Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

L 250

Anul 62

Ediția în limba română **Legislație** 30 septembrie 2019

Cuprins

II *Acte fără caracter legislativ*

REGULAMENTE

★ **Regulamentul (UE) 2019/1601 al Consiliului din 26 septembrie 2019 de modificare a Regulamentelor (UE) 2018/2025 și (UE) 2019/124 în ceea ce privește anumite posibilități de pescuit** 1

★ **Regulamentul delegat (UE) 2019/1602 al Comisiei din 23 aprilie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului privind documentul sanitar comun de intrare care însoțește transporturile de animale și de mărfuri către destinația acestora** [1] 6

★ **Regulamentul delegat (UE) 2019/1603 al Comisiei din 18 iulie 2019 de completare a Directivei 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește măsurile adoptate de Organizația Aviației Civile Internaționale pentru monitorizarea, raportarea și verificarea emisiilor generate de aviație în scopul punerii în aplicare a unei măsuri globale bazate pe piață** [1] 10

★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1604 al Comisiei din 27 septembrie 2019 de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 2568/91 privind caracteristicile uleiurilor de măsline și ale uleiurilor din resturi de măsline, precum și metodele de analiză a acestora** 14

★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1605 al Comisiei din 27 septembrie 2019 de aprobare a substanței active cu risc redus *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei** [1] 49

★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1606 al Comisiei din 27 septembrie 2019 privind nereînnoirea aprobării substanței active metiocarb, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei** [1] 53

★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1607 al Comisiei din 27 septembrie 2019 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/1239 în ceea ce privește datele de închidere aplicabile pentru depunerea cererilor de licență** 56

[1] Text cu relevanță pentru SEE.

RO

Actele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.

DECIZII

★ **Decizia (UE) 2019/1608 a Consiliului din 16 septembrie 2019 privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul Comitetului european pentru elaborarea de standarde privind navigația interioară și în cadrul Comisiei Centrale pentru Navigația pe Rin în legătură cu adoptarea de modele pentru calificările profesionale în domeniul navigației interioare** 58

★ **Decizia (UE) 2019/1609 a Consiliului din 24 septembrie 2019 de numire a unui membru, propus de Republica Elenă, în cadrul Comitetului Regiunilor** 80

★ **Decizia (UE) 2019/1610 a Consiliului din 24 septembrie 2019 de numire a patru membri, propuși de Malta, în cadrul Comitetului Regiunilor** 81

★ **Decizia (UE) 2019/1611 a Consiliului din 24 septembrie 2019 de numire a unui supleant, propus de Republica Federală Germania, în cadrul Comitetului Regiunilor** 82

★ **Decizia (UE) 2019/1612 a Consiliului din 24 septembrie 2019 de numire a unui supleant, propus de Regatul Danemarcei, în cadrul Comitetului Regiunilor** 83

★ **Decizia (PESC) 2019/1613 a Comitetului politic și de securitate din 25 septembrie 2019 privind numirea comandantului operației UE pentru operația militară a Uniunii Europene în vederea unei contribuții la descurajarea, prevenirea și reprimarea actelor de piraterie și de jaf armat din largul coastelor Somaliei (Atalanta) (ATALANTA/3/2019)** 84

★ **Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1614 a Comisiei din 26 septembrie 2019 de autorizare a statelor membre să prevadă derogări de la anumite dispoziții ale Directivei 2000/29/CE a Consiliului în ceea ce privește cartofii, alții decât cartofii destinați plantării, originari din regiunile Akkar și Bekaa din Liban** *[notificată cu numărul C(2019) 6819]* 85

★ **Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1615 a Comisiei din 26 septembrie 2019 de stabilire a unor măsuri de urgență pentru prevenirea introducerii și răspândirii în Uniunea Europeană a virusului ToBRFV (*Tomato Brown Rugose Fruit Virus*)** *[notificată cu numărul C(2019) 6826]* 91

★ **Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1616 a Comisiei din 27 septembrie 2019 privind standardele armonizate pentru echipamentele sub presiune elaborate în sprijinul Directivei 2014/68/UE a Parlamentului European și a Consiliului** 95

★ **Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1617 a Comisiei din 27 septembrie 2019 de modificare a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE privind măsurile zoosanitare de combatere a pestei porcine africane în anumite state membre** *[notificat cu numărul C(2019) 7044]* [1] 100

Rectificări

★ **Rectificare la Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 privind modificarea, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente și a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată** (JO L 348, 31.12.2010) 123

[1] Text cu relevanță pentru SEE.

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2019/1601 AL CONSILIULUI

din 26 septembrie 2019

de modificare a Regulamentelor (UE) 2018/2025 și (UE) 2019/124 în ceea ce privește anumite posibilități de pescuit

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2019/124 al Consiliului ([1]) stabilește, pentru anul 2019, posibilitățile de pescuit pentru anumite stocuri de pește și grupuri de stocuri de pește, aplicabile în apele Uniunii, și pentru navele de pescuit din Uniune, în anumite ape din afara acesteia.

(2) În Regulamentul (UE) 2019/124, captura totală admisibilă (TAC) pentru hamsie (*Engraulis encrasicolus*) în subzonele ICES 9 și 10 și în apele Uniunii din diviziunea CECAF 34.1.1 a fost stabilită la zero. În Regulamentul (UE) 2019/1097 al Consiliului ([2]) a fost stabilită o TAC provizorie pentru a permite continuarea activităților de pescuit. Hamsia este o specie cu durată scurtă de viață, pentru care prospectarea se încheie în luna mai. Avizul științific relevant al Consiliului Internațional pentru Explorarea Apelor Maritime (ICES).a fost emis la 28 iunie 2019. Limitele de captură pentru hamsie în subzonele ICES 9 și 10 și în apele Uniunii din diviziunea CECAF 34.1.1 ar trebui modificate acum în conformitate cu avizul respectiv.

(3) Flexibilitatea interzonală (condiția specială) pentru cod (*Gadus morhua*) de la Marea Nordului până în Canalul Mânecii ar trebui să se aplice numai cu privire la statele membre care au cote în ambele zone. Prin urmare, tabelul cu posibilitățile de pescuit relevant ar trebui să fie modificat în consecință.

(4) La 17 decembrie 2018, ICES a publicat un aviz științific privind flexibilitatea interzonală pentru specii de stavrid (*Trachurus* spp.) între diviziunile ICES 8c și 9a. Conform recomandării ICES, flexibilitatea interzonală între două stocuri nu ar trebui să depășească diferența dintre captura corespunzătoare unei mortalități prin pescuit de $F_{p.05}$ și captura totală admisibilă (TAC) stabilită. De asemenea, nu ar trebui să existe niciun transfer de TAC la un stoc cu biomasa stocului reproducător sub nivelul-limită de referință (B_{lim}). În condițiile respectivului aviz științific, flexibilitatea interzonală (condiția specială) pentru specii de stavrid între subzona ICES 9 și diviziunea ICES 8c pentru anul 2019 ar trebui să crească de la 5 % la 10 %.

(5) În ceea ce privește halibutul negru (*Reinhardtius hippoglossoides*) din apele internaționale din zonele 1 și 2, statele membre care efectuează un studiu științific privind capturile secundare de pe navele pentru pescuit creveți ar trebui să poată aloca un total global de 130 de tone către navele care participă la studiu având observatori la bord. Prin urmare, posibilitățile de pescuit respective ar trebui să fie modificate în consecință.

([1]) Regulamentul (UE) 2019/124 al Consiliului din 30 ianuarie 2019 de stabilire, pentru anul 2019, a posibilităților de pescuit pentru anumite stocuri de pește și grupuri de stocuri de pește, aplicabile în apele Uniunii și, pentru navele de pescuit ale Uniunii, în anumite ape din afara acesteia (JO L 29, 31.1.2019, p. 1).

([2]) Regulamentul (UE) 2019/1097 al Consiliului din 26 iunie 2019 de modificare a Regulamentului (UE) 2019/124 în ceea ce privește anumite posibilități de pescuit (JO L 175, 28.6.2019, p. 3).

(6) Regulamentul (UE) 2018/2025 al Consiliului ([1]) stabilește, pentru 2019 și 2020, posibilitățile de pescuit pentru navele de pescuit din Uniune în ceea ce privește anumite stocuri de pești de adâncime. În regulamentul menționat, TAC pentru pagel argintiu (*Pagellus bogaraveo*) în subzona ICES 10 pentru ambii ani a fost stabilită pe baza avizelor științifice pentru anul 2019, în așteptarea avizului științific pentru anul 2020. La 11 iunie 2019, ICES a publicat avizul științific pentru 2020. TAC ar trebui stabilită în conformitate cu cele mai recente avize științifice.

(7) TAC relevantă pentru hamsie prevăzută în Regulamentul (UE) 2019/124 se aplică de la 1 iulie 2019. TAC relevantă pentru pagel argintiu prevăzută în Regulamentul (UE) 2018/2025 se aplică de la 1 ianuarie 2019 dar modificarea introdusă prin prezentul regulament privește doar limitele de captură pentru 2020. Prin urmare, dispozițiile privind stocurile respective, introduse prin prezentul regulament, ar trebui să producă efecte de la 1 iulie 2019.

(8) TAC relevantă pentru halibutul negru și condițiile speciale pentru cod și stavrid se aplică de la 1 ianuarie 2019. Prin urmare, dispozițiile privind stocurile respective, introduse prin prezentul regulament, ar trebui să se aplice de la data menționată.

(9) O astfel de aplicare retroactivă nu aduce atingere principiilor securității juridice și protecției încrederii legitime, întrucât posibilitățile de pescuit în cauză nu sunt diminuate și nu au fost încă epuizate.

(10) Regulamentele (UE) 2018/2025 și (UE) 2019/124 ar trebui modificate în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) 2018/2025 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Anexele IA și IB la Regulamentul (UE) 2019/124 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 2

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

Se aplică de la 1 iulie 2019. Cu toate acestea, alineatul (1) punctele 2, 3 și 4 și alineatul (2) din anexa II se aplică de la 1 ianuarie 2019.

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

Adoptat la Bruxelles, 26 septembrie 2019.

Pentru Consiliu

Președintele

T. HARAKKA

([1]) Regulamentul (UE) 2018/2025 al Consiliului din 17 decembrie 2018 de stabilire, pentru anii 2019 și 2020, a posibilităților de pescuit pentru navele Uniunii în ceea ce privește anumite stocuri de pești de adâncime (JO L 325, 20.12.2018, p. 7).

ANEXA I

În anexa la Regulamentul (UE) 2018/2025, tabelul cu posibilitățile de pescuit pentru pagel argintiu în apele Uniunii și în apele internaționale din subzona ICES 10 se înlocuiește cu următorul tabel:

„**Specie:**	Pagel argintiu *Pagellus bogaraveo*		**Zona:**	Apele Uniunii și apele internaționale din 10 (SBR/10-)
Anul	2019	2020		
Spania	5	5		
Portugalia	566	543		
Regatul Unit	5	5		
Uniunea	576	553		
TAC	576	553		TAC de precauție”

ANEXA II

(1) Anexa IA la Regulamentul (UE) 2019/124 se modifică după cum urmează:

1. Tabelul referitor la posibilitățile de pescuit pentru hamsie în subzonele ICES 9 și 10 și în apele Uniunii din diviziunea CECAF 34.1.1 se înlocuiește cu următorul tabel:

„**Specie:**	Hamsie *Engraulis encrasicolus*	**Zona:**	9 și 10; apele Uniunii din CECAF 34.1.1 (ANE/9/3411)
Spania	4 897 (1)		
Portugalia	5 343 (1)		
Uniunea	10 240 (1)		
TAC	10 240 (1)	TAC de precauție	

(1) Cota poate fi pescuită doar între 1 iulie 2019 și 30 iunie 2020.";

2. Tabelul referitor la posibilitățile de pescuit pentru cod în subzona ICES 4, în apele Uniunii din diviziunea 2a și în partea din diviziunea 3a neinclusă în Skagerrak și Kattegat se înlocuiește cu următorul tabel:

„**Specie:**	Cod *Gadus morhua*	**Zona:**	4; apele Uniunii din 2a; partea din 3a neinclusă în Skagerrak și Kattegat (COD/2A3AX4)
Belgia	870 (1)		
Danemarca	4 998		
Germania	3 169		
Franța	1 075 (1)		
Țările de Jos	2 824 (1)		
Suedia	33		
Regatul Unit	11 464 (1)		
Uniunea	24 433		
Norvegia	5 004 (2)		
TAC	29 437	TAC analitică	

(1) Condiție specială: din care până la 5 % se poate pescui în: 7d (COD/*07D).

(2) Se poate captura în apele Uniunii. Capturile efectuate în limita acestei cote se deduc din cota de TAC a Norvegiei.

Condiție specială:

în limitele cotelor menționate anterior, în următoarele zone nu se pot pescui cantități mai mari decât cele indicate mai jos:

	Apele norvegiene din 4 (COD/*04N-)
Uniunea	21 236";

3. Tabelul cu posibilitățile de pescuit pentru specii de stavrid în diviziunea ICES 8c se înlocuiește cu următorul tabel:

„**Specie:**	Specii de stavrid *Trachurus* spp.	**Zona:**	8c (JAX/08C.)
Spania	16 895 (1)		
Franța	293		
Portugalia	1 670 (1)		
Uniunea	18 858 (1)		
TAC	18 858	TAC analitică	

(1) Condiție specială: până la 10 % din această cotă poate fi pescuită în zona 9 (JAX/*09.).";

4. Tabelul cu posibilitățile de pescuit pentru specii de stavrid în subzona ICES 9 se înlocuiește cu următorul tabel:

„**Specie:**	Specii de stavrid *Trachurus* spp.	**Zona:**	9 (JAX/09.)
Spania	24 324 (1)		
Portugalia	69 693 (1)		
Uniunea	94 017		
TAC	94 017	TAC analitică Se aplică articolul 7 alineatul (2) din prezentul regulament	

(1) Condiție specială: până la 10 % din această cotă poate fi pescuită în zona 8c (JAX/*08C.).";

(2) În anexa IB la Regulamentul (UE) 2019/124, tabelul cu posibilitățile de pescuit pentru halibut negru în apele internaționale din 1 și 2 se înlocuiește cu următorul tabel:

„**Specie:**	Halibut negru *Reinhardtius hippoglossoides*	**Zona:**	Apele internaționale din 1 și 2 (GHL/1/2INT)
Uniunea	900 (1) (2)		
TAC	Nu se aplică	TAC de precauție	

(1) Exclusiv pentru capturi accidentale. Pescuitul direcționat nu este autorizat în cadrul acestei cote.

(2) În plus față de această TAC, statele membre care efectuează un studiu științific privind capturile secundare de pe navele pentru pescuit creveți ar trebui să poată aloca un total global de 130 de tone către navele care participă la studiu având observatori la bord (GHL/*12INT). Statele membre în cauză trebuie să transmită Comisiei denumirile navelor înainte de a permite vreo debarcare."

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2019/1602 AL COMISIEI

din 23 aprilie 2019

de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului privind documentul sanitar comun de intrare care însoțește transporturile de animale și de mărfuri către destinația acestora

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) ([1]), în special articolul 50 alineatul (4),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului stabilește norme privind efectuarea controalelor oficiale de către autoritățile competente ale statelor membre cu privire la animalele și mărfurile care intră în Uniune în vederea verificării conformității cu legislația Uniunii privind lanțul agroalimentar.

(2) Normele privind cazurile și condițiile în care DSCI ar trebui să însoțească transporturile în tranzit urmează să fie stabilite într-un act delegat separat care urmează să fie adoptat în temeiul articolului 51 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/625, așa încât prezentul regulament ar trebui să se aplice doar la transporturile destinate a fi introduse pe piața Uniunii.

(3) Regulamentul (UE) 2017/625 prevede că transporturile de animale și mărfuri care intră în Uniune prin posturile de inspecție la frontieră desemnate trebuie să fie însoțite de un document sanitar comun de intrare („DSCI"). Odată ce controalele oficiale au fost efectuate și DSCI a fost finalizat, transporturile pot fi divizate în părți diferite, în funcție de nevoile comerciale ale operatorului.

