportat către Uniune nu se va limita la produsele compuse care conțin produse lactate prelucrate. Prin urmare, rubrica referitoare la Thailanda privind laptele trebuie adaptată în consecință în anexa -I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405.
- (11) Statele Unite ale Americii au prezentat un plan de control referitor la membrane. Planul respectiv oferă garanții suficiente și, prin urmare, trebuie aprobat.
- (12) Rwanda este inclusă în prezent în tabelul din anexa -I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405 în ceea ce privește mierea, iar Columbia și Siria sunt incluse în ceea ce privește membranele. Întrucât aceste țări terțe nu au prezentat Comisiei planuri pentru produsele respective, rubricile respective trebuie eliminate din tabelul din anexa respectivă.
- (13) Moldova a prezentat un program de control al salmonelei la efectivele de găini ouătoare pentru ca intrarea în Uniune a ouălor din categoria A provenind din această țară să fie autorizată în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405. Acest program de control a fost evaluat de către Comisie și a fost considerat satisfăcător. Conformitatea cu cerințele privind controlul salmonelei în conformitate cu articolul 10 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 2160/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾ a fost verificată de două ori în cursul auditului efectuat de Comisie în aprilie 2022 ⁽⁸⁾. Prin urmare, trebuie autorizată intrarea în Uniune a ouălor din categoria A provenind din Moldova.

⁽⁴⁾ Regulamentul delegat (UE) 2022/2258 al Comisiei din 9 septembrie 2022 de modificare și rectificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind cerințele specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală în ceea ce privește produsele pescărești, ouăle și anumite produse înalt rafinate și de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2019/624 al Comisiei în ceea ce privește anumite moluște bivalve (JO L 299, 18.11.2022, p. 5).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE (JO L 354, 31.12.2008, p. 34).

⁽⁷⁾ Regulamentul (CE) nr. 2160/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 noiembrie 2003 privind controlul salmonellei și al altor agenți zoonotici specifici, prezenți în rețeaua alimentară (JO L 325, 12.12.2003, p. 1).

⁽⁸⁾ DG(SANTE)2021-7268 – raportul final este disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4533>

- (14) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405 trebuie modificat în consecință.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/405

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 22, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Transporturile de produse înalt rafinate, astfel cum sunt descrise în secțiunea XVI din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004, destinate consumului uman, sunt autorizate pentru introducere în Uniune numai dacă provin din următoarele țări terțe sau regiuni din acestea:”.

2. Anexa -I se înlocuiește cu textul prevăzut în anexa I la prezentul regulament.
3. Anexa IV se înlocuiește cu textul prevăzut în anexa II la prezentul regulament.

Articolul 2

Intrarea în vigoare și aplicarea

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

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

Adoptat la Bruxelles, 8 martie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Anexa -I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405 se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA -I

Lista țărilor terțe sau a regiunilor acestora cu planuri de control aprobate pentru anumite animale de la care se obțin produse alimentare și produse de origine animală destinate consumului uman, astfel cum se menționează la articolul 2a, articolul 3, articolul 6 primul paragraf, articolul 7 primul paragraf, articolul 10 al doilea paragraf, articolele 11, 15, 16, 21 și articolul 25 literele (a) și (c)

Codul ISO al țării	Țara terță ⁽¹⁾ sau regiuni ale acesteia	Bovine	Ovine/Caprine	Porcine	Ecvine	Păsări de curte	Acvacultură ⁽¹⁷⁾	Lapte	Ouă	Iepure	Vânat sălbatic	Vânat de crescătorie	Miere	Membrane
AD	Andorra	X	X	Δ	X		P						X	
AE	Emiratele Arabe Unite						Δ P	X ⁽²⁾ O	O				X ⁽³⁾	
AL	Albania		X				X ⁽¹⁴⁾ P	O	X					X
AM	Armenia						X ⁽¹⁴⁾ P	O	O				X	
AR	Argentina	X	X		X	X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X	X	X	X	X	X
AU	Australia	X	X		X		X M	X	X		X	X	X	X
AZE	Azerbaidjan						X ⁽¹⁶⁾ P							
BA	Bosnia și Herțegovina	X	X	X		X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	
BD	Bangladesh						X P	O	O					
BF	Burkina Faso												X	
BJ	Benin												X	
BN	Brunei						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
BR	Brazilia	X			X	X	X P	O	O				X	X

Codul ISO al țării	Țara terță (1) sau regiuni ale acesteia	Bovine	Ovine/Caprine	Porcine	Ecvine	Păsări de curte	Acvacultură (17)	Lapte	Ouă	Iepure	Vănat sălbatic	Vănat de crescătorie	Miere	Membrane
BW	Botswana	X					P							
BY	Belarus				X (8)		X (14) P	X	X				X	X
BZ	Belize						X (15) P	O	O					
CA	Canada	X	X	X	X	X	X M	X	X	X	X	X	X	
CH	Elveția (7)	X	X	X	X	X	X (14) M	X	X	X	X	X	X	X
CL	Chile	X	X ⁵	X		X	X (14) M	X	O		X		X	X
CM	Camerun												X	
CN	China					X	X P	O	X	X			X	X
CO	Columbia						X P	X	Δ					
CR	Costa Rica						X P	O	O					
CU	Cuba						X (15) P	O	O				X	
DO	Republica Dominicană												X	
EC	Ecuador						X P	O	O					
EG	Egipt													X
ET	Etiopia												X	
FK	Insulele Falkland	X	X (5)				X (14) P	O	O					
FO	Insulele Feroe						X (14) P	O	O					

Codul ISO al țării	Țara terță (1) sau regiuni ale acesteia	Bovine	Ovine/Caprine	Porcine	Ecvine	Păsări de curte	Acvacultură (17)	Lapte	Ouă	Iepure	Vânat sălbatic	Vânat de crescătorie	Miere	Membrane
GB	Regatul Unit (6)	X	X	X	X	X	X (14) Δ M	X	X	Δ	X	X	X	X
GE	Georgia												X	
GG	Guernsey						O M	X	O					
GL	Groenlanda		X (5)				M					X		
GT	Guatemala						X (15) P	O	O				X	
HK	Hong Kong						Δ P		Δ					
HN	Honduras						X P	O	O					
ID	Indonezia						X P	O	O					
IL	Israel (4)					X	X (14) P	X	X				X	
IM	Insula Man	X	X (5)	X			X (14) M	X	O				X	
IN	India					O	X P	O	X				X	X
IR	Iran						X (15) X (16) P	O	O					X
JE	Jersey	X					M	X	O					
JM	Jamaica						M						X	
JP	Japonia	X		Δ		X	X (14) M	X	X				Δ	X
KE	Kenya						X (14) P	O	O					

Codul ISO al țării	Țara terță (1) sau regiuni ale acesteia	Bovine	Ovine/Caprine	Porcine	Ecvine	Păsări de curte	Acvacultură (17)	Lapte	Ouă	Iepure	Vănat sălbatic	Vănat de crescătorie	Miere	Membrane
KR	Coreea de Sud					X	X M	O	O				Δ	
LB	Liban												X	X
LK	Sri Lanka						X P	O	O					
MA	Maroc					X	X (14) Δ M	O	O					X
MD	Moldova					X	X (14) P	X	X				X	
ME	Munte negru	X	X (2)	X		X	X (14) P	X	X				X	
MG	Madagascar						X P	O	O				X	
MK	Macedonia de Nord	X	X	X		X	X (14) P	X	X		X		X	
MM	Myanmar						X P	O	O				X	
MN	Mongolia													X
MU	Mauritius						X (14) P	O	O				Δ	
MX	Mexic			Δ			X P	O	X				X	
MY	Malaysia					Δ	X P	O	O					
MZ	Mozambic						X (15) P	O	O					
NA	Namibia	X	X (2)				P				X			
NC	Noua Caledonie						X (15) P	O	O			X	X	