(4) În vederea asigurării trasabilității transporturilor și a unei comunicări adecvate cu autoritatea competentă la locul de destinație, ar trebui să se stabilească norme privind condițiile și modalitățile practice în temeiul cărora DSCI ar trebui să însoțească transporturile destinate a fi introduse pe piață până la destinația acestora. În special, este oportun să se stabilească norme detaliate referitoare la DSCI pentru cazurile în care transporturile sunt divizate.

(5) Pentru a se asigura trasabilitatea transporturilor care sunt divizate la postul de inspecție la frontieră după efectuarea controalelor oficiale și după finalizarea DSCI de către autoritatea competentă, este oportun să se solicite ca operatorul responsabil de transport să prezinte, de asemenea, prin intermediul sistemului de gestionare a informațiilor pentru controalele oficiale (denumit în continuare „IMSOC") menționat la articolul 131 din Regulamentul (UE) 2017/625, un DSCI pentru fiecare parte a transportului divizat, care ar trebui să fie finalizat de către autoritățile competente de la postul de inspecție la frontieră și ar trebui să însoțească fiecare parte a transportului divizat către destinația declarată în respectivul DSCI.

(6) În scopul prevenirii reutilizării frauduloase a DSCI, este oportun să se solicite autorităților vamale să comunice IMSOC informațiile privind cantitatea transportului menționat în declarația vamală, astfel încât să se asigure că respectivele cantități menționate într-o astfel de declarație vamală sunt deduse din cantitatea autorizată totală declarată în DSCI. Autoritățile vamale trebuie să facă schimb de informații prin utilizarea tehnicilor de prelucrare electronică a datelor vamale menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al

([1]) JO L 95, 7.4.2017, p. 1.

Parlamentului European și al Consiliului ([1]). Acestea sunt tehnicile de prelucrare electronică a datelor care ar trebui să fie utilizate în sensul prezentului regulament. Pentru a acorda autorităților vamale suficient timp pentru instaurarea respectivelor tehnici, este oportun să se prevadă că obligația de a comunica informațiile privind cantitatea de transporturi către IMSOC se aplică în fiecare stat membru începând de la data la care tehnicile respective devin operaționale în statul membru respectiv sau de la 1 martie 2023, oricare dintre aceste date este anterioară.

(7) Întrucât Regulamentul (UE) 2017/625 se aplică începând cu 14 decembrie 2019, prezentul regulament ar trebui să se aplice, de asemenea, de la data respectivă,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament stabilește cazurile și condițiile în care documentul sanitar comun de intrare menționat la articolul 56 din Regulamentul (UE) 2017/625 (denumit în continuare „DSCI") trebuie să însoțească până la locul de destinație fiecare transport din categoriile de animale și mărfurile menționate la articolul 47 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/625 care este destinat a fi introdus pe piață (denumit în continuare „transport").

(2) Prezentul regulament nu se aplică transporturilor în tranzit.

Articolul 2

Definiție

În scopul prezentului regulament, „loc de destinație" înseamnă locul unde transportul este livrat pentru descărcare finală, astfel cum este menționat în DSCI.

Articolul 3

Cazuri în care DSCI va însoți transporturile până la locul lor de destinație

Un DSCI însoțește fiecare transport, indiferent dacă este sau nu divizat la postul de inspecție la frontieră sau după ce părăsește postul de inspecție la frontieră dar înainte de fi pus în liberă circulație în conformitate cu articolul 57 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/625.

Articolul 4

Condiții referitoare la DSCI care însoțesc transporturile nedivizate

În cazul în care un transport nu este divizat înainte de a fi pus în liberă circulație în conformitate cu articolul 57 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/625, se aplică următoarele cerințe:

(a) operatorul responsabil de un transport se asigură de faptul că o copie a DSCI, pe suport de hârtie sau în format electronic, însoțește transportul până la locul de destinație și până când acesta este pus în liberă circulație în conformitate cu articolul 57 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/625;

(b) operatorul responsabil de transport indică numărul de referință al DSCI în declarația vamală depusă la autoritățile vamale și păstrează o copie a respectivului DSCI la dispoziția autorităților vamale, în conformitate cu articolul 163 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013;

(c) autoritățile vamale comunică IMSOC informațiile privind cantitatea transportului menționat în declarația vamală și permit plasarea transportului sub un regim vamal doar atunci când cantitatea totală stabilită în DSCI nu este depășită. Această cerință nu se aplică în cazul în care transportul urmează să fie plasat sub regimul vamal menționat la articolul 210 literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013.

([1]) Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 octombrie 2013 de stabilire a Codului vamal al Uniunii (JO L 269, 10.10.2013, p. 1).

Articolul 5

Condiții pentru DSCI care însoțesc transporturi divizate la postul de inspecție la frontieră

(1) În cazul în care un transport urmează să fie divizat la postul de inspecție la frontieră, se aplică următoarele cerințe:

(a) atunci când transmite o notificare prealabilă în conformitate cu articolul 56 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/625, operatorul responsabil de transport declară postul de inspecție la frontieră ca loc de destinație în DSCI pentru întregul transport;

(b) la finalizarea DSCI pentru întregul transport de către autoritatea competentă la postul de inspecție la frontieră, în conformitate cu articolul 56 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/625, operatorul responsabil de transport solicită ca transportul să fie divizat și prezintă, prin intermediul IMSOC, un DSCI pentru fiecare parte a transportului divizat, în care declară cantitatea, mijlocul de transport și locul de destinație al părții relevante din transportul divizat;

(c) autoritatea competentă de la postul de inspecție la frontieră finalizează DSCI pentru părțile individuale ale transportului divizat în conformitate cu articolul 56 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/625, cu condiția ca suma cantităților declarate în respectivele DSCI să nu depășească totalul cantității menționate în DSCI pentru întregul transport;

(d) operatorul responsabil de transport se asigură de faptul că o copie, pe suport de hârtie sau în format electronic, a DSCI pentru fiecare parte a transportului divizat însoțește partea relevantă a transportului divizat până la locul de destinație menționat în acesta și până când transportul divizat este pus în liberă circulație în conformitate cu articolul 57 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/625;

(e) operatorul responsabil de transport indică numărul de referință al DSCI pentru fiecare parte a transportului divizat în declarația vamală depusă la autoritățile vamale și păstrează o copie a respectivului DSCI la dispoziția autorităților vamale, în conformitate cu articolul 163 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013;

(f) autoritățile vamale comunică IMSOC informațiile privind cantitatea din partea relevantă din transportul divizat menționat în declarația vamală și permit plasarea părții respective sub un regim vamal doar atunci când cantitatea totală stabilită în DSCI pentru acea parte din transportul divizat nu este depășită. Această cerință nu se aplică în cazul în care transportul urmează să fie plasat sub regimul vamal menționat la articolul 210 literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013.

(2) În cazul unui transport neconform care urmează să fie divizat la postul de inspecție la frontieră, pentru care autoritatea competentă la postul de inspecție la frontieră ordonă operatorului să adopte una sau mai multe dintre măsurile menționate la articolul 66 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/625 numai pentru o parte a transportului, se aplică următoarele cerințe:

(a) la finalizarea DSCI pentru întregul transport, operatorul responsabil de transport prezintă un DSCI pentru fiecare parte a transportului divizat și declară în acesta cantitatea, mijlocul de transport și locul de destinație pentru partea respectivă;

(b) autoritatea competentă de la postul de inspecție la frontieră finalizează DSCI pentru părțile individuale ale transportului divizat în conformitate cu articolul 56 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/625, ținând seama de decizia adoptată pentru fiecare parte din transportul divizat;

(c) dispozițiile de la alineatul (1) literele (d), (e) și (f) se aplică fiecărei părți din transportul divizat.

Articolul 6

Condiții pentru DSCI care însoțesc transporturi aflate sub supraveghere vamală divizate după ce au părăsit postul de inspecție la frontieră

În cazul în care un transport urmează să fie divizat după ce părăsește postul de inspecție la frontieră și înainte de a fi pus în liberă circulație în conformitate cu articolul 57 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/625, se aplică următoarele cerințe:

(a) operatorul responsabil de un transport se asigură de faptul că o copie a DSCI, pe suport de hârtie sau în format electronic, însoțește fiecare parte din transportul divizat până când acesta este pus în liberă circulație în conformitate cu articolul 57 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/625;

(b) pentru fiecare parte din transportul divizat, operatorul responsabil de transport indică numărul de referință al DSCI în declarația vamală depusă la autoritățile vamale și păstrează o copie a respectivului DSCI la dispoziția autorităților vamale, în conformitate cu articolul 163 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013;

(c) pentru fiecare parte din transportul divizat, autoritățile vamale comunică IMSOC informațiile privind cantitatea menționată în declarația vamală pentru partea respectivă și permit plasarea părții respective sub un regim vamal doar atunci când cantitatea totală stabilită în DSCI nu este depășită. Această cerință nu se aplică în cazul în care transportul urmează să fie plasat sub regimul vamal menționat la articolul 210 literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013.

Articolul 7

Intrare în vigoare și aplicare

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

Se aplică de la 14 decembrie 2019.

Cu toate acestea, următoarele dispoziții se aplică în fiecare stat membru de la data la care tehnicile de prelucrare electronică a datelor vamale menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 devin operaționale în respectivul stat membru sau de la 1 martie 2023, oricare dintre aceste date este anterioară:

(a) articolul 4 litera (c);

(b) articolul 5 alineatul (1) litera (f);

(c) articolul 6 litera (c).

Statele membre informează Comisia și celelalte state membre cu privire la data la care aceste tehnici de prelucrare electronică a datelor devin operaționale.

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

Adoptat la Bruxelles, 23 aprilie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2019/1603 AL COMISIEI

din 18 iulie 2019

de completare a Directivei 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește măsurile adoptate de Organizația Aviației Civile Internaționale pentru monitorizarea, raportarea și verificarea emisiilor generate de aviație în scopul punerii în aplicare a unei măsuri globale bazate pe piață

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 octombrie 2003 de stabilire a unui sistem de comercializare a cotelor de emisie de gaze cu efect de seră în cadrul Uniunii și de modificare a Directivei 96/61/CE a Consiliului ([1]), în special articolul 28c,

întrucât:

(1) Articolul 28c din Directiva 2003/87/CE împuternicește Comisia să adopte dispoziții pentru monitorizarea, raportarea și verificarea adecvate ale emisiilor în scopul punerii în aplicare a măsurii globale bazate pe piață a Organizației Aviației Civile Internaționale („OACI") cu privire la toate rutele acoperite de această măsură. Din motive de securitate juridică și de claritate, este necesar să se specifice zborurile care fac obiectul dispozițiilor respective în funcție de rutele și de operatorii de aeronave în cauză.

(2) Se aplică modalitățile de monitorizare și raportare a emisiilor, precum și de verificare a rapoartelor privind emisiile în scopurile sistemului UE de comercializare a certificatelor de emisii, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 601/2012 al Comisiei ([2]) și cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2067 al Comisiei ([3]). Aceste modalități au fost actualizate și dezvoltate în continuare în ceea ce privește monitorizarea și raportarea emisiilor prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066 al Comisiei ([4]), care se va aplica de la 1 ianuarie 2021. Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2018/2066 și (UE) 2018/2067 țin seama de prima ediție a standardelor internaționale și a practicilor recomandate adoptate de OACI la 27 iunie 2018. Din motive de eficiență administrativă și pentru a reduce la minimum costurile de asigurare a conformității pentru operatori, este oportun să se alinieze dispozițiile privind punerea în aplicare a măsurii globale bazate pe piață a OACI la dispozițiile prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 601/2012 și în regulamentele de punere în aplicare menționate.

(3) În temeiul Regulamentul (UE) nr. 601/2012 al Comisiei, statele membre pot impune utilizarea modelelor electronice și a formatelor specifice de fișiere în scopul raportării emisiilor provenite din activitățile de aviație în conformitate cu Directiva 2003/87/CE. Pentru a se asigura că operatorii de aeronave pot respecta astfel de cerințe și atunci când raportează emisii în scopurile măsurii globale bazate pe piață a OACI, Comisia ar trebui să publice un format specific pentru schimbul electronic de date.

(4) Se consideră că aplicarea cerințelor de monitorizare, raportare și verificare pentru anumite zboruri numai în ceea ce privește operatorii de aeronave cu sediul în SEE nu cauzează nicio denaturare a concurenței. Prin urmare, aceste cerințe pot fi adoptate în temeiul articolului 28c din Directiva 2003/87/CE.

(5) Pe baza unui acord de cooperare dintre Comisie și Eurocontrol, Comisia are dreptul de a solicita asistență din partea Eurocontrol pentru a asigura calitatea datelor privind emisiile. Pentru a se asigura faptul că datele privind emisiile care trebuie furnizate de statele membre în formatul cerut de OACI sunt complete și fiabile, statele membre ar trebui să fie în măsură să îi ceară Comisiei să solicite asistență din partea Eurocontrol.

([1]) JO L 275, 25.10.2003, p. 32.
([2]) Regulamentul (UE) nr. 601/2012 al Comisiei din 21 iunie 2012 privind monitorizarea și raportarea emisiilor de gaze cu efect de seră în conformitate cu Directiva 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 181, 12.7.2012, p. 30).
([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2067 al Comisiei din 19 decembrie 2018 privind verificarea datelor și acreditarea verificatorilor în temeiul Directivei 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 334, 31.12.2018, p. 94).
([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066 al Comisiei din 19 decembrie 2018 privind monitorizarea și raportarea emisiilor de gaze cu efect de seră în temeiul Directivei 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 601/2012 al Comisiei (JO L 334, 31.12.2018, p. 1).

(6) Statele membre ar trebui să transmită secretariatului OACI date relevante privind emisiile verificate și să asigure raportarea completă și la timp a datelor privind emisiile legate de toate zborurile relevante.

(7) În conformitate cu articolul 28b alineatul (2) din Directiva 2003/87/CE, raportul menționat la articolul respectiv ar trebui să evalueze dacă prezentul regulament ar trebui revizuit,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Obligațiile de raportare prevăzute la articolul 2 se aplică numai operatorilor de aeronave care îndeplinesc toate condițiile următoare:

(a) dețin un certificat de operator aerian eliberat de un stat membru sau sunt înregistrați într-un stat membru, inclusiv în regiunile ultraperiferice, pe teritoriile dependente și pe teritoriile statului membru respectiv;

(b) produc emisii anuale de CO_2 mai mari de 10 000 de tone, care provin din utilizarea de avioane cu o masă maximă autorizată la decolare mai mare de 5 700 kg, care efectuează zboruri între aerodromurile situate în state diferite din Spațiul Economic European (SEE) sau zboruri menționate la articolul 2 alineatul (1), începând cu 1 ianuarie 2019.

(2) În sensul alineatului (1) litera (b), nu se iau în considerare emisiile generate de următoarele tipuri de zboruri:

(a) zboruri de stat;

(b) zboruri umanitare;

(c) zboruri medicale;

(d) zboruri militare;

(e) zboruri ale serviciilor de pompieri.

Articolul 2

(1) Operatorii de aeronave raportează emisiile generate de următoarele zboruri:

(a) zboruri între aerodromurile situate în statele membre și aerodromurile situate în țări terțe;

(b) zboruri între aerodromurile situate în statele membre și aerodromurile situate în regiunile ultraperiferice, pe teritoriile dependente sau pe teritoriile altor state membre;

(c) zboruri între aerodromurile situate în regiunile ultraperiferice, pe teritoriile dependente sau pe teritoriile statelor membre și aerodromurile situate în țări terțe sau în regiunile ultraperiferice sau pe teritoriile altor state membre.

(2) Alineatul (1) se aplică, de asemenea, operatorilor de transport aerian comercial care operează mai puțin de 243 de zboruri pe perioadă, timp de trei perioade consecutive de câte patru luni, care pleacă de pe un aerodrom situat pe teritoriul unui stat membru sau sosesc pe un astfel de aerodrom.

(3) De asemenea, se recomandă operatorilor de aeronave să verifice și să raporteze emisiile generate de zborurile acestora între aerodromurile situate în două țări terțe diferite.

(4) Alineatele (1) și (3) se aplică în ceea ce privește emisiile provenite de la orice tip de zbor, cu excepția tipurilor de zboruri menționate la articolul 1 alineatul (2), inclusiv:

(a) zboruri efectuate în scopul formării sau al căutării și al salvării;

(b) zboruri efectuate în conformitate cu regulile de zbor la vedere;

(c) zboruri pentru cercetare și testare științifică;

(d) zboruri legate de obligațiile de serviciu public.

Articolul 3

(1) În scopul raportării, în temeiul articolului 2 din prezentul regulament, a emisiilor pe care le generează, operatorii de aeronave sunt supuși acelorași cerințe ca și cele prevăzute la articolul 14 din Directiva 2003/87/CE și în Regulamentul (UE) nr. 601/2012. De la 1 ianuarie 2021, aceștia sunt supuși acelorași cerințe ca și cele prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066.

(2) Comisia publică un format specific pentru schimbul electronic de date în scopul raportării emisiilor generate de zborurile menționate la articolul 2. Operatorii de aeronave utilizează formatul respectiv pentru schimbul electronic de date.

Articolul 4

Verificarea datelor privind emisiile care trebuie raportate în temeiul articolului 2 din prezentul regulament și acreditarea verificatorilor care efectuează această verificare sunt supuse acelorași cerințe ca și cele prevăzute la articolul 15 din Directiva 2003/87/CE și în partea B din anexa V la directiva respectivă, precum și în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2067.

Articolul 5

Un operator de aeronave care figurează pe lista din anexa la Regulamentul (CE) nr. 748/2009 al Comisiei ([5]) raportează emisiile sale statului membru de administrare specificat în anexa respectivă.

Un operator de aeronave care nu figurează pe lista din anexa la Regulamentul (CE) nr. 748/2009 raportează emisiile sale statului membru care i-a eliberat certificatul de operator aerian sau, în cazul în care nu a fost eliberat un certificat de operator aerian de către un stat membru, statului membru în care se află locul de înregistrare al operatorului de aeronave.

Articolul 6

La cererea unui stat membru, Comisia poate solicita asistență din partea Eurocontrol pentru îmbunătățirea fiabilității datelor privind emisiile, în vederea transmiterii lor în conformitate cu articolul 7.

Articolul 7

Fără a aduce atingere revizuirii Directivei 2003/87/CE de către Parlamentul European și Consiliu, statele membre trebuie să transmită secretariatului Organizației Aviației Civile Internaționale datele relevante privind emisiile care au fost raportate în temeiul articolului 14 din Directiva 2003/87/CE și al prezentului regulament. Înainte de această transmitere, autoritățile competente efectuează verificări ale ordinii de mărime a datelor care trebuie transmise. În același timp, statele membre trebuie să transmită aceste date privind emisiile și Comisiei.

Factorul de emisie specificat în volumul IV din anexa 16 la Convenția privind aviația civilă internațională (Convenția de la Chicago), semnată la 7 decembrie 1944, pentru carburantul kerosen pentru avioanele cu reacție (jet A1 sau jet A) se utilizează în scopul transmiterii datelor privind emisiile în temeiul primului paragraf de la prezentul articol.

Articolul 8

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

([5]) Regulamentul (CE) nr. 748/2009 al Comisiei din 5 august 2009 privind lista operatorilor de aeronave care au efectuat o activitate de aviație menționată în anexa I la Directiva 2003/87/CE la 1 ianuarie 2006 sau ulterior, specificând statul membru de administrare pentru fiecare operator de aeronave (JO L 219, 22.8.2009, p. 1).

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

Adoptat la Bruxelles, 18 iulie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1604 AL COMISIEI

din 27 septembrie 2019

de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 2568/91 privind caracteristicile uleiurilor de măsline și ale uleiurilor din resturi de măsline, precum și metodele de analiză a acestora

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului ([1]), în special articolul 91 primul paragraf litera (d),

întrucât:

(1) Regulamentul (CEE) nr. 2568/91 al Comisiei ([2]) definește caracteristicile fizico-chimice și organoleptice ale uleiului de măsline și ale uleiului din resturi de măsline și stabilește metodele de evaluare a caracteristicilor respective.

(2) Metodele și valorile-limită pentru caracteristicile uleiurilor sunt actualizate periodic în temeiul opiniilor experților chimiști și în concordanță cu rezultatele lucrărilor Consiliului Oleicol Internațional (IOC).

(3) Pentru a se asigura punerea în aplicare la nivelul Uniunii a celor mai recente standarde internaționale stabilite de IOC, este necesară actualizarea anumitor metode de analiză prevăzute în Regulamentul (CEE) nr. 2568/91.

(4) Standardul comercial al IOC a fost modificat în ceea ce privește exprimarea limitei pentru aciditatea liberă, indicele de peroxid, evaluarea organoleptică (mediana defectului și mediana atributului fructat) și diferența dintre ECN42 (HPLC) și ECN42 (calcul teoretic), din motive de coerență cu valorile de precizie ale metodei analitice.

(5) În conformitate cu articolul 2a alineatul (5) din Regulamentul (CEE) nr. 2568/91, statele membre trebuie să verifice dacă o probă de ulei de măsline este conformă cu categoria declarată, verificând caracteristicile stabilite în anexa I la regulamentul respectiv, fie în ordine aleatorie, fie respectând ordinea prevăzută într-un arbore decizional prezentat în anexa Ib.

(6) Având în vedere evoluțiile recente, este oportun să se actualizeze tabelele din anexa Ib la Regulamentul (CEE) nr. 2568/91 și din apendicele acesteia, după caz. De asemenea, se pare că termenul „diagramă” este mai adecvat decât termenul „arbore decizional”, având în vedere conținutul anexei Ib.

(7) Punctul 9.4 din anexa XII la Regulamentul (CEE) nr. 2568/91 definește mediana defectelor ca fiind mediana defectului perceput cu cea mai mare intensitate. În contextul contraanalizelor și având în vedere faptul că conformitatea uleiului trebuie să fie evaluată de diferite comisii, ar trebui să se clarifice faptul că decizia referitoare la conformitatea caracteristicilor unui ulei cu categoria declarată este legată exclusiv de valoarea medianei defectului principal, indiferent de natura acestuia.

(8) Prin urmare, Regulamentul (CEE) nr. 2568/91 ar trebui modificat în consecință.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru organizarea comună a piețelor agricole,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CEE) nr. 2568/91 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 2 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), litera (l) se înlocuiește cu următorul text:

„(l) pentru determinarea compoziției și a conținutului de steroli și pentru determinarea compușilor alcoolici prin cromatografie în fază gazoasă cu coloană capilară, metoda prevăzută în anexa XIX”;

([1]) JO L 347, 20.12.2013, p. 671.
([2]) Regulamentul (CEE) nr. 2568/91 al Comisiei din 11 iulie 1991 privind caracteristicile uleiurilor de măsline și ale uleiurilor din resturi de măsline, precum și metodele de analiză a acestora (JO L 248, 5.9.1991, p. 1).

(b) alineatul (2) al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care comisia nu confirmă categoria declarată în ceea ce privește caracteristicile organoleptice, autoritățile naționale sau reprezentanții acestora dispun, la cererea părții interesate, să se efectueze fără întârziere două contraanalize de către alte comisii aprobate. Cel puțin una dintre comisii trebuie să fie o comisie aprobată de statul membru producător în cauză. Se consideră că respectivele caracteristici sunt conforme cu caracteristicile declarate dacă cele două contraanalize confirmă clasificarea declarată. În caz contrar, indiferent de tipul defectelor determinate în timpul contraanalizelor, clasificarea este declarată neconformă cu caracteristicile, iar costurile contraanalizelor sunt suportate de partea interesată."

2. Textul de la articolul 2a alineatul (5) litera (b) se înlocuiește cu următorul:

„(b) respectând ordinea prevăzută de diagrama din anexa Ib, până se ajunge la una dintre deciziile menționate în diagramă."

3. Tabelul ANEXE – Cuprins se înlocuiește cu tabelul din anexa I la prezentul regulament.

4. Anexa I se înlocuiește cu textul din anexa II la prezentul regulament.

5. În anexa Ia, punctul 2.1 se înlocuiește cu următorul text:

„2.1. Fiecare probă primară trebuie să se împartă în probe de laborator, în conformitate cu punctul 2.5 din standardul EN ISO 5555, și trebuie să se analizeze urmându-se ordinea prezentată în diagrama prevăzută în anexa Ib sau în orice altă ordine aleatorie."

6. Anexa Ib se înlocuiește cu textul din anexa III la prezentul regulament.

7. Anexa V se elimină.

8. Punctul 4.2 din anexa VII se înlocuiește cu următorul text:

„4.2. n-hexan (pentru cromatografie). Hexanul poate fi înlocuit cu izooctan (2,2,4-trimetilpentan pentru cromatografie), cu condiția să se atingă valori de precizie comparabile."

9. Anexa XII se modifică în conformitate cu anexa IV la prezentul regulament.

10. Anexa XVII se modifică în conformitate cu anexa V la prezentul regulament.

11. Anexa XVIII se modifică în conformitate cu anexa VI la prezentul regulament.

12. Anexa XIX se înlocuiește cu textul din anexa VII la prezentul regulament.

13. Punctul 4.2 din anexa XX se înlocuiește cu următorul text:

„4.2. n-hexan, pentru cromatografie sau analiza reziduurilor. Hexanul poate fi înlocuit cu izooctan (2,2,4-trimetil pentan pentru cromatografie), cu condiția să se atingă valori de precizie comparabile. Solvenții cu punct de fierbere mai ridicat decât n-hexanul necesită mai mult timp pentru a se evapora. Cu toate acestea, ei sunt preferați, dată fiind toxicitatea hexanului. Puritatea trebuie verificată; de exemplu, reziduul rezultat după evaporarea a 100 ml de solvent poate fi controlat.

AVERTISMENT – Gazele de evacuare se pot aprinde. A se ține la distanță de surse de căldură, scântei sau flăcări deschise. A se verifica întotdeauna etanșeitatea recipientelor. A se asigura ventilarea corespunzătoare în timpul utilizării. A se evita acumularea gazelor de evacuare și a se lua măsuri de eliminare a oricăror surse de incendiu, precum radiatoarele sau aparatele electrice care nu sunt fabricate din materiale neinflamabile. Toxic la inhalare, deoarece poate cauza deteriorarea celulelor sistemului nervos. A se evita inspirarea gazelor de evacuare. A se utiliza, dacă este necesar, un aparat de respirat adecvat. A se evita contactul cu ochii și cu pielea.

Izooctanul este un lichid inflamabil care prezintă un pericol de incendiu. Limitele de explozie în aer sunt de 1,1 % până la 6,0 % (fracție volumică). Este toxic în caz de ingerare și de inhalare. Utilizați o hotă de ventilare în stare bună de funcționare pentru a lucra cu acest solvent."

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, 27 septembrie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

„*ANEXE*

CUPRINS

Anexa I	Caracteristicile uleiurilor de măsline
Anexa Ia	Eșantionarea uleiului de măsline sau a uleiului din resturi de măsline livrat în ambalaje imediate
Anexa Ib	Diagrama pentru verificarea conformității unei probe de ulei de măsline cu categoria declarată
Anexa II	Determinarea acizilor grași liberi, metoda la rece
Anexa III	Determinarea indicelui de peroxid
Anexa IV	Determinarea conținutului de ceară cu ajutorul cromatografiei în fază gazoasă cu coloană capilară
Anexa VII	Determinarea procentului de monopalmitat de 2-gliceril
Anexa IX	Analiza spectrofotometrică în ultraviolet
Anexa X	Determinarea esterilor metilici ai acizilor grași prin cromatografie în fază gazoasă
Anexa XI	Determinarea conținutului de solvenți halogenați volatili din uleiul de măsline
Anexa XII	Metoda Consiliului Oleicol Internațional pentru evaluarea organoleptică a uleiurilor de măsline virgine
Anexa XV	Conținutul de ulei al resturilor de măsline
Anexa XVI	Determinarea indicelui de iod
Anexa XVII	Metodă de determinare a conținutului de stigmastadiene din uleiurile vegetale
Anexa XVIII	Determinarea diferenței dintre conținutul real și conținutul teoretic de trigliceride cu NEC 42
Anexa XIX	Determinarea compoziției și a conținutului de steroli și de compuși alcoolici prin cromatografie în fază gazoasă cu coloană capilară
Anexa XX	Metoda pentru determinarea conținutului de ceruri, esteri metilici ai acizilor grași și esteri etilici ai acizilor grași prin cromatografie în fază gazoasă cu coloană capilară
Anexa XXI	Rezultatele verificărilor conformității efectuate în cazul uleiurilor de măsline menționate la articolul 8 alineatul (2)”

ANEXA II

„*ANEXA I*

CARACTERISTICILE ULEIURILOR DE MĂSLINE

Caracteristici de calitate

Categorie	Aciditate (%) (*)	Indice de peroxid (mEq O_2/kg)	K_{232}	K_{268} sau K_{270}	Delta-K	Evaluare organoleptică		Esteri etilici ai acizilor grași (mg/kg)
						Mediana defectului (Md) (*)	Mediana atributului fructat (Mf)	
1. Ulei de măsline extravirgin	≤ 0,80	≤ 20,0	≤ 2,50	≤ 0,22	≤ 0,01	Md = 0,0	Mf > 0,0	≤ 35
2. Ulei de măsline virgin	≤ 2,0	≤ 20,0	≤ 2,60	≤ 0,25	≤ 0,01	Md ≤ 3,5	Mf > 0,0	—
3. Ulei de măsline lampant	> 2,0	—	—	—	—	Md > 3,5 (1)	—	—
4. Ulei de măsline rafinat	≤ 0,30	≤ 5,0	—	≤ 1,25	≤ 0,16		—	—
5. Ulei de măsline compus din ulei de măsline rafinat și uleiuri de măsline virgine	≤ 1,00	≤ 15,0	—	≤ 1,15	≤ 0,15		—	—
6. Ulei brut din resturi de măsline	—	—	—	—	—		—	—
7. Ulei rafinat din resturi de măsline	≤ 0,30	≤ 5,0	—	≤ 2,00	≤ 0,20		—	—
8. Ulei din resturi de măsline	≤ 1,00	≤ 15,0	—	≤ 1,70	≤ 0,18		—	—

(1) Mediana defectului poate fi mai mică sau egală cu 3,5 dacă mediana atributului fructat este egală cu 0,0.