Codul ISO al țării	Țara terță (1) sau regiuni ale acesteia	Bovine	Ovine/Caprine	Porcine	Ecvine	Păsări de curte	Acvacultură (17)	Lapte	Ouă	Iepure	Vănat sălbatic	Vănat de crescătorie	Miere	Membrane
NG	Nigeria						X (15) P	O	O					
NI	Nicaragua						X (15) P	O	O				X	
NZ	Noua Zeelandă	X	X	O	X	O	X (14) M	X	O	O	X	X	X	X
PA	Panama						X P	O	O					
PE	Peru						X M	O	O					
PH	Filipine						X P	O	O					
PK	Pakistan													X
PM	Saint Pierre și Miquelon					X	P							
PN	Insulele Pitcairn												X	
PY	Paraguay	X					P							X
RS	Serbia	X	X	X	X (8)	X	X (14) P	X	X	X	X		X	X
RU	Rusia	X	X	X		X	O P	X	X			X (9)	X	X
RW	Rwanda													
SA	Arabia Saudită						X P	O	O					
SG	Singapore	Δ	Δ	Δ	X (10)	Δ	X (14) P	Δ	Δ		X (10)	X (10)		
SM	San Marino	X		Δ			O P	X	O				X	
SV	El Salvador												X	

Codul ISO al țării	Țara terță ⁽¹⁾ sau regiuni ale acesteia	Bovine	Ovine/Caprine	Porcine	Ecvine	Păsări de curte	Acvacultură ⁽¹⁷⁾	Lapte	Ouă	Iepure	Vănat sălbatic	Vănat de crescătorie	Miere	Membrane
SY	Siria													
SZ	Eswatini	X					P							
TG	Togo												X	
TH	Thailanda	O		O		X	X M	Δ	Δ				X	
TN	Tunisia						X ⁽¹⁴⁾ M	O	O					X
TR	Turcia					X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X				X	X
TW	Taiwan						X P	O	X				X	
TZ	Tanzania						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O				X	
UA	Ucraina	X		X		X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X	X			X	X
UG	Uganda												X	
US	Statele Unite ale Americii	X	X ⁽¹¹⁾	X		X	X M	X	X	X	X	X	X	X
UY	Uruguay	X	X		X		X ⁽¹⁴⁾ M	X	O		X		X	X
UZ	Uzbekistan													X
VE	Venezuela						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
VN	Vietnam						X M	O	O				X	
WF	Wallis și Futuna												X	
XK	Kosovo ⁽¹²⁾					Δ								
ZA	Africa de Sud						P				X	X ⁽¹³⁾		
ZM	Zambia												X"	

-
- (¹) Lista țărilor terțe și a teritoriilor (nu se limitează la țările terțe recunoscute de Uniune).
- (²) Doar lapte de cămilă.
- (³) Numai regiunea Ras al Khaimah.
- (⁴) Înțeles în continuare ca Statul Israel, excluzând teritoriile aflate sub administrația Statului Israel după 5 iunie 1967, și anume Înălțimile Golan, Fâșia Gaza, Ierusalimul de Est și restul Cisiordaniei.
- (⁵) Numai specii de ovine.
- (⁶) 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 articolul 5 alineatul (4) din Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord, coroborat cu anexa 2 la protocolul respectiv, în sensul prezentei anexe, trimerile la Regatul Unit nu includ Irlanda de Nord.
- (⁷) În conformitate cu Acordul din 21 iunie 1999 dintre Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind schimburile comerciale cu produse agricole (JO L 114, 30.4.2002, p. 132).
- (⁸) Export în Uniune de ecvidee vii destinate sacrificării (numai animale destinate producției de alimente).
- (⁹) Numai reni.
- (¹⁰) Numai pentru transporturile de carne proaspătă provenite din Noua Zeelandă, destinate Uniunii și care sunt descărcate, cu sau fără depozitare, în Singapore și care sunt reincărcate într-o unitate autorizată în timpul tranzitului prin Singapore.
- (¹¹) Numai specii de caprine.
- (¹²) Această denumire nu aduce atingere pozițiilor privind statutul și este conformă cu RCSONU 1244/1999 și cu Avizul CIJ privind declarația de independență a Kosovo.
- (¹³) Numai ratite.
- (¹⁴) Numai pești cu înotătoare.
- (¹⁵) Numai crustacee.
- (¹⁶) Numai icre și caviar.
- (¹⁷) Acvacultura include peștii cu înotătoare, inclusiv anghilele, și produsele din pești cu înotătoare (cum ar fi icrele și caviarul) și crustaceele. Țările terțe sau regiunile acestora enumerate pentru moluște bivalve, echinoderme, tunicate și gasteropode marine vii, refrigerate, congelate sau prelucrate în anexa VIII sunt marcate cu un «M» în această coloană.
-

ANEXA II

Anexa IV la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405 se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA IV

Lista țărilor terțe autorizate pentru introducerea în Uniune a transporturilor de ouă destinate introducerii pe piață ca ouă din categoria A, astfel cum se menționează la articolul 7 al doilea paragraf

CODUL ISO AL ȚĂRII	ȚARA TERȚĂ	OBSERVAȚII
CH	Elveția ⁽¹⁾	
GB	Regatul Unit ⁽²⁾	
JP	Japonia	
MD	Moldova	
MK	Macedonia de Nord	
UA	Ucraina”	

⁽¹⁾ În conformitate cu Acordul din 21 iunie 1999 dintre Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind schimburile comerciale cu produse agricole (JO L 114, 30.4.2002, p. 132).

⁽²⁾ 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 articolul 5 alineatul (4) din Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord, coroborat cu anexa 2 la protocolul respectiv, în sensul prezentei anexe, trimiterile la Regatul Unit nu includ Irlanda de Nord.

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/515 AL COMISIEI**din 8 martie 2023****de reînnoire a aprobării substanței active abamectin, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

întrucât:

- (1) Directiva 2008/107/CE a Comisiei ⁽²⁾ a inclus abamectinul ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active abamectin, astfel cum este menționată în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 30 aprilie 2023.
- (4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active abamectin a fost transmisă Austriei, statul membru raportor, și Maltei, statul membru coraportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁵⁾ în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 17 aprilie 2019, autorității și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a propus reînnoirea aprobării substanței abamectin.
- (7) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/107/CE a Comisiei din 25 noiembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului de includere a substanțelor abamectin, epoxiconazol, fenpropimorf, fenpiroximat și tralkoxidim ca substanțe active (JO L 316, 26.11.2008, p. 4).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (8) La 15 iulie 2020, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁶⁾ cu privire la eventualitatea ca substanța abamectin să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a identificat o serie de probleme care nu au putut fi finalizate. În special, aceasta a identificat riscuri în ceea ce privește păsările și mamiferele, organismele acvatice și macroorganismele din sol.
- (9) La 1 februarie 2022, Comisia a trimis autorității un mandat, solicitându-i să reexamineze expunerea și evaluarea riscurilor în ceea ce privește păsările, mamiferele, organismele acvatice și macroorganismele din sol. La 27 iulie 2022 ⁽⁷⁾, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa actualizată. În concluzia sa actualizată, autoritatea a confirmat riscurile identificate în evaluarea anterioară.
- (10) La 25 martie 2021, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării și proiectul de regulament privind substanța abamectin, iar la 8 decembrie 2022 a prezentat versiunile revizuite ale celor două documente pentru a ține seama de rezultatele concluziilor actualizate ale autorității.
- (11) Comisia a invitat solicitantul să-și transmită observațiile cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul și-a prezentat observațiile cu privire la ambele versiuni ale raportului de reînnoire, care au fost examinate cu atenție.
- (12) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține abamectin, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (13) Evaluarea riscurilor pentru reînnoirea aprobării substanței active abamectin se bazează pe utilizări reprezentative ca insecticid și acaricid în culturile protejate. Deși nu este necesar, în lumina acestei evaluări a riscurilor, să se mențină restricția de utilizare doar ca insecticid și acaricid, este necesar să se prevadă, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din același regulament și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, anumite condiții și restricții. Este necesar, în special, să se limiteze utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin abamectin la utilizările care permit schimbul controlat de materiale și energie cu mediul înconjurător, astfel încât să se prevină diseminarea produselor de protecție a plantelor în mediu și să se reducă riscul ridicat identificat pentru organismele acvatice și organismele terestre sălbatice nevizate. Prin urmare, pot fi autorizate utilizările în sere permanente.
- (14) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.
- (15) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/378 al Comisiei ⁽⁸⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanței abamectin până la 30 aprilie 2023, pentru a se permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Având în vedere faptul că a fost luată o decizie privind reînnoirea aprobării înainte de respectiva dată de expirare amânată și ținând seama de faptul că actuala aprobare a substanței abamectin expiră la 30 aprilie 2023, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare cât mai curând posibil și să se aplice mai devreme de data respectivă.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(8):6227. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7544. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.

⁽⁸⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/378 al Comisiei din 4 martie 2022 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active abamectină, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) tulpina QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai tulpinile ABTS-1857 și GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotipul H-14) tulpina AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki tulpinile ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 și EG 2348, *Beauveria bassiana* tulpinile ATCC 74040 și GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximat, fosetil, malation, mepanipirim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* tulpina MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anterior *T. harzianum*) tulpinile ICC012, T25 și TV1, *Trichoderma atroviride* (anterior *T. harzianum*) tulpina T11, *Trichoderma gamsii* (anterior *T. viride*) tulpina ICC080, *Trichoderma harzianum* tulpinile T-22 și ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol și ziram (JO L 72, 7.3.2022, p. 2).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active abamectin, astfel cum este menționată în anexa I, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare și data aplicării

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

Se aplică de la 1 aprilie 2023.

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

Adoptat la Bruxelles, 8 martie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (%)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Abamectin Nr. CAS 71751-41-2	Avermectin B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo	≥ 850 g/kg abamectin (sumă de avermectin B1a și avermectin B1b), min. 800 g/kg avermectin B1a și max. 200 g/kg avermectin B1b	1 aprilie 2023	31 martie 2038	Pot fi autorizate numai utilizările care permit schimbul controlat de materiale și energie cu mediul înconjurător și care previn eliberarea produselor de protecție a plantelor în mediu, în special utilizările în sere permanente.
Avermectin B1a nr. CAS 65195-55-3	[15.6.1.14,8020,24]				
Avermectin B1b nr. CAS 65195-56-4	pentacosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozidă				În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire privind substanța abamectin, în special de apendicele I și II la acesta.
Abamectin Nr. CIPAC 495	Avermectin B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24--dihidroxi-6'-izopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo				În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției operatorilor și lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare este prevăzută folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală, cum ar fi folosirea mănușilor; — efectului fotolizei asupra nivelurilor de reziduuri de pesticide din culturi. Este necesară o atenție deosebită pentru a se asigura că studiile disponibile privind reziduurile efectuate pe culturi reflectă situația cea mai critică a reziduurilor. Dacă este cazul, în funcție de zonă, se aplică restricții sezoniere privind calendarul de aplicare (a se vedea utilizările reprezentative excluse din noiembrie până în februarie).
	[15.6.1.14,8020,24]				
	pentacosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozidă				

(¹) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 210 referitoare la abamectin se elimină.
2. În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„157	Abamectin Nr. CAS 71751-41-2 Avermectin B1a nr. CAS 65195-55-3 Avermectin B1b nr. CAS 65195-56-4 Abamectin Nr. CIPAC 495	Avermectin B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6' R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)- sec-butyl]-21,24-dihidroxi- 5',11,13,22-tetrametil-2-oxo- (3,7,19-trioxatetraciclo [15.6.1.14,8020,24] pentacosa-10,14,16,22-tetraen)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)- 12-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O- metil- α -L-arabino-hexopiranozil)-3-O- metil- α -L-arabino-hexopiranozidă Avermectin B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6' R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-di- hidroxi-6'-izopropil- 5',11,13,22-tetrametil-2-oxo- (3,7,19-trioxatetraciclo [15.6.1.14,8020,24] pentacosa-10,14,16,22-tetraen)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)- 12-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O- metil- α -L-arabino-hexopiranozil)-3-O- metil- α -L-arabino-hexopiranozidă	\geq 850 g/kg abamectin (sumă de avermectin B1a și avermectin B1b), min. 800 g/kg avermectin B1a și max. 200 g/kg avermectin B1b	1 aprilie 2023	31 martie 2038	<p>Pot fi autorizate numai utilizările care permit schimbul controlat de materiale și energie cu mediul înconjurător și care previn eliberarea produselor de protecție a plantelor în mediu, în special utilizările în sere permanente.</p> <p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire privind substanța abamectin, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — protecției operatorilor și lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare este prevăzută folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală, cum ar fi folosirea mănușilor; — efectului fotolizei asupra nivelurilor de reziduuri de pesticide din culturi. Este necesară o atenție deosebită pentru a se asigura că studiile disponibile privind reziduurile efectuate pe culturi reflectă situația cea mai critică a reziduurilor. Dacă este cazul, în funcție de zonă, se aplică restricții sezoniere privind calendarul de aplicare (a se vedea utilizările reprezentative excluse din noiembrie până în februarie)."

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/516 AL COMISIEI**din 8 martie 2023****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/2236 în ceea ce privește modelul de certificat de sănătate animală pentru intrarea în Uniune a transporturilor de animale acvatice destinate anumitor unități de acvacultură, eliberării în natură sau altor scopuri, cu excepția consumului uman direct****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”) ⁽¹⁾, în special articolul 238 alineatul (3) literele (a) și (c),

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) ⁽²⁾, în special articolul 90,

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2236 al Comisiei ⁽³⁾ stabilește modelele de certificate de sănătate animală pentru intrarea în Uniune și circulația în interiorul Uniunii a transporturilor de animale acvatice și de anumite produse de origine animală derivate din animale acvatice.
- (2) În special, anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2236 stabilește modelul de certificat de sănătate animală pentru intrarea în Uniune a transporturilor de animale acvatice destinate anumitor unități de acvacultură, eliberării în natură sau altor scopuri, cu excepția consumului uman direct (model „AQUA-ENTRY-ESTAB/RELEASE/OTHER”). Articolul 166 din Regulamentul delegat (UE) 2020/692 al Comisiei ⁽⁴⁾ a fost modificat recent prin Regulamentul delegat (UE) 2023/119 ⁽⁵⁾ pentru a permite profesioniștilor din domeniul sănătății animalelor

⁽¹⁾ JO L 84, 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ JO L 95, 7.4.2017, p. 1.

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2236 al Comisiei din 16 decembrie 2020 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentelor (UE) 2016/429 și (UE) 2017/625 ale Parlamentului European și ale Consiliului în ceea ce privește modelele de certificate de sănătate animală pentru intrarea în Uniune și circulația în interiorul Uniunii a transporturilor de animale acvatice și de anumite produse de origine animală derivate din animale acvatice, certificarea oficială privind astfel de certificate și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1251/2008 (JO L 442, 30.12.2020, p. 410).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Regulamentul delegat (UE) 2023/119 al Comisiei din 9 noiembrie 2022 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2020/692 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 16, 18.1.2023, p. 5).

acvatice să efectueze inspecții clinice asupra transporturilor de animale acvatice înainte de exportul către Uniune, cu condiția să fie autorizați în acest sens în temeiul legislației țării terțe exportatoare sau a teritoriului terț exportator. Aceste cerințe noi pentru intrarea în Uniune a transporturilor respective trebuie să fie reflectate la punctul II.3.2. din modelul respectiv de certificat de sănătate animală. Prin urmare, anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2236 trebuie modificată în consecință.