Caracteristici de puritate

Categorie	Compoziția de acizi grași [1]						Suma izomerilor trans ai acidului oleic (%)	Suma izomerilor trans ai acidului linoleic și ai acidului linolenic (%)	Stigmastadiene (mg/kg) [2]	Diferență: ECN42 (HPLC) și ECN42 (calcul teoretic)	Monopalmitat de 2-gliceril (%)
	Miristic (%)	Linolenic (%)	Arahidic (%)	Eicosenoic (%)	Behenic (%)	(%)					
1. Ulei de măsline extravirgin	≤ 0,03	≤ 1,00	≤ 0,60	≤ 0,50	≤ 0,20	≤ 0,20	≤ 0,05	≤ 0,05	≤ 0,05	≤ |0,20|	≤ 0,9 dacă procentul de acid palmitic total ≤ 14,00 % ≤ 1,0 dacă procentul de acid palmitic total > 14,00 %
2. Ulei de măsline virgin	≤ 0,03	≤ 1,00	≤ 0,60	≤ 0,50	≤ 0,20	≤ 0,20	≤ 0,05	≤ 0,05	≤ 0,05	≤ |0,20|	≤ 0,9 dacă procentul de acid palmitic total ≤ 14,00 % ≤ 1,0 dacă procentul de acid palmitic total > 14,00 %
3. Ulei de măsline lampant	≤ 0,03	≤ 1,00	≤ 0,60	≤ 0,50	≤ 0,20	≤ 0,20	≤ 0,10	≤ 0,10	≤ 0,50	≤ |0,30|	≤ 0,9 dacă procentul de acid palmitic total ≤ 14,00 % ≤ 1,1 dacă procentul de acid palmitic total > 14,00 %
4. Ulei de măsline rafinat	≤ 0,03	≤ 1,00	≤ 0,60	≤ 0,50	≤ 0,20	≤ 0,20	≤ 0,20	≤ 0,30	—	≤ |0,30|	≤ 0,9 dacă procentul de acid palmitic total ≤ 14,00 % ≤ 1,1 dacă procentul de acid palmitic total > 14,00 %
5. Ulei de măsline compus din ulei de măsline rafinat și uleiuri de măsline virgine	≤ 0,03	≤ 1,00	≤ 0,60	≤ 0,50	≤ 0,20	≤ 0,20	≤ 0,20	≤ 0,30	—	≤ |0,30|	≤ 0,9 dacă procentul de acid palmitic total ≤ 14,00 % ≤ 1,0 dacă procentul de acid palmitic total > 14,00 %
6. Ulei brut din resturi de măsline	≤ 0,03	≤ 1,00	≤ 0,60	≤ 0,50	≤ 0,30	≤ 0,20	≤ 0,20	≤ 0,10	—	≤ |0,60|	≤ 1,4
7. Ulei rafinat din resturi de măsline	≤ 0,03	≤ 1,00	≤ 0,60	≤ 0,50	≤ 0,30	≤ 0,20	≤ 0,40	≤ 0,35	—	≤ |0,50|	≤ 1,4
8. Ulei din resturi de măsline	≤ 0,03	≤ 1,00	≤ 0,60	≤ 0,50	≤ 0,30	≤ 0,20	≤ 0,40	≤ 0,35	—	≤ |0,50|	≤ 1,2

[1] Conținutul de alți acizi grași (%): palmitic: 7,50-20,00; palmitoleic: 0,30-3,50; heptadecanoic: ≤ 0,40; heptadecenoic ≤ 0,60; stearic: 0,50-5,00; oleic: 55,00-83,00; linoleic: 2,50-21,00.

[2] Suma izomerilor care ar putea să fie (sau să nu fie) separați prin coloana capilară.

Categorie	Compoziția de steroli						Steroli totali (mg/kg)	Eritrodiol și uvaol (%) (**)	Ceruri mg/kg (**)
	Colesterol (%)	Brasicasterol (%)	Campesterol (1) (%)	Stigmasterol (%)	β-Sitosterol ap (2) (%)	Delta-7-stig-mastenol (1) (%)			
1. Ulei de măsline extravirgin	≤ 0,5	≤ 0,1	≤ 4,0	< Camp.	≥ 93,0	≤ 0,5	≥ 1 000	≤ 4,5	$C_{42} + C_{44} + C_{46} \leq 150$
2. Ulei de măsline virgin	≤ 0,5	≤ 0,1	≤ 4,0	< Camp.	≥ 93,0	≤ 0,5	≥ 1 000	≤ 4,5	$C_{42} + C_{44} + C_{46} \leq 150$
3. Ulei de măsline lampant	≤ 0,5	≤ 0,1	≤ 4,0	-	≥ 93,0	≤ 0,5	≥ 1 000	≤ 4,5 (3)	$C_{40} + C_{42} + C_{44} + C_{46} \leq 300$ (3)
4. Ulei de măsline rafinat	≤ 0,5	≤ 0,1	≤ 4,0	< Camp.	≥ 93,0	≤ 0,5	≥ 1 000	4,5	$C_{40} + C_{42} + C_{44} + C_{46} \leq 350$
5. Ulei de măsline compus din ulei de măsline rafinat și uleiuri de măsline virgine	≤ 0,5	≤ 0,1	≤ 4,0	< Camp.	≥ 93,0	≤ 0,5	≥ 1 000	≤ 4,5	$C_{40} + C_{42} + C_{44} + C_{46} \leq 350$
6. Ulei brut din resturi de măsline	≤ 0,5	≤ 0,2	≤ 4,0	-	≥ 93,0	≤ 0,5	≥ 2 500	> 4,5 (4)	$C_{40} + C_{42} + C_{44} + C_{46} > 350$ (4)
7. Ulei rafinat din resturi de măsline	≤ 0,5	≤ 0,2	≤ 4,0	< Camp.	≥ 93,0	≤ 0,5	≥ 1 800	4,5	$C_{40} + C_{42} + C_{44} + C_{46} > 350$
8. Ulei din resturi de măsline	≤ 0,5	≤ 0,2	≤ 4,0	< Camp.	≥ 93,0	≤ 0,5	≥ 1 600	> 4,5	$C_{40} + C_{42} + C_{44} + C_{46} > 350$

(1) A se vedea apendicele la prezenta anexă.

(2) β-Sitosterol ap: delta-5,23-stigmastadienol+clerosterol+betasitosterol+sitostanol+delta-5-avenasterol+delta-5,24-stigmastadienol.

(3) Uleiurile cu un conținut de ceară cuprins între 300 mg/kg și 350 mg/kg sunt considerate drept ulei de măsline lampant în cazul în care cantitatea de alcooli alifatici totali este mai mică sau egală cu 350 mg/kg sau procentul de eritrodiol și uvaol este mai mic sau egal cu 3,5 %.

(4) Uleiurile cu un conținut de ceară cuprins între 300 mg/kg și 350 mg/kg sunt considerate uleiuri brute din resturi de măsline dacă conținutul total de alcooli alifatici depășește 350 mg/kg și dacă conținutul de eritrodiol și uvaol depășește 3,5 %.

Note:

(a) Rezultatele analizelor trebuie exprimate cu același număr de zecimale ca cele indicate pentru fiecare caracteristică. Ultima cifră trebuie mărită cu o unitate în cazul în care cifra următoare este mai mare de 4.

(b) Este de ajuns ca o singură caracteristică să nu fie conformă cu valorile indicate pentru ca uleiul să fie încadrat într-o altă categorie sau să fie declarat neconform, în sensul prezentului regulament.

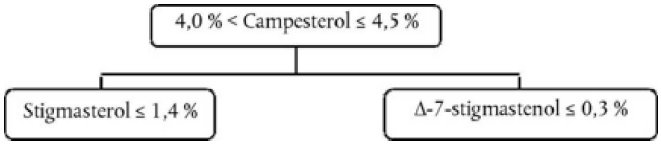
(c) Pentru uleiul de măsline lampant, cele două caracteristici de calitate marcate cu un asterisc (*) pot fi diferite în mod simultan de limitele stabilite pentru această categorie.

(d) Caracteristicile marcate cu două asteriscuri (**) implică faptul că, pentru uleiurile brute din resturi de măsline, cele două limite aplicabile pot fi diferite de valorile indicate în mod simultan. Pentru uleiul din resturi de măsline și uleiul rafinat din resturi de măsline, una dintre limitele aplicabile poate fi diferită de valorile indicate.

Apendice

Arbori decizionali

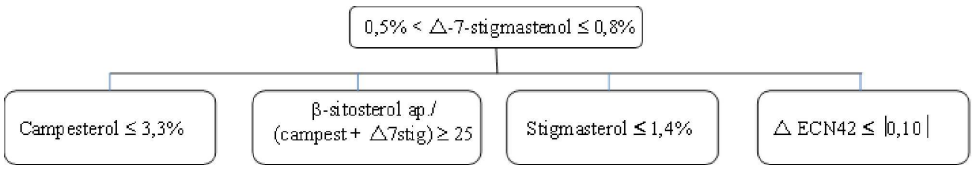
Arborele decizional referitor la **campesterol** pentru uleiurile de măsline virgine și extravirgine:



Ceilalți parametri trebuie să respecte limitele stabilite în prezentul regulament.

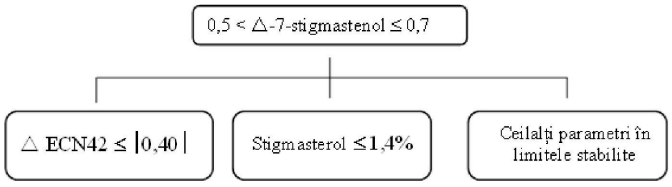
Arborele decizional referitor la **Delta-7-stigmastenol**:

— Uleiuri de măsline extravirgine și virgine



Ceilalți parametri trebuie să respecte limitele stabilite în prezentul regulament.

— Uleiuri din resturi de măsline (brute și rafinate)



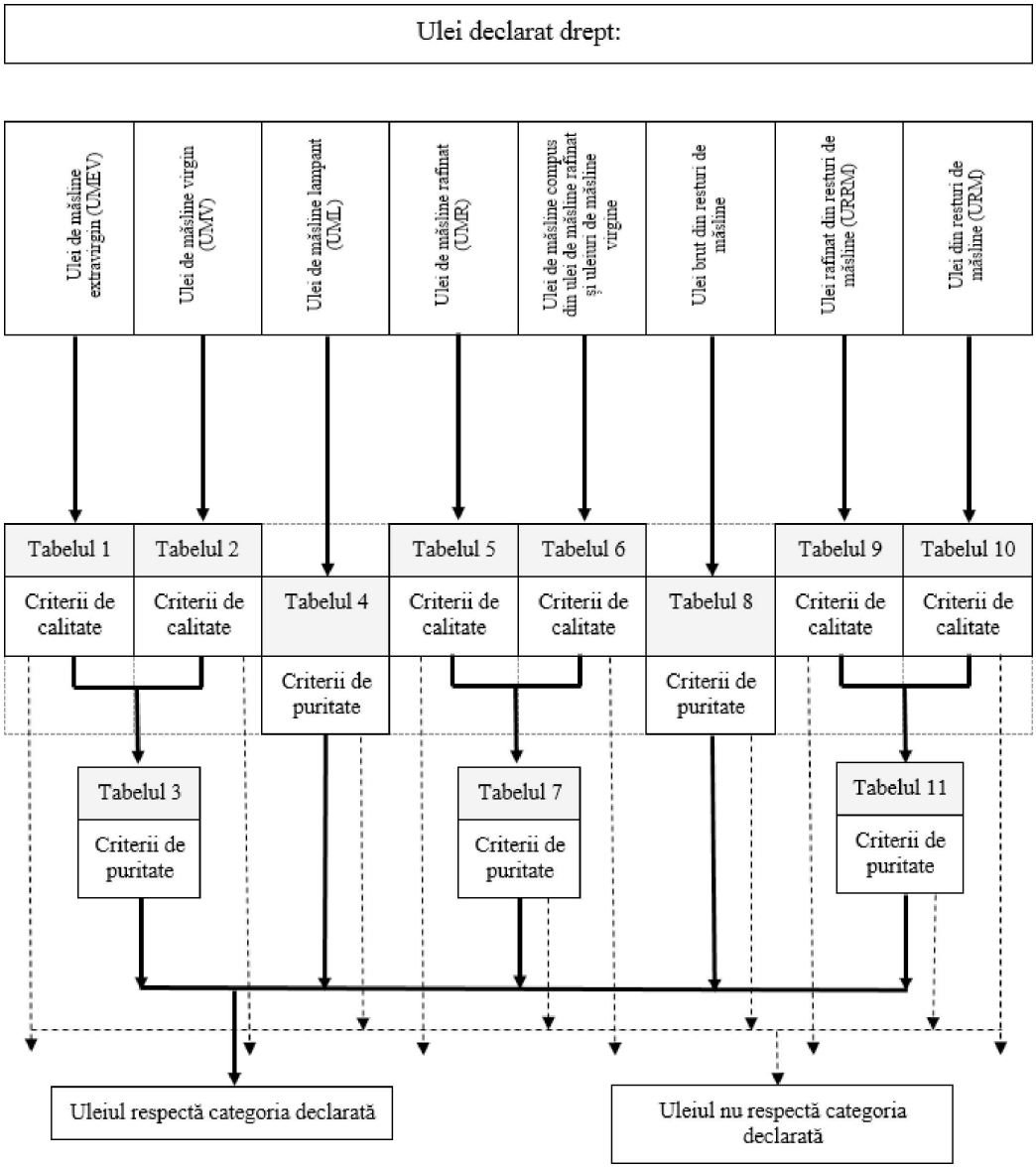
Ceilalți parametri trebuie să respecte limitele stabilite în prezentul regulament.”

ANEXA III

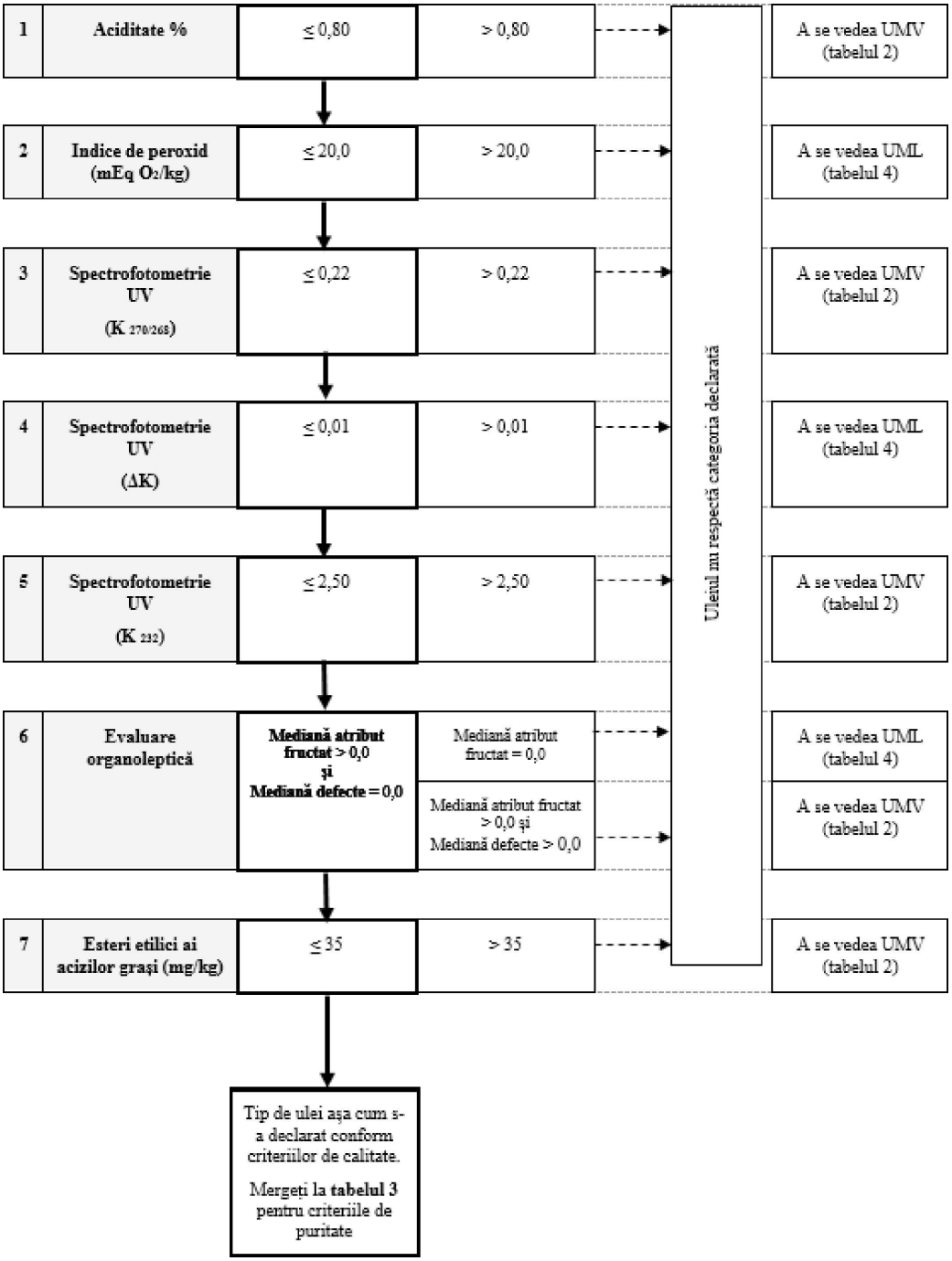
„ANEXA Ib

DIAGRAMA PENTRU VERIFICAREA CONFORMITĂȚII UNEI PROBE DE ULEI DE MĂSLINE CU CATEGORIA DECLARATĂ

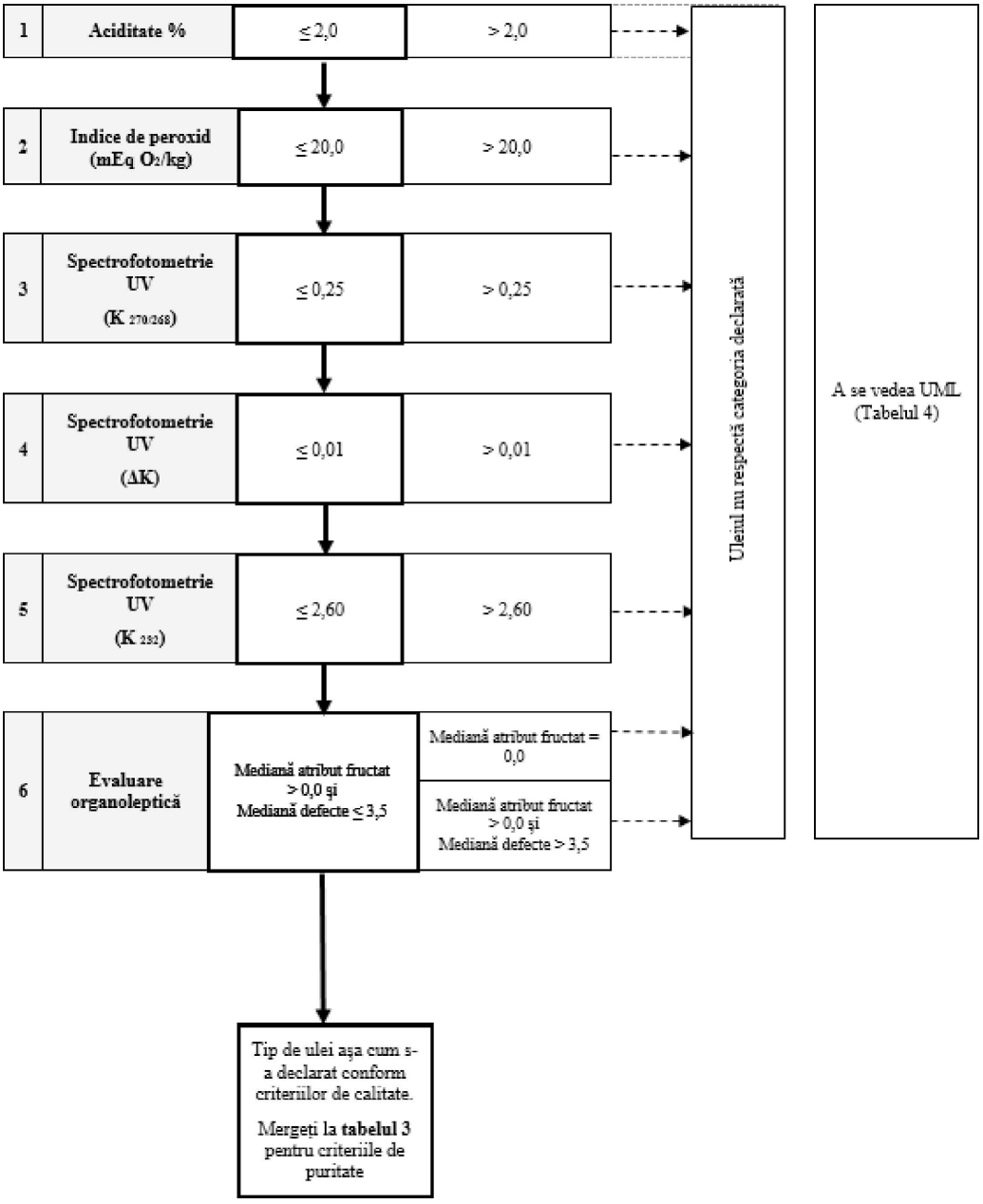
Tabel general



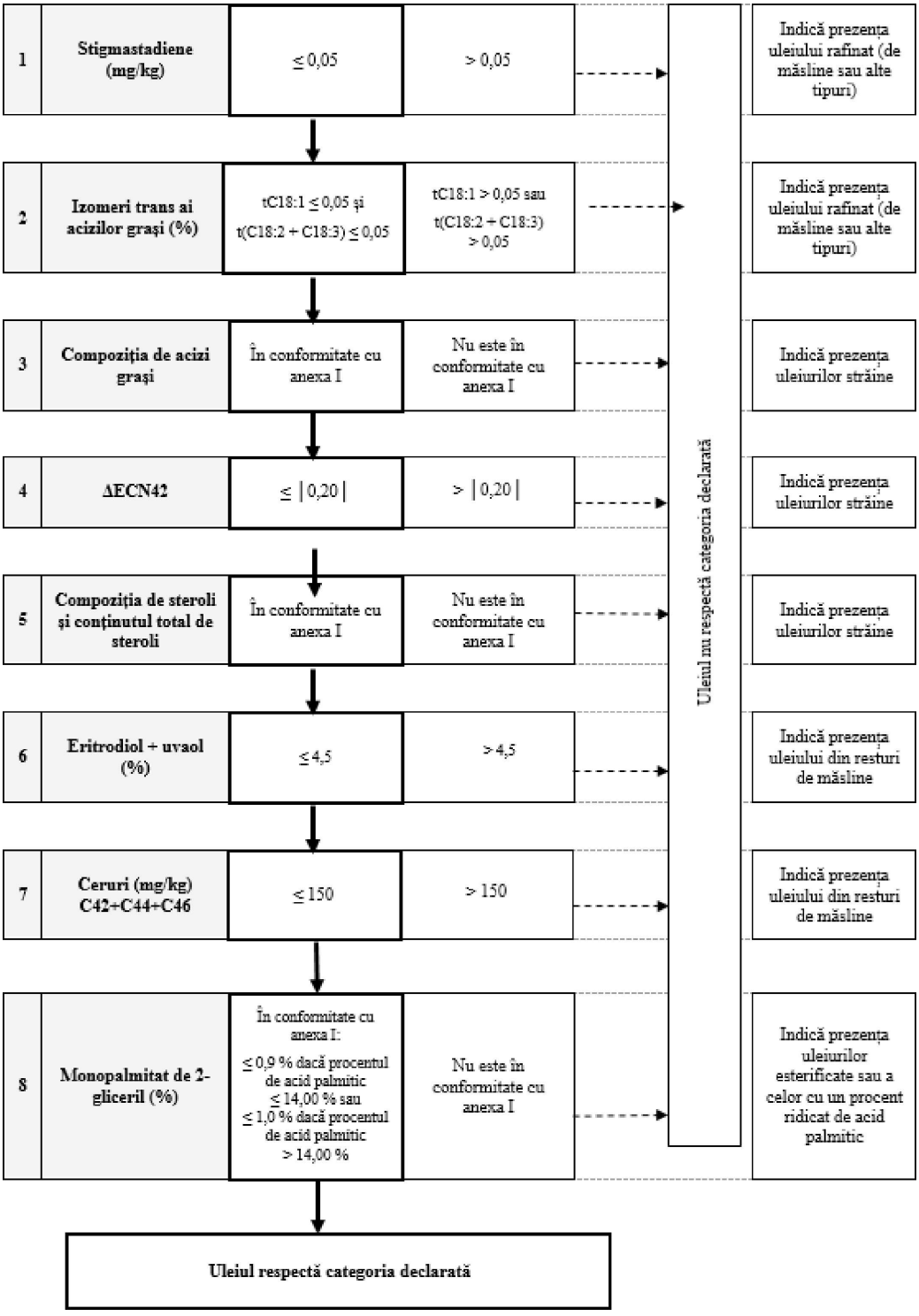
Tabelul 1 – Ulei de măsline extravirgin – Criterii de calitate



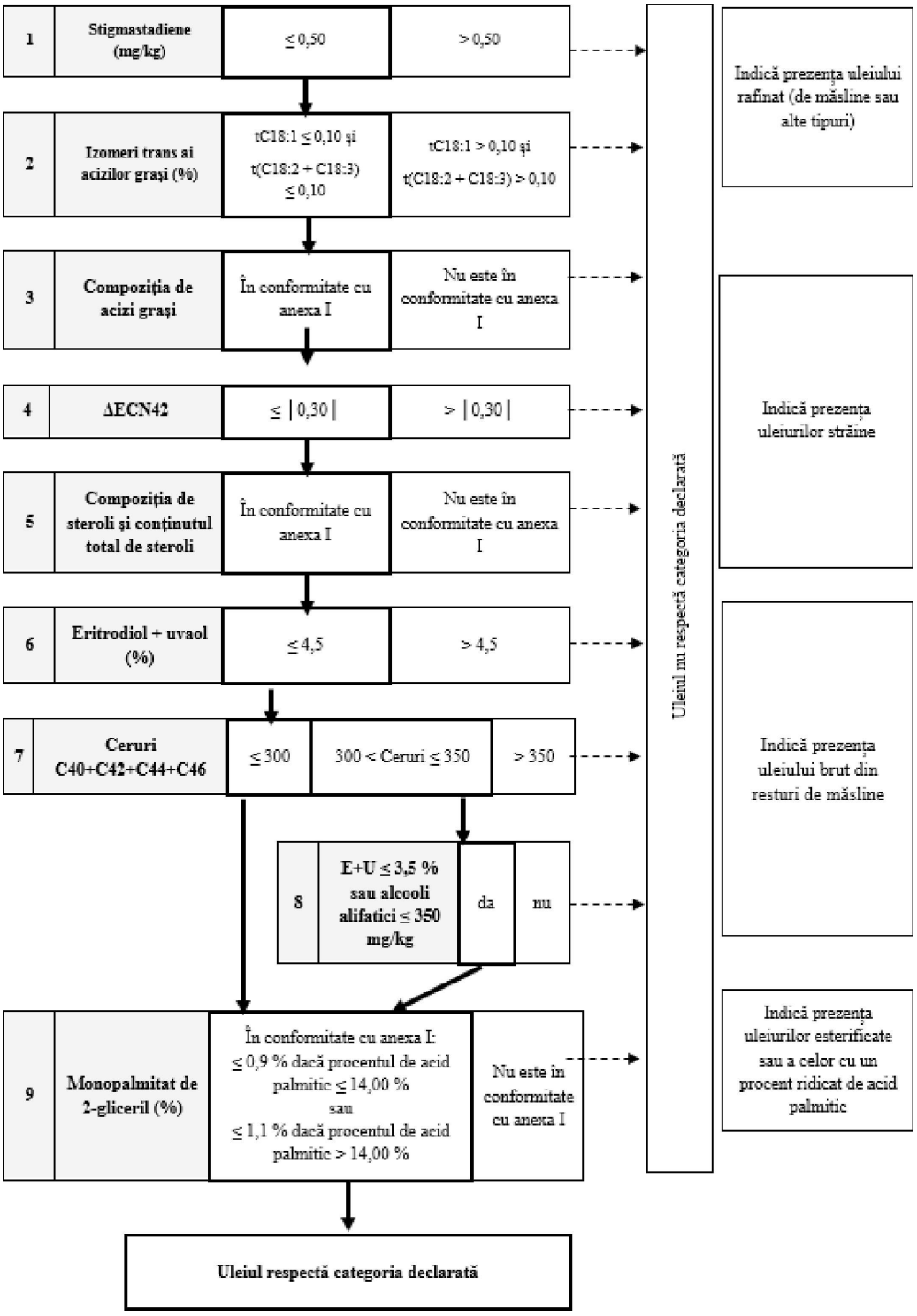
Tabelul 2 – Uleiuri de măsline virgine – Criterii de calitate



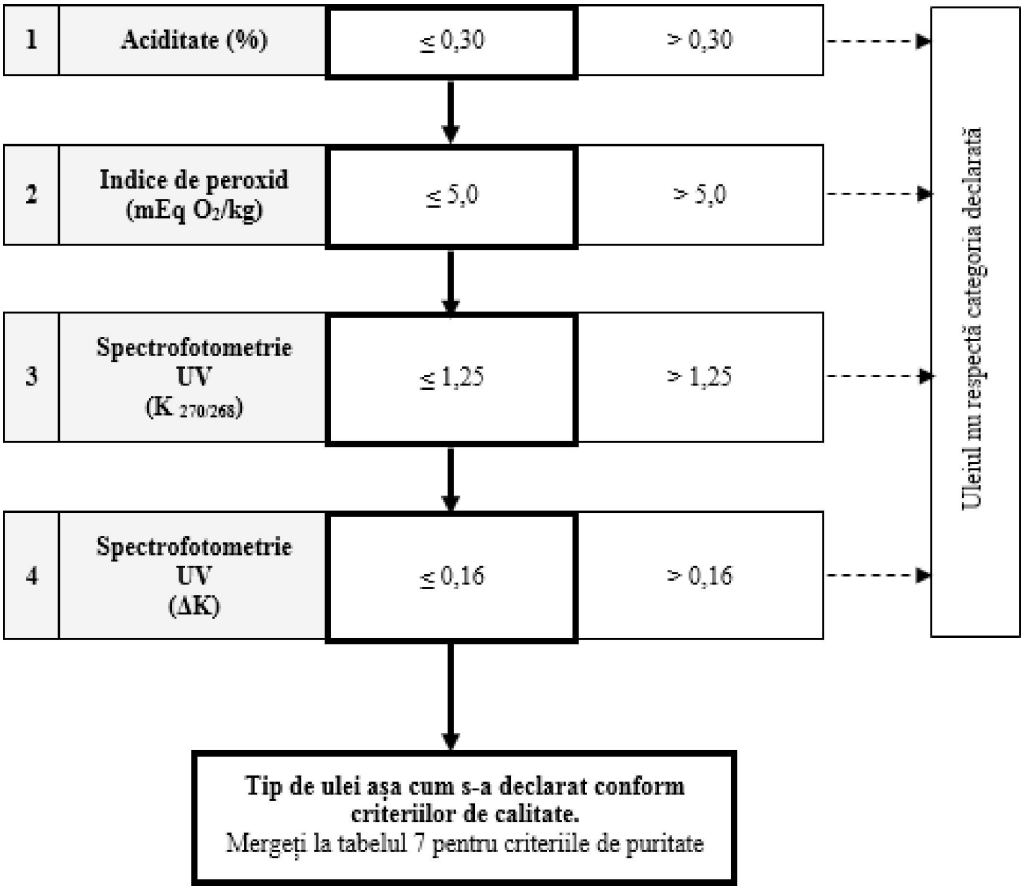
Tabelul 3 – Ulei de măsline extravirgin și virgin – Criterii de puritate



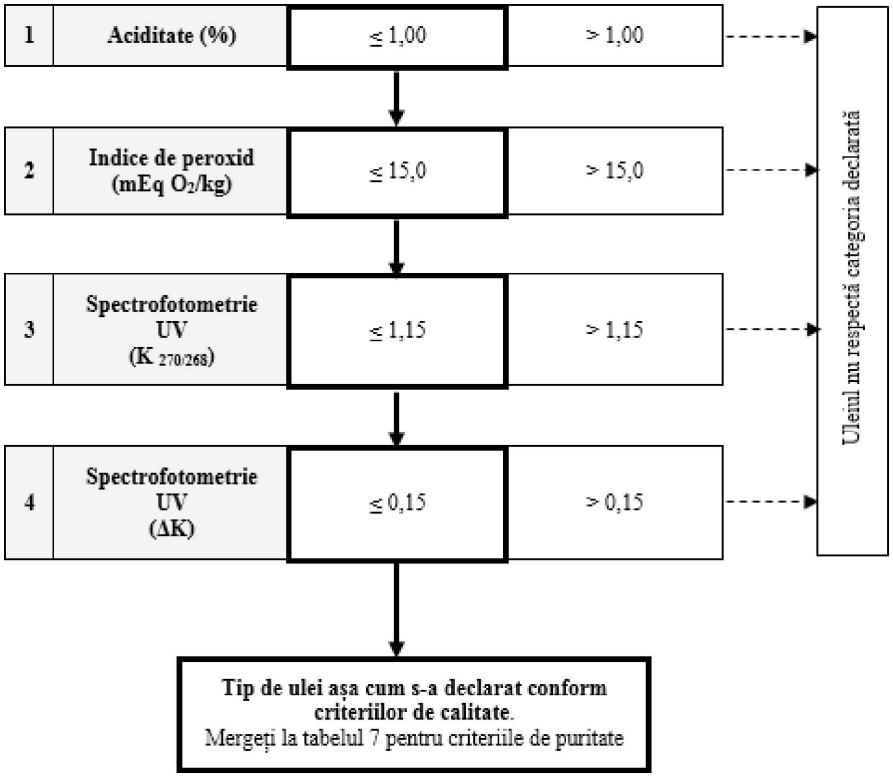
Tabelul 4 – Ulei de măsline lampant – Criterii de puritate