- (3) Pentru a se evita orice perturbare a comerțului în ceea ce privește intrarea în Uniune a transporturilor de animale acvatice destinate anumitor unități de acvacultură, eliberării în natură sau altor scopuri, cu excepția consumului uman direct, este necesar ca utilizarea certificatului de sănătate animală eliberat în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2236, astfel cum era aplicabil înainte de modificările aduse prin prezentul regulament de punere în aplicare, să fie autorizată în continuare pe parcursul unei perioade de tranziție, sub rezerva anumitor condiții.
- (4) Întrucât Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2236 se aplică începând cu 21 aprilie 2021, este necesar, din motive de securitate juridică și pentru a facilita schimburile comerciale, ca modificările Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/2236 efectuate prin prezentul regulament să intre în vigoare în regim de urgență.
- (5) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2236 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Pe parcursul unei perioade de tranziție, până la 15 decembrie 2023, transporturile de animale acvatice destinate anumitor unități de acvacultură, eliberării în natură sau altor scopuri, cu excepția consumului uman direct, însoțite de certificatul de sănătate animală eliberat în conformitate cu modelul prevăzut în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2236, astfel cum era aplicabil înainte de modificările aduse respectivului regulament de punere în aplicare prin prezentul regulament de punere în aplicare, continuă să fie autorizate pentru intrarea în Uniune, cu condiția ca certificatul să fi fost eliberat cel târziu la 15 septembrie 2023.

Articolul 3

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

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

Adoptat la Bruxelles, 8 martie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2236 se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA II

Anexa II conține următorul model de certificat de sănătate animală:

Model

AQUA-ENTRY-ESTAB/RELEASE/ OTHER	Model de certificat de sănătate animală pentru intrarea în Uniune a animalelor acvatice destinate anumitor unități de acvacultură, eliberării în natură sau altor scopuri, cu excepția consumului uman direct
------------------------------------	---

MODEL DE CERTIFICAT DE SĂNĂTATE ANIMALĂ PENTRU INTRAREA ÎN UNIUNE A ANIMALELOR ACVATICE DESTINATE ANUMITOR UNITĂȚI DE ACVACULTURĂ, ELIBERĂRII ÎN NATURĂ SAU ALTOR SCOPURI, CU EXCEPȚIA CONSUMULUI UMAN DIRECT (MODEL «AQUA-ENTRY-ESTAB/RELEASE/OTHER»)

ȚARA		Certificat de sănătate animală pentru UE			
Partea I: Descrierea transportului	I.1 Expeditor/Exportator Nume Adresă Țara Codul ISO al țării	I.2 Referința certificatului	I.2a Referință IMSOC		
		I.3 Autoritatea competentă centrală	CODUL QR		
		I.4 Autoritatea competentă locală			
	I.5 Destinatar/Importator Nume Adresă Țara Codul ISO al țării	I.6 Operatorul responsabil de transport Nume Adresă Țara Codul ISO al țării			
	I.7 Țara de origine Codul ISO al țării	I.9 Țara de destinație Codul ISO al țării			
	I.8 Regiunea de origine Cod	I.10 Regiunea de destinație Cod			
	I.11 Locul de expediție Nume Nr. de înregistrare/aprobare Adresă Țara Codul ISO al țării	I.12 Locul de destinație Nume Nr. de înregistrare/aprobare Adresă Țara Codul ISO al țării			
		I.13 Locul de încărcare			
	I.15 Mijloace de transport <input type="checkbox"/> Aeronavă <input type="checkbox"/> Navă <input type="checkbox"/> Feroviar <input type="checkbox"/> Vehicul rutier Identificare	I.14 Data și ora plecării			
		I.16 Postul de inspecție la frontiera de intrare			
I.17 Documente de însoțire Tip Țara Referința documentului comercial Cod Codul ISO al țării					
I.18 Condiții de transport <input type="checkbox"/> Temperatură ambientală <input type="checkbox"/> Refrigerat <input type="checkbox"/> Congelat					
I.19 Numărul containerului/numărul sigiliului Nr. containerului Nr. sigiliului					
I.20 Certificat ca sau pentru <input type="checkbox"/> Creștere în continuare <input type="checkbox"/> Unitate izolată <input type="checkbox"/> Eliberare în natură <input type="checkbox"/> Unitate de carantină <input type="checkbox"/> Altele <input type="checkbox"/> Unitate de acvacultură în scopuri ornamentale <input type="checkbox"/> Zonă de relocare					
I.21 <input type="checkbox"/> Pentru tranzit Țara terță Codul ISO al țării		I.22 <input type="checkbox"/> Pentru piața internă			
		I.23			

I.24 Numărul total de pachete			I.25 Cantitatea totală		I.26 Greutatea netă totală/Greutatea brută totală (kg)	
I.27 Descrierea transportului						
Codul NC	Specia	Subspecia/Categoria	Natura mărfii	Tipul de ambalaj	Vârș ta	Cantitatea
				Numărul de pachete		Greutatea netă
				Numărul de autorizare sau de înregistrare al unității		

ȚARA

Model de certificat AQUA-ENTRY-
ESTAB/RELEASE/OTHER

Partea II: Certificare	II. Informații sanitare	II.a Referința certificatului	II.b Referință IMSOC
	<p>Subsemnatul, medic veterinar oficial, certific prin prezenta că:</p> <p>II.1. Conform informațiilor oficiale, animalele acvatice din transportul descris în caseta I.27 îndeplinesc următoarele cerințe de sănătate animală:</p> <p>II.1.1. Animalele acvatice provin din (1)[o unitate] ⁽¹⁾ [un habitat] care nu face obiectul unor măsuri naționale de restricționare din motive de sănătate animală sau din cauza unei mortalități anormale din cauze nedeterminate, inclusiv pentru bolile listate relevante pentru specie menționate în anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/692 al Comisiei ^A și bolile emergente.</p> <p>II.1.2. Animalele acvatice nu sunt destinate să fie ucise în cadrul unui program național de eradicare a bolilor, inclusiv pentru bolile listate relevante pentru specie menționate în anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/692 și bolile emergente.</p> <p>⁽¹⁾ II.2. Animalele de acvacultură din transportul descris în caseta I.27 îndeplinesc următoarele cerințe:</p> <p>II.2.1. Provin dintr-o unitate de acvacultură care este [înregistrată]⁽¹⁾ [aprobată] ⁽¹⁾ de autoritatea competentă și aflată sub controlul autorității competente din țara terță sau teritoriul de origine și care dispune de un sistem de păstrare pentru o perioadă de cel puțin trei ani a registrelor actualizate ce conțin informații privind:</p> <p>(i) speciile, categoriile și numărul de animale de acvacultură din unitatea de acvacultură;</p> <p>(ii) deplasările de animale acvatice înspre unitate, și a animalelor de acvacultură dinspre unitatea de acvacultură;</p> <p>(iii) mortalitatea la nivelul unității de acvacultură.</p> <p>II.2.2. Provin dintr-o unitate de acvacultură care este supusă unor vizite periodice de verificare a sănătății animale efectuate de un medic veterinar în scopul depistării și al informării privind semnele care indică apariția bolilor listate relevante pentru specie menționate în anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/692 și a bolilor emergente, cu o frecvență care să fie proporțională cu riscul prezentat de unitatea de acvacultură.]</p> <p>II.3. Cerințe generale de sănătate</p> <p>Animalele acvatice din transportul descris în caseta I.27 îndeplinesc următoarele cerințe de sănătate animală:</p> <p>II.3.1. Animalele acvatice provin din [o țară] ⁽¹⁾ [un teritoriu] ⁽¹⁾ [o zonă] ⁽¹⁾ [un compartiment] ⁽¹⁾ cu codul: __ - __ ⁽²⁾ care, la data eliberării prezentului certificat de sănătate animală, este enumerat(ă) în partea 1 din anexa XXI la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 al Comisiei ^B pentru introducerea în Uniune a anumitor specii de animale acvatice.</p> <p>II.3.2. Au fost supuse unei inspecții clinice în conformitate cu articolul 166 din Regulamentul delegat (UE) 2020/692 în perioada de 72 de ore înainte de încărcare. În cursul inspecției, animalele acvatice nu au prezentat niciun simptom clinic de boală transmisibilă și, în conformitate cu registrele relevante ale unității de acvacultură, nu au existat indicii privind probleme legate de boli.</p> <p>II.3.3. Vor fi expediate către Uniune direct din unitatea de origine.</p> <p>II.3.4. Nu au intrat în contact cu animale acvatice cu un statut sanitar inferior.</p> <p>⁽¹⁾ <i>fie</i> II.4. Cerințe specifice de sănătate animală</p>		