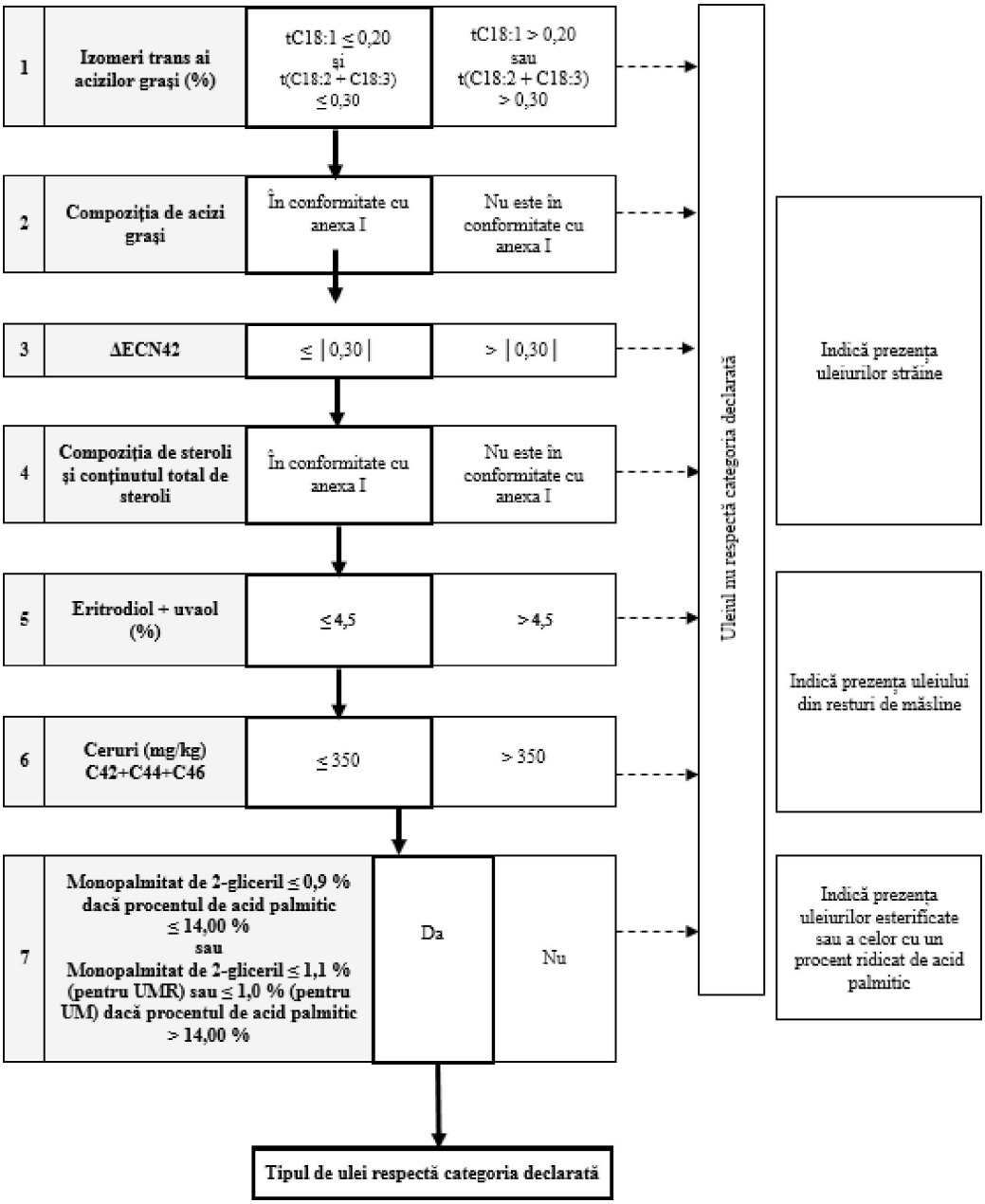
Tabelul 5 – Ulei de măsline rafinat – Criterii de calitate



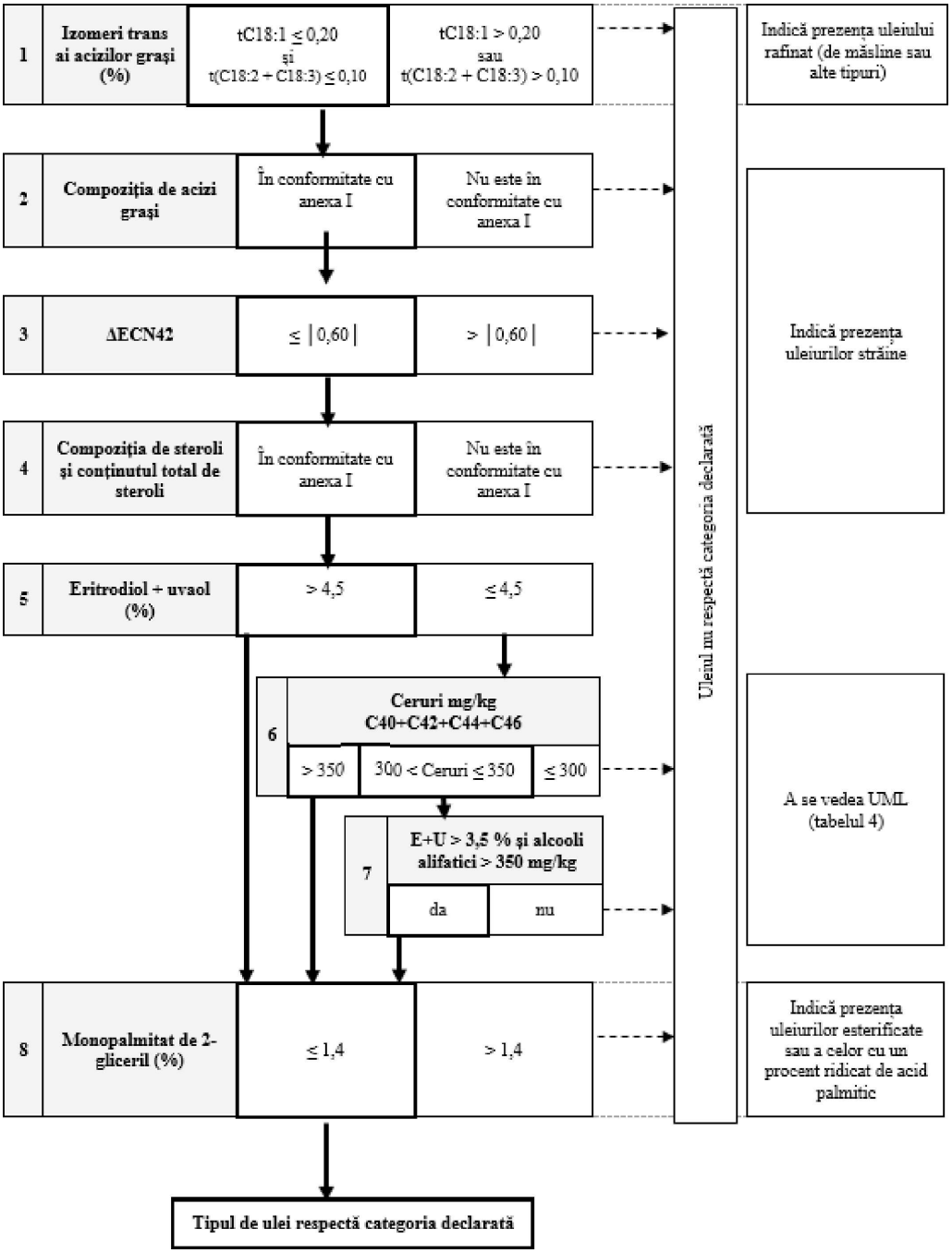
Tabelul 6 – Ulei de măsline (compus din ulei de măsline rafinat și uleiuri de măsline virgine) – Criterii de calitate



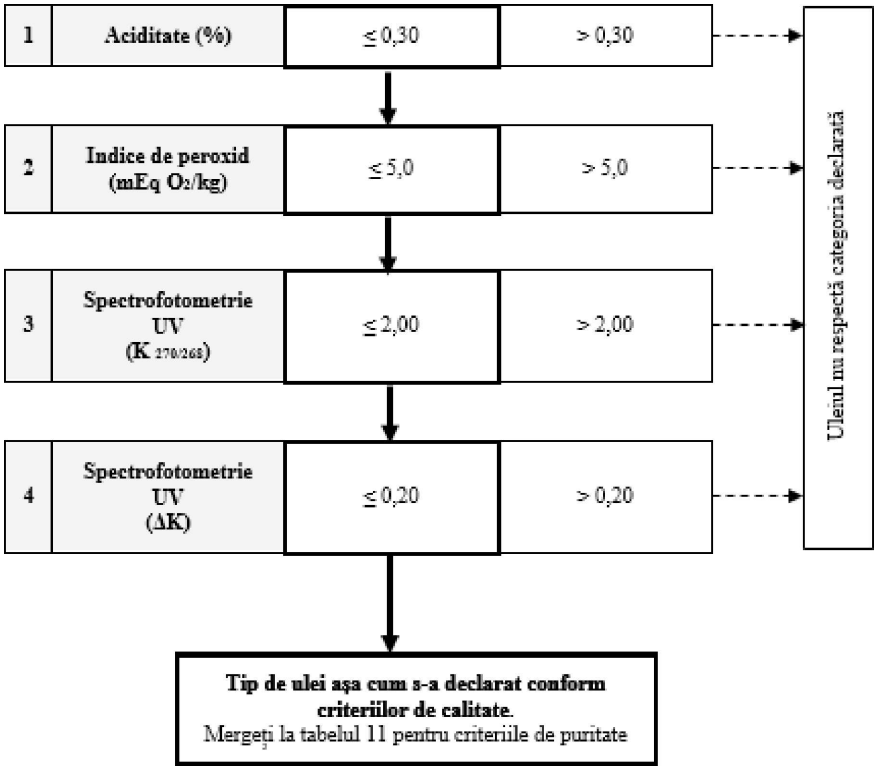
Tabelul 7 – Ulei de măsline rafinat și ulei de măsline compus din ulei de măsline rafinat și uleiuri de măsline virgine – Criterii de puritate



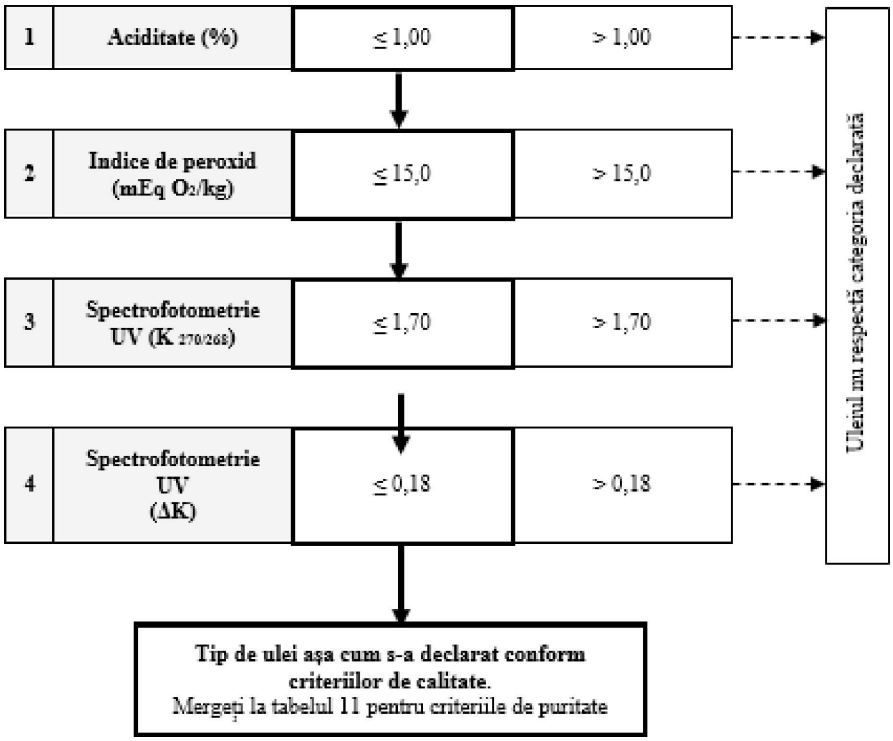
Tabelul 8 – Ulei brut din resturi de măsline – Criterii de puritate



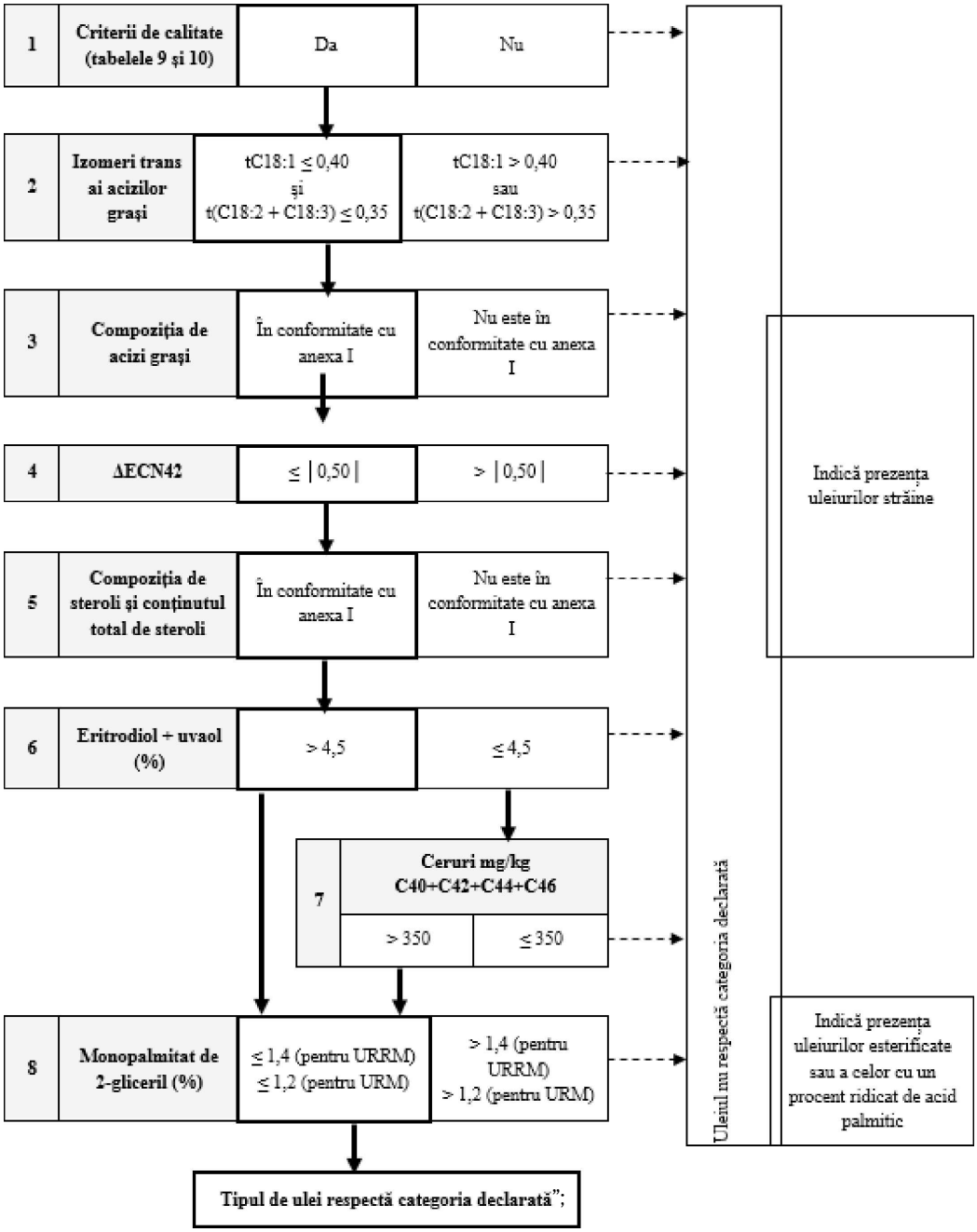
Tabelul 9 – Ulei rafinat din resturi de măsline – Criterii de calitate



Tabelul 10 – Ulei din resturi de măsline – Criterii de calitate



Tabelul 11 – Ulei rafinat din resturi de măsline și ulei din resturi de măsline – Criterii de puritate



ANEXA IV

Anexa XII se modifică după cum urmează:

1. Punctul 3.3 se înlocuiește cu următorul text:

„3.3. **Terminologie opțională în scopul etichetării**

La cerere, președintele comisiei poate atesta faptul că uleiurile evaluate respectă definițiile și intervalele care corespund doar termenilor următori, în funcție de intensitatea și de percepția atributelor.

Atributele pozitive (fructat, amar și picant): în funcție de intensitatea percepției:

— *robust*, atunci când mediana atributului este mai mare decât 6,0;

— *mediu*, atunci când mediana atributului este mai mare decât 3,0 și mai mică sau egală cu 6,0;

— *delicat*, atunci când mediana atributului este mai mică sau egală cu 3,0.

Fructat Ansamblul senzațiilor olfactive caracteristice ale uleiului, care depinde de soiul măslinelor și care provine de la fructe sănătoase și proaspete, în care nu predomină nici atributul fructat verde și nici atributul fructat copt. Senzațiile sunt percepute direct și/sau retronazal.

Fructat verde Set de senzații olfactive caracteristice uleiului, amintind de cele ale fructelor verzi, care depind de soiul măslinelor și provin de la fructe verzi, sănătoase și proaspete. Senzațiile sunt percepute direct și/sau retronazal.

Fructat copt Set de senzații olfactive caracteristice uleiului, amintind de cele ale fructelor coapte, care depind de soiul măslinelor și provin de la fructe sănătoase și proaspete. Senzațiile sunt percepute direct și/sau retronazal.

Echilibrat Un ulei care nu este dezechilibrat, adică senzația olfactivă, gustativă și tactilă generată de un ulei în cazul căruia mediana atributului amar și mediana atributului picant nu depășesc cu mai mult de 2,0 puncte mediana atributului fructat.

Ulei dulce Un ulei în cazul căruia mediana atributului amar și cea a atributului picant sunt mai mici sau egale cu 2,0.

Lista termenilor în funcție de intensitatea percepției:

Termeni care fac obiectul prezentării unui certificat de test organoleptic	Mediana atributului
Fructat	—
Fructat copt	—
Fructat verde	—
Fructat delicat	≤ 3,0
Fructat mediu	3,0 < Me ≤ 6,0
Fructat robust	> 6,0
Fructat copt delicat	≤ 3,0
Fructat copt mediu	3,0 < Me ≤ 6,0
Fructat copt robust	> 6,0
Fructat verde delicat	≤ 3,0
Fructat verde mediu	3,0 < Me ≤ 6,0
Fructat verde robust	> 6,0

Termeni care fac obiectul prezentării unui certificat de test organoleptic	Mediana atributului
Amar delicat	≤ 3,0
Amar mediu	3,0 < Me ≤ 6,0
Amar robust	> 6,0
Picant delicat	≤ 3,0
Picant mediu	3,0 < Me ≤ 6,0
Picant robust	> 6,0
Ulei echilibrat	Mediana atributului amar și mediana atributului picant nu depășesc cu mai mult de 2,0 puncte mediana atributului fructat.
Ulei dulce	Mediana atributului amar și mediana atributului picant nu sunt mai mari de 2,0.”

2. Punctul 9.4 se înlocuiește cu următorul text:

„9.4. **Clasarea uleiului**

Uleiul se clasează în categoriile de mai jos, în funcție de mediana defectelor și de mediana atributului fructat. Mediana defectelor se definește ca mediana defectului perceput cu cea mai mare intensitate. Mediana defectelor și mediana atributului fructat sunt exprimate cu o precizie de o zecimală.

Clasarea uleiului se efectuează prin compararea valorii medianei defectelor și a medianei atributului fructat cu intervalele de referință prezentate în cele ce urmează. Întrucât limitele acestor intervale s-au stabilit ținându-se cont de eroarea metodei, acestea sunt considerate absolute. Pachetele de software permit să se afișeze clasarea într-un tabel de date statistice sau ca grafic.

(a) În cazul uleiului de măsline extravirgin, mediana defectelor este egală cu 0,0, iar mediana atributului fructat este mai mare de 0,0.

(b) În cazul uleiului de măsline virgin, mediana defectelor este mai mare de 0,0 și mai mică sau egală cu 3,5, iar mediana atributului fructat este mai mare de 0,0.

(c) În cazul uleiului de măsline virgin lampant, mediana defectelor depășește 3,5 sau mediana defectelor este mai mică sau egală cu 3,5, iar mediana atributului fructat este egală cu 0,0.

Nota 1: Atunci când mediana atributului amar și/sau a atributului picant depășește 5,0, președintele comisiei trebuie să declare acest lucru pe certificatul de test.

Pentru evaluările care au ca scop monitorizarea conformității, trebuie efectuat un singur test. În cazul contraevaluărilor, analiza trebuie să se desfășoare în duplicat, în sesiuni de testare diferite. Rezultatele analizei duplicat trebuie să fie omogene din punct de vedere statistic (a se vedea punctul 9.5). În caz contrar, proba trebuie analizată din nou de încă două ori. Valoarea finală a medianei atributelor de clasare se va calcula pe baza valorii medii a ambelor mediane.”

ANEXA V

Anexa XVII se modifică după cum urmează:

1. Punctul 5.1 se înlocuiește cu următorul text:

„5.1. Hexan sau amestec de alcani cu intervalul de fierbere între 65 și 70 °C, distilat cu coloană de rectificare. Hexanul poate fi înlocuit cu izooctan (2,2,4-trimetil pentan pentru cromatografie), cu condiția să fie atinse valori de precizie comparabile. Reziduul rămas în urma evaporării a 100 ml de solvent poate fi controlat. Solvenții cu punct de fierbere mai ridicat decât n-hexanul au un timp de evaporare mai lung. Cu toate acestea sunt preferați, dată fiind toxicitatea hexanului."

2. La punctul 6.3.3 se adaugă următorul text:

„Nota 10: În cazul în care concentrația de stigmastadiene este mai mare de 4 mg/kg, dacă este necesară cuantificarea, trebuie aplicată metoda Consiliului Oleicol Internațional pentru determinarea sterenilor în uleiul rafinat."

ANEXA VI

Anexa XVIII se modifică după cum urmează:

1. Punctul 4.2.1 se înlocuiește cu următorul text:

„4.2.1. Eter de petrol, 40-60 °C, de puritate pentru cromatografie sau hexan. Hexanul poate fi înlocuit cu izooctan (2,2,4-trimetil pentan pentru cromatografie), cu condiția să fie atinse valori de precizie comparabile. Solvenții cu punct de fierbere mai ridicat decât n-hexanul au un timp de evaporare mai lung. Cu toate acestea sunt preferați, dată fiind toxicitatea hexanului."

2. Se adaugă punctul 4.2.12 următor:

„4.2.12. Heptan, de calitate cromatografică. Heptanul poate fi înlocuit cu izooctan (2,2,4-trimetil pentan pentru cromatografie)."

ANEXA VII

„ANEXA XIX

DETERMINAREA COMPOZIȚIEI ȘI A CONȚINUTULUI DE STEROLI ȘI DE COMPUȘI ALCOOLICI PRIN CROMATOGRAFIE ÎN FAZĂ GAZOASĂ CU COLOANĂ CAPILARĂ

1. OBIECT

Metoda descrie o procedură de determinare a conținutului de compuși alcoolici, individual și total, al uleiurilor de măsline și al uleiurilor din resturi de măsline, precum și al amestecurilor acestor două uleiuri.

Compușii alcoolici ai uleiului de măsline și ai uleiului din resturi de măsline includ alcooli alifatici, steroli și dialcooli triterpenici.

2. PRINCIPIU

Uleiurile, la care s-a adăugat α-colestanol și 1-eicosanol ca etaloane interne, sunt saponificate cu hidroxid de potasiu în soluție etanolică, apoi se extrage substanța nesaponificabilă cu eter etilic.

Diferitele fracțiuni ale compușilor alcoolici sunt separate de substanța nesaponificabilă fie prin cromatografie în strat subțire pe o placă bazică de silicagel (metoda de referință), fie prin HPLC cu o coloană de silicagel. Fracțiunea recuperată în urma separării pe silicagel se transformă în trimetilsilileteri și apoi se analizează prin cromatografie în fază gazoasă cu coloană capilară.

PARTEA 1

PREPARAREA SUBSTANȚEI NESAPONIFICABILE

1. OBIECT

Prezenta parte descrie prepararea și extragerea substanței nesaponificabile. Aceasta include prepararea și extragerea substanței nesaponificabile din uleiurile de măsline și din uleiurile din resturi de măsline.

2. PRINCIPIU

O mostră este saponificată prin fierbere la reflux cu o soluție etanolică de hidroxid de potasiu. Substanța nesaponificabilă se extrage cu eter dietilic.

3. APARATURĂ

Aparatura obișnuită de laborator și, în special, următoarele:

3.1. Balon cu fundul rotund de 250 ml echipat cu un condensator cu reflux cu racordurile din sticlă rodată.

3.2. Pâlnie de separare de 500 ml.

3.3. Baloane de 250 ml.

3.4. Microseringi de 100 µL și de 500 µL.

3.5. Pâlnie cilindrică de filtrare cu membrană poroasă G 3 (porozitate 15-40 µm) cu un diametru de aproximativ 2 cm și o înălțime de 5 cm, adaptată pentru filtrarea în vid cu un racord tată din sticlă rodată.

3.6. Balon conic de 50 ml, cu un racord mamă din sticlă rodată, adaptabil la pâlnia de filtrare (punctul 3.5).

3.7. Eprubetă cu fund conic de 10 ml, prevăzută cu dop ermetic din sticlă.

3.8. Exsicator cu diclorură de calciu

4. REACTIVI

4.1. Hidroxid de potasiu, titru minim 85 %.

4.2. Hidroxid de potasiu în soluție etanolică, la aproximativ 2 M.

Se dizolvă, prin răcire, 130 g de hidroxid de potasiu (punctul 4.1) în 200 ml de apă distilată, apoi se completează până la un litru cu etanol (punctul 4.7). Soluția se păstrează în vase de sticlă opacă bine închise și se depozitează maximum două zile.

4.3. Eter etilic, de calitate analitică.

4.4. Sulfat de sodiu anhidru, de calitate analitică.

4.5. Acetonă, de calitate cromatografică.

4.6. Eter etilic, de calitate cromatografică.

4.7. Etanol, de calitate analitică.

4.8. Acetat de etil, de calitate analitică.

4.9. Etalon intern, α-colestanol, cu puritate de peste 99 % (puritatea trebuie să fie controlată prin analiză GC).

4.10. Soluție etalon intern de α-colestanol, 0,2 soluție (m/V) în acetat de etil (punctul 4.8).

4.11. Soluție de fenolftaleină, 10 g/l în etanol (punctul 4.7).

4.12. O soluție de 0,1 % (m/v) de 1-eicosanol în acetat de etil (etalon intern).

5. PROCEDURĂ

În balonul de 250 ml (punctul 3.1) se introduce, cu ajutorul microseringii de 500 µl (punctul 3.4), un volum de soluție etalon intern de α-colestanol (punctul 4.10) și un volum de 1-eicosanol (punctul 4.12) care conțin o cantitate de colestanol și de eicosanol ce corespunde aproximativ cu 10 % din conținutul de steroli și alcool ai probei. De exemplu, pentru 5 g de probă de ulei de măsline trebuie să se adauge 500 µl de soluție de α-colestanol (punctul 4.10) și 250 µl de soluție de 1-eicosanol (punctul 4.12). Pentru uleiurile din resturi de măsline trebuie să se adauge 1 500 µl de soluție de α-colestanol (punctul 4.10) și aceeași cantitate de 1-eicosanol (punctul 4.12). Se evaporă până la uscare cu un curent ușor de azot într-o baie caldă de aburi. După răcirea balonului, se cântăresc 5,00 ± 0,01 g de probă uscată și filtrată în același balon.

Nota 1: În cazul uleiurilor și grăsimilor animale sau vegetale care conțin cantități considerabile de colesterol, poate fi prezentă o valoare de vârf cu un timp de retenție identic cu cel al colestanolului. În astfel de cazuri, trebuie să se analizeze fracțiunea de steroli în duplicat, cu și fără etalon intern.

Se adaugă 50 ml de soluție etanolică de hidroxid de potasiu la 2 M (punctul 4.2) și câteva granule de piatră ponce, se pune în funcțiune condensatorul cu reflux și se încălzește până la o ușoară fierbere până când se produce saponificarea (soluția devine limpede). Se continuă încălzirea timp de 20 de minute, apoi se adaugă 50 ml de apă distilată provenită din partea de sus a condensatorului, se deconectează condensatorul și se răcește balonul la aproximativ 30 °C.

Se transvazează cantitativ conținutul balonului într-o pâlnie de separare de 500 ml (punctul 3.2), adăugând apă distilată de mai multe ori (50 ml). Se adaugă aproximativ 80 ml de eter etilic (punctul 4.6), se agită energic timp de aproximativ 60 de secunde și se eliberează presiunea periodic, prin inversarea pâlniei de separare și deschiderea robinetului. Se lasă în repaus până la separarea completă a celor două faze (nota 2). Apoi se extrage soluția de săpun cât mai complet posibil într-o a doua pâlnie de separare. Se fac încă două extracții pe fază de apă-alcool, în același mod, utilizând 60-70 ml de eter etilic (punctul 4.6).

Nota 2: Eventualele emulsii pot fi eliminate adăugând cantități mici de etanol (punctul 4.7).

Se combină cele trei extracte eterice într-o pâlnie de separare care conține 50 ml de apă. Se continuă spălarea cu apă (50 ml) până când apa de spălare nu mai prezintă o culoare roz la adăugarea unei picături de soluție de fenolftaleină (punctul 4.11). După ce s-a eliminat apa de spălare, se filtrează pe sulfat de sodiu anhidru (punctul 4.4) într-un balon de 250 ml cântărit în prealabil, spălând pâlnia și filtrul cu mici cantități de eter etilic (punctul 4.6).

Se evaporă solventul prin distilare sub vid într-un evaporator rotativ la 30 °C. Se adaugă 5 ml de acetonă (punctul 4.5) și se elimină complet solventul volatil într-un curent ușor de azot. Se usucă reziduul în cuptor la 103 ± 2 °C timp de 15 minute. Se răcește în exsicator și se cântărește cu o precizie de 0,1 mg.

PARTEA 2

SEPARAREA FRACȚIUNILOR DE COMPUȘI ALCOOLICI

1. OBIECT

Substanța nesaponificabilă preparată în partea 1 este fracționată în diferiți compuși alcoolici, alcooli alifatici, steroli și dialcooli triterpenici (eritrodiol și uvaol).

2. PRINCIPIU

Fracționarea substanței nesaponificabile prin metoda de bază a cromatografiei în strat subțire (metoda de referință), evidențierea, răzuirea benzilor corespunzătoare și extracția. Ca metodă alternativă de separare, HPLC utilizând o coloană de silicagel și detector UV și colectând diferitele fracțiuni. Alcoolii alifatici și triterpenici, precum și sterolii și dialcoolii triterpenici sunt izolați împreună.