ȚARA

Model de certificat AQUA-ENTRY-ESTAB/RELEASE/OTHER

	<p>⁽¹⁾ [II.4.1. Cerințe pentru speciile listate ⁽³⁾ pentru necroza hematopoietică epizootică, infecția cu <i>Mikrocytos mackini</i>, infecția cu <i>Perkinsus marinus</i>, infecția cu virusul sindromului Taura și infecția cu virusul bolii «cap galben»</p> <p>Animalele acvatice din transportul descris în caseta I.27 provin din [o țară] ⁽¹⁾ [un teritoriu] ⁽¹⁾ [o zonă] ⁽¹⁾ [un compartiment] ⁽¹⁾ declarat(ă) indemn(ă) de [necroza hematopoietică epizootică] ⁽¹⁾ [infecția cu <i>Mikrocytos mackini</i>] ⁽¹⁾ [infecția cu <i>Perkinsus marinus</i>] ⁽¹⁾ [infecția cu virusul sindromului Taura] ⁽¹⁾ [infecția cu virusul bolii «cap galben»] ⁽¹⁾ în conformitate cu condiții care sunt cel puțin la fel de stricte ca cele prevăzute la articolul 66 sau la articolul 73 alineatul (1) și articolul 73 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul delegat (UE) 2020/689 al Comisiei ^C și toate speciile listate ⁽³⁾ pentru boala relevantă (bolile relevante):</p> <p>(i) sunt introduse din altă țară, teritoriu, zonă sau compartiment care au fost declarate indemne de aceeași boală (aceleași boli);</p> <p>(ii) nu sunt vaccinate împotriva [acelei] ⁽¹⁾ [acelor] ⁽¹⁾ boli.]</p> <p>⁽¹⁾⁽⁴⁾ [II.4.2. Cerințe pentru speciile listate ⁽³⁾ pentru septicemia hemoragică virală (VHS), necroza hematopoietică infecțioasă (IHN), infecția cu virusul anemiei infecțioase a somonului (ISAV) cu deleție în HPR, infecția cu <i>Marteilia refringens</i>, infecția cu <i>Bonamia exitiosa</i>, infecția cu <i>Bonamia ostreae</i> și infecția cu virusul bolii petelor albe</p> <p>Animalele acvatice din transportul descris în caseta I.27 provin din [o țară] ⁽¹⁾ [un teritoriu] ⁽¹⁾ [o zonă] ⁽¹⁾ [un compartiment] ⁽¹⁾ declarat(ă) indemn(ă) de [septicemia hemoragică virală (VHS)] ⁽¹⁾ [necroza hematopoietică infecțioasă (IHN)] ⁽¹⁾ [infecția cu virusul anemiei infecțioase a somonului cu deleție în HPR (ISAV)] ⁽¹⁾ [infecția cu <i>Marteilia refringens</i>] ⁽¹⁾ [infecția cu <i>Bonamia exitiosa</i>] ⁽¹⁾ [infecția cu <i>Bonamia ostreae</i>] ⁽¹⁾ [infecția cu virusul bolii petelor albe] ⁽¹⁾ în conformitate cu partea II capitolul 4 din Regulamentul delegat (UE) 2020/689 și toate speciile listate ⁽³⁾ pentru boala relevantă (bolile relevante):</p> <p>(i) sunt introduse din altă țară, teritoriu, zonă sau compartiment care au fost declarate indemne de aceeași boală (aceleași boli);</p> <p>(ii) nu sunt vaccinate împotriva [acelei] ⁽¹⁾ [acelor] ⁽¹⁾ boli.]</p> <p>⁽¹⁾⁽⁵⁾ [II.4.3. Cerințe pentru speciile ⁽⁶⁾susceptibile la infecția cu viremia de primăvară a crapului (SVC), boala bacteriană a rinichiului (BKD), infecția cu virusul necrozei pancreatice infecțioase (IPN), infecția cu <i>Gyrodactylus salaris</i> (GS), infecția cu alfavirusul salmonidelor (SAV) și infecția cu virusul Ostreid herpes virus 1 μvar (OsHV-1 μvar) și speciile⁽³⁾ susceptibile la boala provocată de virusul herpetic al crapului Koi (KHV)</p> <p>Animalele acvatice din transportul descris în caseta I.27 provin din [o țară] ⁽¹⁾ [un teritoriu] ⁽¹⁾ [o zonă] ⁽¹⁾ [un compartiment] ⁽¹⁾ care îndeplinește garanțiile privind sănătatea referitor la [SVC], ⁽¹⁾ [BKD], ⁽¹⁾ [IPN], ⁽¹⁾ [GS], ⁽¹⁾ [SAV], ⁽¹⁾ [OsHV-1 μvar], ⁽¹⁾ [KHV], ⁽¹⁾ care trebuie să respecte măsurile naționale care se aplică în statul membru de destinație în conformitate cu articolul 175 din Regulamentul delegat (UE) 2020/692 și pentru care statul membru sau zona din acesta este enumerat(ă) în [anexa I] ⁽¹⁾ [anexa II] ⁽¹⁾ la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/260 al Comisiei ^D.]</p> <p>⁽¹⁾ <i>fie</i> [II.4. Cerințe specifice de sănătate animală</p>
--	--