3. APARATURĂ

Aparatura obișnuită de laborator și, în special, următoarele:

3.1. Echipament complet pentru analiză prin cromatografie în strat subțire cu plăci de sticlă de 20 × 20 cm.

3.2. Lampă cu lumină ultravioletă cu o lungime de undă de 366 sau 254 nm.

3.3. Microseringi de 100 µL și de 500 µL.

3.4. Pâlnie cilindrică de filtrare cu membrană poroasă G 3 (porozitate 15-40 µm) cu un diametru de aproximativ 2 cm și o înălțime de 5 cm, adaptată pentru filtrarea în vid cu un racord tată din sticlă rodată.

3.5. Balon conic de 50 ml, cu un racord mamă din sticlă rodată, adaptabil la pâlnia de filtrare (punctul 3.4).

3.6. Eprubetă cu fund conic de 10 ml, prevăzută cu dop ermetic din sticlă.

3.7. Exsicator cu diclorură de calciu

3.8. Sistem HPLC format din:

3.8.1. Pompă binară.

3.8.2. Injector manual sau automat, echipat cu o buclă de injecție de 200 µL.

3.8.3. Degazor în linie.

3.8.4. Detector UV-Vis sau IR

3.9. Coloană HPLC (diametru interior 25 cm x 4 mm) cu silicagel 60 (particule de 5 µm).

3.10. Filtru pentru seringă, 0,45 µm.

3.11. Balon conic de 25 ml.

4. REACTIVI

4.1. Hidroxid de potasiu, titru minim 85 %.

4.2. Hidroxid de potasiu în soluție etanolică, la aproximativ 2 M.

Se dizolvă, prin răcire, 130 g de hidroxid de potasiu (punctul 4.1) în 200 ml de apă distilată, apoi se completează până la un litru cu etanol (punctul 4.9). Soluția se păstrează în vase de sticlă opacă bine închise și se depozitează maximum două zile.

4.3. Eter etilic, de calitate analitică.

4.4. Hidroxid de potasiu în soluție etanolică, la aproximativ 0,2 M.

Se dizolvă 13 g de hidroxid de potasiu (punctul 4.1) în 20 ml de apă distilată și se completează până la un litru cu etanol (punctul 4.9).

4.5. Plăci de sticlă (20 × 20 cm) acoperite cu silicagel, fără indicator de fluorescență, cu o grosime de 0,25 mm (acestea sunt disponibile în comerț gata pentru utilizare).

4.6. Acetonă, de calitate cromatografică.

4.7. n-Hexan, de calitate cromatografică.

4.8. Eter etilic, de calitate cromatografică.

4.9. Etanol, de calitate analitică.

4.10. Acetat de etil, de calitate analitică.

4.11. Soluție de referință pentru cromatografie în strat subțire: colesterol, fitosteroli, alcooli și soluție de eritrodiol de 5 % în acetat de etil (punctul 4.10).

4.12. Soluție de 2,7-diclorfluoresceină, soluție etanolică de 0,2 %. Aceasta este făcută ușor bazică prin adăugarea câtorva picături de soluție alcoolică de hidroxid de potasiu la 2 M (punctul 4.2).

4.13. n-Hexan (punctul 4.7)/eter etilic (punctul 4.8) amestec de 65:35 (V/V).

4.14. fază mobilă pentru HPLC: amestec 1:1 (V/V) de n-Hexan (punctul 4.7) și eter etilic (punctul 4.8).

5. METODA DE REFERINȚĂ: SEPARAREA COMPUȘILOR ALCOOLICI CU AJUTORUL PLĂCII BAZICE PENTRU CROMATOGRAFIA ÎN STRAT SUBȚIRE (TLC)

Pregătirea plăcilor bazice pentru cromatografia în strat subțire. Se imersează sau se scufundă plăcile de silicagel (punctul 4.5) la aproximativ 4 cm în soluția etanolică de hidroxid de potasiu la 0,2 M (punctul 4.4) timp de 10 secunde, se lasă apoi să acționeze închise, sub hotă, timp de două ore și se pun, în final, în etuvă la 100 °C timp de o oră.

Se scot din etuvă și se păstrează într-un exsicator cu clorură de calciu (punctul 3.7) până în momentul folosirii (plăcile astfel tratate trebuie să fie folosite în termen de 15 zile).

Se introduce în cuva de developare amestecul de hexan/eter etilic (punctul 4.13) (Nota 3) până la o adâncime de aproximativ 1 cm. Se închide cuva folosind un capac corespunzător și se lasă astfel timp de cel puțin o jumătate de oră, la rece, în așa fel încât echilibrul lichid/vapori să se stabilizeze. Pe suprafețele interioare ale cuvei se pot fixa benzi de hârtie de filtru care se cufundă în eluent. Astfel se reduce cu aproximativ o treime timpul de developare și se obține o eluare mai uniformă a componentelor.

Nota 3: Pentru a avea condiții de eluare perfect reproductibile, amestecul trebuie să fie schimbat la fiecare test. Se poate utiliza un solvent alternativ de n-hexan/eter etilic 50:50 (V/V).

Se prepară o soluție de aproximativ 5 % de substanță nesaponificabilă preparată în partea 1 în acetat de etil (punctul 4.10) și se depun, utilizând microseringa de 100 µl (punctul 3.3), 0,3 ml de soluție într-o linie fină și uniformă pe capătul inferior (2 cm) al plăcii cromatografice (punctul 4.5). În paralel cu linia de depozit, se depun 2–3 µl de soluție de referință (punctul 4.11), în scopul identificării benzilor de steroli, dialcooli triterpenici și alcooli după developare.

Se pune placa în cuva de developare (punctul 3.1). Temperatura ambiantă trebuie să fie menținută între 15 și 20 °C (nota 4). Se închide imediat cu capacul și se eluează până când nivelul solventului ajunge la aproximativ 1 cm de marginea superioară a plăcii. Se scoate placa din cuva de developare și se trece la evaporarea solventului într-un curent de aer cald sau prin menținerea plăcii scurt timp sub hotă.

Nota 4: Temperatura mai mare ar putea afecta separarea.

Se vaporizează placa ușor și uniform cu soluție de 2,7-diclorfluoresceină (punctul 4.12) și apoi se lasă să se usuce. Atunci când placa se observă la lumină ultravioletă (punctul 3.2), se pot identifica benzile de steroli, dialcooli triterpenici și alcooli prin alinierea cu petele obținute cu soluția de referință (punctul 4.11). Se delimitează benzile cu un creion negru de-a lungul marginilor de fluorescență (a se vedea placa de cromatografie în strat subțire din figura 1).

Cu o spatulă metalică, se curăță silicagelul din zona delimitată. Materialul extras, sfărâmat fin, se introduce în pâlnia de filtrare (punctul 3.4). Se adaugă 10 ml de acetat de etil cald (punctul 4.10), se amestecă cu grijă cu o spatulă metalică și se filtrează, cu ajutorul vidului, dacă este necesar, apoi se colectează filtratul în balonul conic (punctul 3.5) conectat la pâlnia de filtrare.

Se spală reziduul din balon de trei ori cu eter etilic (punctul 4.3) (aproximativ 10 ml de fiecare dată) și se colectează filtratul în același balon conectat la pâlnia de filtrare, se evaporă filtratul până la obținerea unui volum de 4-5 ml, se transvazează soluția reziduală în eprubeta de 10 ml (punctul 3.6) cântărită în prealabil, se evaporă la sec încălzind-o ușor într-un ușor curent de azot și se continuă cu câteva picături de acetonă (punctul 4.6), evaporând din nou la sec. Reziduul din eprubetă se compune din fracțiunile de steroli și de dialcooli triterpenici sau din fracțiunile de alcooli și de alcooli triterpenici.

6. SEPARAREA FRACȚIUNII ALCOOLICE PRIN HPLC

Substanța nesaponificabilă din partea 1 se dizolvă în 3 ml de fază mobilă (punctul 4.14), se filtrează soluția cu ajutorul unui filtru pentru seringă (punctul 3.10) și se lasă deoparte.

Se injectează 200 µl de soluție de substanță nesaponificabilă filtrată în HPLC (punctul 3.8).

Se efectuează separarea prin HPLC la 0,8 ml/min, se elimină eluatul din primele 5 minute și se colectează eluatul în baloane conice de 25 ml (punctul 3.11), între 5 și 10 minute pentru alcooli alifatici și triterpenici și între 11 și 25 de minute pentru steroli, eritrodiol și uvaol (nota 5).

Separarea poate fi monitorizată cu un detector UV la o lungime de undă de 210 nm sau cu un detector de indice de refracție (a se vedea figura 6).

Fracțiunile sunt evaporate până la uscare și sunt pregătite pentru analiza cromatografică.

Nota 5: Trebuie controlată atent presiunea pompei HPLC, deoarece eterul etilic poate crește presiunea; reglați debitul pentru a menține presiunea sub control.

PARTEA 3

ANALIZA CROMATOGRAFICĂ ÎN FAZĂ GAZOASĂ A FRACȚIUNILOR DE COMPUȘI ALCOOLICI

1. OBIECT

Această parte oferă orientări generale pentru aplicarea cromatografiei în fază gazoasă cu coloană capilară pentru a se determina compoziția calitativă și cantitativă a compușilor alcoolici izolați conform metodei specificate în partea 2 a acestei metode.

2. PRINCIPIU

Fracțiunile colectate din substanța nesaponificabilă utilizând TLC sau HPLC sunt derivate în trimetilsilileteri și analizate prin cromatografie în fază gazoasă cu coloană capilară cu injectare cu splitare și cu detector cu ionizare în flacără.

3. APARATURĂ

Aparatura obișnuită de laborator și, în special, următoarele:

3.1. Eprubetă cu fund conic de 10 ml, prevăzută cu dop ermetic din sticlă.

3.2. Cromatograf cu gaz care poate fi utilizat cu coloană capilară, prevăzut cu un dispozitiv de injectare cu splitare, format din următoarele:

3.2.1. Etuvă cu termostat pentru coloane, care poate menține temperatura dorită cu o precizie de ± 1 °C;

3.2.2. Unitate de injectare termoreglabilă cu element vaporizator din sticlă tratată cu persilan și cu dispozitiv de splitare;

3.2.3. Detector cu ionizare în flacără (FID);

3.2.4. Sistem de culegere a datelor care poate fi utilizat cu detectorul FID (punctul 3.10.3.) și care poate efectua integrare manuală.

3.3. Coloană capilară de sticlă de siliciu cu o lungime de 20–30 m și un diametru interior de 0,25-0,32 mm, acoperită în interior cu 5 % difenil - 95 % dimetilpolisiloxan (faza staționară SE-52 sau SE-54 sau echivalent), cu o grosime uniformă cuprinsă între 0,10 și 0,30 µm.

3.4. Microseringă cu o capacitate de 10 µl, pentru cromatografie în fază gazoasă, cu ac cimentat, adecvată pentru injectarea cu splitare.

4. REACTIVI

4.1. Piridină anhidră, de calitate cromatografică.

4.2. Hexametil-disilazan, de calitate analitică.

4.3. Trimetilclorosilan, de calitate analitică.

4.4. Soluție de probă de trimetilsilileteri de steroli. Se prepară în momentul folosirii din steroli și eritrodiol extrași din uleiurile care le conțin.

4.5. Soluții standard de trimetilsilileteri ai alcoolilor alifatici de la C20 la C28. Pot fi preparate din amestecuri de alcooli puri atunci când sunt necesari pentru utilizare.

4.6. Gaz purtător: hidrogen sau heliu, puritate pentru cromatografie în fază gazoasă.

4.7. Gaze auxiliare: hidrogen, heliu, azot și aer, puritate pentru cromatografie în fază gazoasă.

4.8. Reactiv de sililare, constituit dintr-un amestec de 9:3:1 (V/V/V) de piridină/hexametil-disilazan/trimetilclorosilan.

4.9. n-Hexan, de calitate cromatografică.

5. PREPARAREA TRIMETILSILILETERILOR

Se adaugă, în eprubeta (punctul 3.1) care conține fracțiunea de compus alcoolic, reactivul de sililare (punctul 4.8) (nota 6) într-o proporție de 50 µl pe miligram de compus alcoolic, evitând toate absorbțiile de umiditate (nota 7).

Nota 6: Soluțiile utilizabile ca atare sunt disponibile în comerț. De asemenea, sunt disponibili și alți reactivi de sililare, cum ar fi, de exemplu, bitrimetilsililtrifluoracetamida + 1 % trimetilclorosilan care trebuie să se dilueze cu un volum egal de piridină anhidră. Piridina poate fi înlocuită cu aceeași cantitate de acetonitril.

Nota 7: Eventuala formare a unei opalescențe ușoare este normală și nu provoacă nicio anomalie. Formarea unei floculații albe sau apariția unei colorații roz indică prezența umidității sau alterarea reactivului. În acest caz, trebuie să se repete testul (numai dacă se utilizează hexametildisilazan/trimetilclorosilan).

Se închide eprubeta (punctul 3.1), se agită cu grijă (fără a o răsturna) până la solubilizarea completă a compușilor. Se lasă în repaus minimum 15 minute la temperatura ambiantă, apoi se centrifughează timp de câteva minute. Soluția limpede este gata pentru analiza prin cromatografie în fază gazoasă.

6. ANALIZA PRIN CROMATOGRAFIE ÎN FAZĂ GAZOASĂ

6.1. Operațiuni preliminare, condiționarea coloanei capilare

Se instalează coloana (punctul 3.3) în cromatograful în fază gazoasă, legând extremitatea de intrare la injectorul cu splitare și extremitatea de ieșire la detector.

Se efectuează controalele generale ale complexului de cromatografie în fază gazoasă (etanșeitatea circuitului de gaz, eficacitatea detectorului, eficacitatea sistemului de splitare și a sistemului de înregistrare etc.).

În cazul în care se utilizează coloana pentru prima dată, se recomandă să se efectueze condiționarea sa: se trece un ușor flux de gaz de-a lungul acesteia, apoi se conectează complexul de cromatografie în fază gazoasă și se începe o încălzire treptată până când se atinge o temperatură cu cel puțin 20 °C mai mare decât cea de funcționare (nota 8). Se menține această temperatură timp de minimum două ore, apoi se asigură condițiile de funcționare pentru complex (reglarea fluxului gazos și a splitării, aprinderea flăcării, conectarea la sistemul de culegere a datelor, reglarea temperaturii coloanei, a detectorului și a injectorului etc.) și se înregistrează semnalul la o sensibilitate de cel puțin două ori mai mare decât cea prevăzută pentru executarea analizelor. Traseul liniei de bază obținute trebuie să fie liniar, fără valori de vârf de orice natură și nu trebuie să prezinte abateri. O abatere rectilinie negativă indică o etanșeitate imperfectă a conexiunilor coloanei, o abatere pozitivă indică o condiționare insuficientă a coloanei.

Nota 8: Temperatura de condiționare trebuie să fie totdeauna cu cel puțin 20 °C mai mică decât temperatura maximă prevăzută pentru faza staționară folosită.

6.2. Condiții de funcționare

Optimizarea programului de temperatură și a debitului de gaz purtător, astfel încât să se obțină cromatograme similare cu figurile 3-6.

Următorii parametri au fost testați și sunt considerați utili:

6.2.1. Alcooli alifatici

Programul etuvei	180 °C (8 min.) → 260 °C (la 5 °C/min) → 260 °C (15 min)
Temperatura injectorului	280 °C
Temperatura detectorului	290 °C
Viteza liniară a gazului purtător	heliu 20-30 cm/s; hidrogen 30-50 cm/s
Raportul de splitare	1:50-1:100
Volumul injectat	0,5-1 µl de soluție de TMSE

6.2.2. Steroli și dialcooli triterpenici

Programul etuvei	260 ± 5 °C în condiții izoterme
Temperatura injectorului	280 – 300 °C
Temperatura detectorului	280 – 300 °C
Viteza liniară a gazului purtător	heliu 20-30 cm/s; hidrogen 30-50 cm/s
Raportul de splitare	1:50-1:100
Volumul injectat	0,5-1 µl