ȚARA

Model de certificat AQUA-ENTRY-
ESTAB/RELEASE/OTHER

<p>⁽¹⁾ <i>fie</i></p> <p>II.4. Cerințe specifice de sănătate animală Animalele acvatice din transportul descris în caseta I.27 sunt animale acvatice sălbatice care [au făcut obiectul carantinei într-o unitate aprobată în acest scop de autoritatea competentă din [țara] ⁽¹⁾ [teritoriul]⁽¹⁾ de origine în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul delegat (UE) 2020/691.] ⁽¹⁾ [vor face obiectul carantinei într-o unitate aprobată în acest scop în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul delegat (UE) 2020/691.] ⁽¹⁾</p> <p>II.5. Conform informațiilor pe care le dețin și în conformitate cu declarația operatorului, animalele din transportul descris în caseta I.27 nu prezintă simptome de boală și provin din [o unitate] ⁽¹⁾ [un habitat] ⁽¹⁾ unde:</p> <p>(i) nu au existat mortalități anormale din cauze nedeterminate; și</p> <p>(ii) animalele acvatice nu au ajuns în contact cu animale deținute din specii listate⁽³⁾ care nu au îndeplinit cerințele menționate la punctul II.1.</p> <p>II.6. Cerințe privind transportul Au fost luate măsuri pentru a transporta animalele acvatice din transportul descris în caseta I.27 în conformitate cu cerințele stabilite la articolele 167 și 168 din Regulamentul delegat (UE) 2020/692, în special:</p> <p>II.6.1. animalele acvatice sunt expediate către Uniune direct din unitatea de origine și nu sunt descărcate din containerul lor atunci când sunt transportate pe cale aeriană, maritimă, feroviară sau rutieră;</p> <p>II.6.2. apa în care sunt transportate nu este schimbată într-o țară terță sau teritoriu, zonă sau compartiment care nu este listat(ă) pentru introducerea în Uniune a speciilor și categoriilor specifice de animale acvatice;</p> <p>II.6.3. animalele nu sunt transportate în condiții care le periclitează starea de sănătate, în special:</p> <p>(i) dacă animalele acvatice sunt transportate în apă, apa nu le modifică statutul sanitar;</p> <p>(ii) mijloacele de transport și containerele sunt construite astfel încât statutul sanitar al animalelor acvatice să nu fie periclitat în timpul transportului;</p> <p>(iii) [containerul] ⁽¹⁾ [nava cu vivieră de pește]⁽¹⁾ este neutilizat(ă) anterior sau curățat(ă) și dezinfectat(ă) în conformitate cu un protocol și cu produse aprobate de autoritatea competentă din țara terță sau teritoriul de origine, înainte de încărcarea pentru expediere către Uniune;</p> <p>II.6.4. de la momentul încărcării în unitatea de origine până în momentul sosirii în Uniune, animalele acvatice din transportul descris în caseta I.27 nu au fost transportate în aceeași apă sau [container] ⁽¹⁾ [navă cu vivieră de pește]⁽¹⁾ împreună cu animale acvatice cu un statut sanitar inferior sau care nu erau destinate intrării în Uniune;</p> <p>II.6.5. dacă este necesară schimbarea apei în [o țară] ⁽¹⁾ [un teritoriu] ⁽¹⁾ [o zonă] ⁽¹⁾ [un compartiment] ⁽¹⁾ listat(ă) pentru intrarea în Uniune a unei anumite specii și categorii de animale acvatice, schimbarea se efectuează numai [în cazul transportului terestru, în punctele de schimbare a apei aprobate de autoritatea competentă din țara terță sau teritoriul în care are loc schimbarea apei.] ⁽¹⁾ [în cazul transportului în navă cu vivieră de pește, la o distanță de cel puțin 10 km de orice unitate de acvacultură situată pe drum, între locul de origine și locul de destinație din Uniune.] ⁽¹⁾</p>	
---	--

ȚARA

Model de certificat AQUA-ENTRY-ESTAB/RELEASE/OTHER

II.7. Cerințe privind etichetarea

Au fost luate măsuri pentru identificarea și etichetarea [mijloacelor de transport] ⁽¹⁾ [continerelor]⁽¹⁾ în conformitate cu articolul 169 alineatul (1) și articolul 169 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) 2020/692, în mod specific pentru ca:

- II.7.1. transportul să fie identificat cu [o etichetă lizibilă și vizibilă pe exteriorul containerului] ⁽¹⁾ [o înregistrare în manifestul navei, în cazul transportului în navă cu vivieră de pește]⁽¹⁾ care stabilește în mod clar legătura dintre transport și prezentul certificat de sănătate animală;
- II.7.2. eticheta lizibilă și vizibilă să conțină cel puțin următoarele informații:
- (a) numărul de containere din transport;
 - (b) numele speciilor prezente în fiecare container;
 - (c) numărul de animale acvatice din fiecare container pentru fiecare specie prezentă;
 - (d) scopul căruia îi sunt destinate animalele acvatice.

II.8. Valabilitatea certificatului de sănătate animală

Prezentul certificat de sănătate animală este valabil 10 zile de la data eliberării sale. În cazul transportului pe căi navigabile/maritim a animalelor acvatice, această perioadă de 10 zile poate fi prelungită cu durata transportului pe căi navigabile/maritim.

Note

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, referirile la Uniune din prezentul certificat de sănătate animală includ Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord.

«Animale acvatice» înseamnă animale conform definiției de la articolul 4 punctul (3) din Regulamentul (UE) 2016/429.

«Animale de acvacultură» sunt animale acvatice care fac obiectul acvaculturii conform definiției de la articolul 4 punctul (7) din Regulamentul (UE) 2016/429.

Prezentul certificat de sănătate animală este destinat introducerii în Uniune a animalelor acvatice în scopurile indicate în titlul certificatului, inclusiv atunci când Uniunea nu este destinația finală a animalelor respective.

Prezentul certificat de sănătate animală nu se utilizează pentru intrarea în Uniune a animalelor acvatice destinate consumului uman în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ^H și cu Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei ^I, inclusiv a animalelor care sunt destinate următoarelor unități de acvacultură:

- (i) o unitate producătoare de alimente provenite de la animale acvatice responsabilă cu controlul bolilor conform definiției de la articolul 4 punctul (52) din Regulamentul (UE) 2016/429, sau
- (ii) un centru de expediere conform definiției de la articolul 2 punctul (3) din Regulamentul delegat (UE) 2020/691.

Pentru respectivele animale acvatice trebuie utilizat modelul de certificat FISH-CRUST-HC, astfel cum este prevăzut în capitolul 28 din anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2235 al Comisiei ^F, sau MOL-HC, astfel cum este prevăzut în capitolul 31 din anexa III la regulamentul respectiv, după caz.

Prezentul certificat de sănătate animală trebuie completat conform notelor privind completarea certificatelor prevăzute în capitolul 4 din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2235.

ȚARA

Model de certificat AQUA-ENTRY-
ESTAB/RELEASE/OTHER

Partea II:	
(1)	Se păstrează/se elimină, după caz. În cazul părții II.4.1, eliminarea nu este permisă dacă transportul conține specii listate pentru necroza hematopoietică epizootică, infecția cu <i>Mikrocytos mackini</i> , infecția cu <i>Perkinsus marinus</i> , infecția cu virusul sindromului Taura sau infecția cu virusul bolii «cap galben».
(2)	Codul țării terțe sau al teritoriului sau al zonei ori al compartimentului, astfel cum figurează în coloana 2 din tabelul din partea 1 a anexei XXI la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404.
(3)	Specii listate menționate în coloanele 3 și 4 din tabelul din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 al Comisiei ^G . Speciile-vector listate în coloana 4 din tabelul menționat trebuie considerate vectori doar dacă îndeplinesc condițiile prevăzute în anexa XXX la Regulamentul delegat (UE) 2020/692.
(4)	Se aplică în toate cazurile în care urmează să fie eliberate animale acvatice în Uniune sau când statul membru de destinație fie are statut de indemn de boală pentru o boală de categoria C definită la articolul 1 punctul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882, fie face obiectul unui program de eradicare opțional stabilit în conformitate cu articolul 31 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/429.
(5)	Se aplică numai atunci când statul membru de destinație sau partea din acesta dispune de măsuri naționale aprobate pentru o anumită boală, astfel cum figurează în anexa I sau anexa II la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/260, în caz contrar se elimină.
(6)	Specii listate în coloana 2 din tabelul din anexa III la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/260.
Medic veterinar oficial	
Numele (cu majuscule)	
Data	Calificarea și titlul
Ștampila	Semnătura

^A 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).

^B Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 al Comisiei din 24 martie 2021 de stabilire a listelor cu țările terțe, teritoriile sau zonele din acestea din care introducerea în Uniune de animale, material germinativ și produse de origine animală este autorizată în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 114, 31.3.2021, p. 1).

^C Regulamentul delegat (UE) 2020/689 al Comisiei din 17 decembrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind supravegherea, programele de eradicare și statutul de indemn de boală pentru anumite boli listate și emergente (JO L 174, 3.6.2020, p. 211).

^D Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/260 a Comisiei din 11 februarie 2021 de aprobare a măsurilor naționale menite să limiteze impactul anumitor boli ale animalelor acvatice în conformitate cu articolul 226 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Deciziei 2010/221/UE a Comisiei (JO L 59, 19.2.2021, p. 1).

^E Regulamentul delegat (UE) 2020/691 al Comisiei din 30 ianuarie 2020 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele pentru unitățile de acvacultură și transportatorii de animale acvatice (JO L 174, 3.6.2020, p. 345).

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

^G Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 al Comisiei din 3 decembrie 2018 privind aplicarea anumitor norme de prevenire și control al bolilor în cazul categoriilor de boli listate și de stabilire a unei liste a speciilor și a grupurilor de specii care prezintă un risc considerabil de răspândire a bolilor listate respective (JO L 308, 4.12.2018, p. 21).

^H 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).

^I Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei din 15 noiembrie 2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare (JO L 338, 22.12.2005, p. 1).”

RECTIFICĂRI

Rectificare la Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 20 din 31 ianuarie 2022)

1. La pagina 11, articolul 1 litera (a):

în loc de: „(a) pregătirea, prevenirea, coordonarea și gestionarea impactului urgențelor de sănătate publică asupra medicamentelor de uz uman și asupra dispozitivelor medicale și a impactului evenimentelor majore asupra medicamentelor și asupra dispozitivelor medicale la nivelul Uniunii;”

se citește: „(a) pregătirea, prevenirea, coordonarea și gestionarea impactului urgențelor de sănătate publică asupra medicamentelor de uz uman și asupra dispozitivelor medicale și a impactului evenimentelor majore asupra medicamentelor la nivelul Uniunii;”

2. La pagina 14, articolul 4 alineatul (2):

în loc de: „(2) Pentru a facilita monitorizarea menționată la alineatul (1), autoritățile naționale competente pentru medicamente, acționând prin intermediul punctelor unice de contact menționate la articolul 3 alineatul (6) sau al platformei menționate la articolul 13 (denumită în continuare «ESMP»), după ce devine pe deplin funcțională, transmit Agenției, în timp util, un raport [...]”

se citește: „(2) Pentru a facilita monitorizarea menționată la alineatul (1), autoritățile naționale competente pentru medicamente, acționând prin intermediul punctelor unice de contact menționate la articolul 3 alineatul (6) al doilea paragraf sau al platformei menționate la articolul 13 (denumită în continuare «ESMP»), după ce devine pe deplin funcțională, transmit Agenției, în timp util, un raport [...]”

3. La pagina 16, articolul 8 alineatul (1):

în loc de: „(1) Pe durata unei urgențe de sănătate publică sau după recunoașterea unui eveniment major astfel cum este menționat la articolul 4 alineatul (3), până când s-a confirmat faptul că evenimentul major a fost abordat în mod satisfăcător în temeiul articolului 4 alineatul (4), MSSG raportează periodic rezultatele monitorizării menționate la articolul 7 Comisiei și punctelor unice de contact menționate la articolul 3 alineatul (6) și, în special, semnalează orice deficit, real sau potențial, de medicamente înscrise pe listele de medicamente esențiale sau orice eveniment care ar putea conduce la un eveniment major.”

se citește: „(1) Pe durata unei urgențe de sănătate publică sau după recunoașterea unui eveniment major astfel cum este menționat la articolul 4 alineatul (3), până când s-a confirmat faptul că evenimentul major a fost abordat în mod satisfăcător în temeiul articolului 4 alineatul (4), MSSG raportează periodic rezultatele monitorizării menționate la articolul 7 Comisiei și punctelor unice de contact menționate la articolul 3 alineatul (6) al doilea paragraf și, în special, semnalează orice deficit, real sau potențial, de medicamente înscrise pe listele de medicamente esențiale sau orice eveniment care ar putea conduce la un eveniment major.”

4. La pagina 16, articolul 8 alineatul (2) formula introductivă:

în loc de: „(2) La cererea Comisiei sau a unuia sau a mai multor puncte unice de contact menționate la articolul 3 alineatul (6), MSSG furnizează date agregate și previziuni legate de cerere în susținerea constatărilor și a concluziilor sale. În această privință, MSSG: [...]”,

se citește: „(2) La cererea Comisiei sau a unuia sau a mai multor puncte unice de contact menționate la articolul 3 alineatul (6) al doilea paragraf, MSSG furnizează date agregate și previziuni legate de cerere în susținerea constatărilor și a concluziilor sale. În această privință, MSSG: [...]”.

5. La pagina 18, articolul 9 alineatul (2) litera (d):

în loc de: „(d) solicită informații privind medicamentele de pe lista de medicamente esențiale de la punctele unice de contact menționate la articolul 3 alineatul (6), pe baza setului de informații menționat la articolul 6 alineatul (4) și fixează un termen pentru transmiterea informațiilor respective, în cazul în care informațiile respective nu sunt disponibile pe ESMP.”,

se citește: „(d) solicită informații privind medicamentele de pe lista de medicamente esențiale de la punctele unice de contact menționate la articolul 3 alineatul (6) al doilea paragraf, pe baza setului de informații menționat la articolul 6 alineatul (4) și fixează un termen pentru transmiterea informațiilor respective, în cazul în care informațiile respective nu sunt disponibile pe ESMP.”

6. La pagina 18, articolul 10 alineatul (2) al doilea paragraf:

în loc de: „Deținătorii autorizațiilor de comercializare menționați la primul paragraf de la prezentul alineat transmit informațiile solicitate în termenul stabilit de Agenție prin intermediul punctelor unice de contact menționate la articolul 9 alineatul (2) litera (b), utilizând metodele și sistemele de monitorizare și raportare instituite în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (b) și, respectiv, litera (c). Dacă este necesar, respectivii deținători ai autorizațiilor de comercializare furnizează informații actualizate.”,

se citește: „Deținătorii autorizațiilor de comercializare menționați la primul paragraf de la prezentul alineat transmit informațiile solicitate în termenul stabilit de Agenție prin intermediul punctelor unice de contact menționate la articolul 9 alineatul (2) litera (a), utilizând metodele și sistemele de monitorizare și raportare instituite în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (b) și, respectiv, litera (c). Dacă este necesar, respectivii deținători ai autorizațiilor de comercializare furnizează informații actualizate.”

7. La pagina 19, articolul 11 alineatul (1) litera (a):

în loc de: „(a) să transmită setul de informații menționat la articolul 6 alineatul (4), inclusiv datele disponibile și estimate privind volumul cererii și previziunile legate de cerere, prin intermediul punctului unic de contact menționat la articolul 3 alineatul (6) și utilizând metodele și sistemele de raportare instituite în temeiul articolului 9 alineatul (1) literele (b) și, respectiv, (c);”,

se citește: „(a) să transmită setul de informații menționat la articolul 9 alineatul (2) litera (d), inclusiv datele disponibile și estimate privind volumul cererii și previziunile legate de cerere, prin intermediul punctului unic de contact menționat la articolul 3 alineatul (6) al doilea paragraf, utilizând metodele și sistemele de raportare instituite în temeiul articolului 9 alineatul (1) literele (b) și, respectiv, (c);”.

8. La pagina 20, articolul 11 alineatul (3):

în loc de: „(3) În cazul în care statele membre dețin orice fel de informații suplimentare față de cele care trebuie furnizate în conformitate cu alineatele (1) și (2) din prezentul articol cu privire la volumele vânzărilor și volumele prescripțiilor de medicamente, care fac dovada unui deficit real sau potențial al unui medicament înscris pe listele de medicamente esențiale, inclusiv datele menționate la articolul 23a al treilea paragraf din Directiva 2001/83/CE, ele pun fără întârziere respectivele informații la dispoziția MSSG, prin intermediul punctelor lor unice de contact respective menționate la articolul 3 alineatul (6) din prezentul regulament.”.

se citește: „(3) În cazul în care statele membre dețin orice fel de informații suplimentare față de cele care trebuie furnizate în conformitate cu alineatele (1) și (2) din prezentul articol cu privire la volumele vânzărilor și volumele prescripțiilor de medicamente, care fac dovada unui deficit real sau potențial al unui medicament înscris pe listele de medicamente esențiale, inclusiv datele menționate la articolul 23a al treilea paragraf din Directiva 2001/83/CE, ele pun fără întârziere respectivele informații la dispoziția MSSG, prin intermediul punctelor lor unice de contact respective menționate la articolul 3 alineatul (6) al doilea paragraf din prezentul regulament.”.

9. La pagina 21, articolul 13 alineatul (3) litera (b):

în loc de: „(b) statele membre utilizează ESMP pentru a raporta Agenției informații referitoare la medicamentele înscrise pe listele de medicamente esențiale, prin intermediul punctelor unice de contact menționate la articolul 9 alineatul (1) litera (d), în conformitate cu articolele 9 și 11.”.

se citește: „(b) statele membre utilizează ESMP pentru a raporta Agenției informații referitoare la medicamentele înscrise pe listele de medicamente esențiale, prin intermediul punctelor unice de contact menționate la articolul 3 alineatul (6) al doilea paragraf, în conformitate cu articolele 9 și 11.”.

10. La pagina 21, articolul 13 alineatul (4) litera (b):

în loc de: „(b) statele membre utilizează ESMP pentru a raporta Agenției cu privire la deficiențele de medicamente care pot genera o urgență de sănătate publică sau un eveniment major în conformitate cu articolul 4 alineatul (2), prin intermediul punctelor unice de contact menționate la articolul 9 alineatul (1) litera (e).”.

se citește: „(b) statele membre utilizează ESMP pentru a raporta Agenției cu privire la deficiențele de medicamente care pot genera o urgență de sănătate publică sau un eveniment major în conformitate cu articolul 4 alineatul (2), prin intermediul punctelor unice de contact menționate la articolul 3 alineatul (6) al doilea paragraf.”.

11. La pagina 28, articolul 22 alineatul (2):

în loc de: „(2) În sensul articolului 25 alineatul (2), MDSSG adoptă și face public setul de informații menționat la articolul 25 alineatul (2) literele (b) și (c) care este necesar pentru monitorizarea ofertei și cererii de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și informează grupul de lucru menționat la articolul 21 alineatul (5) cu privire la respectivul set de informații.”

se citește: „(2) În sensul articolului 25 alineatul (2), MDSSG adoptă și face public setul de informații menționat la articolul 25 alineatul (2) literele (c) și (d) care este necesar pentru monitorizarea ofertei și cererii de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și informează grupul de lucru menționat la articolul 21 alineatul (5) cu privire la respectivul set de informații.”

12. La pagina 28, articolul 24 alineatul (1):

în loc de: „(1) Pe durata urgenței de sănătate publică, MDSSG raportează periodic rezultatele monitorizării menționate la articolul 23 Comisiei și punctelor unice de contact menționate la articolul 25 alineatul (2) litera (a) și, în special, semnalează orice deficit, real sau potențial, de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică.”

se citește: „(1) Pe durata urgenței de sănătate publică, MDSSG raportează periodic rezultatele monitorizării menționate la articolul 23 Comisiei și punctelor unice de contact menționate la articolul 21 alineatul (5) al doilea paragraf și, în special, semnalează orice deficit, real sau potențial, de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică.”

13. La pagina 29, articolul 24 alineatul (5):

în loc de: „(5) La solicitarea Comisiei, MDSSG poate coordona măsuri adoptate de autoritățile naționale competente pentru dispozitive medicale, producătorii de dispozitive medicale, organismele notificate și alte entități, după caz, pentru a preveni sau a atenua deficitele reale sau potențiale de dispozitive medicale în contextul unei urgențe de sănătate publică sau al unui eveniment major.”

se citește: „(5) La solicitarea Comisiei, MDSSG poate coordona măsuri adoptate de autoritățile naționale competente pentru dispozitive medicale, producătorii de dispozitive medicale, organismele notificate și alte entități, după caz, pentru a preveni sau a atenua deficitele reale sau potențiale de dispozitive medicale în contextul unei urgențe de sănătate publică.”

14. La pagina 31, articolul 27 alineatul (1) litera (a):

în loc de: „(a) să transmită setul de informații menționat la articolul 22 alineatul (2), inclusiv informațiile disponibile privind necesitățile legate de dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, precum și datele disponibile și cele estimate privind volumul cererii și previziunile legate de cerere pentru respectivele dispozitive medicale, prin intermediul punctului unic de contact respectiv menționat la articolul 25 alineatul (2) litera (a) și utilizând metodele și sistemele de monitorizare și raportare instituite în temeiul articolului 25 alineatul (1) litera (b);”

se citește: „(a) să transmită setul de informații menționat la articolul 25 alineatul (2) litera (d), inclusiv informațiile disponibile privind necesitățile legate de dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, precum și datele disponibile și cele estimate privind volumul cererii și previziunile legate de cerere pentru respectivele dispozitive medicale, prin intermediul punctului unic de contact respectiv menționat la articolul 21 alineatul (5) al doilea paragraf, utilizând metodele și sistemele de monitorizare și raportare instituite în temeiul articolului 25 alineatul (1) litera (b);”.

15. La pagina 32, articolul 27 alineatul (3):

în loc de: „(3) În cazul în care statele membre dețin orice informații suplimentare față de cele care trebuie furnizate în conformitate cu alineatele (1) și (2) din prezentul articol, care fac dovada unui deficit real sau potențial de dispozitive medicale, acestea pun fără întârziere respectivele informații la dispoziția MDSSG, prin intermediul punctelor lor unice de contact menționate la articolul 25 alineatul (2) litera (a).”.

se citește: „(3) În cazul în care statele membre dețin orice informații suplimentare față de cele care trebuie furnizate în conformitate cu alineatele (1) și (2) din prezentul articol, care fac dovada unui deficit real sau potențial de dispozitive medicale, acestea pun fără întârziere respectivele informații la dispoziția MDSSG, prin intermediul punctelor lor unice de contact menționate la articolul 21 alineatul (5) al doilea paragraf.”

16. La pagina 32, articolul 27 alineatul (4) litera (b):

în loc de: „(b) țin seama de recomandările menționate la articolul 24 alineatul (3) și orientările menționate la articolul 28 litera (b) și își coordonează acțiunile în legătură cu ansamblul acțiunilor adoptate la nivelul Uniunii în temeiul articolului 12 litera (a);”.

se citește: „(b) țin seama de recomandările menționate la articolul 24 alineatul (3) și orientările menționate la articolul 28 litera (b) și își coordonează acțiunile în legătură cu ansamblul acțiunilor adoptate la nivelul Uniunii în temeiul articolului 28 litera (a);”.

Rectificare la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/419 al Consiliului din 24 februarie 2023 privind punerea în aplicare a articolului 8a din Regulamentul (CE) nr. 765/2006 privind măsuri restrictive având în vedere situația din Belarus și implicarea Belarusului în agresiunea Rusiei împotriva Ucrainei

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 61 din 27 februarie 2023)

La pagina 22, în anexă, partea introductivă

în loc de: „Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 765/2006 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul «A. Persoanele fizice menționate la articolul 2 alineatul (1)», rubricile 10, 17, 20, 22, 35, 39, 41, 42, 64, 65, 71, 73, 75, 78, 85, 87, 89, 90, 123, 125 și 179 se înlocuiesc cu următorul text:”

se citește: „Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 765/2006 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul «A. Persoanele fizice menționate la articolul 2 alineatul (1)», rubricile 10, 17, 20, 22, 35, 39, 41, 42, 64, 65, 71, 73, 75, 78, 85, 87, 89, 90, 104, 123, 125, 129, 131, 179 și 195 se înlocuiesc cu următorul text:”.
-

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



Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO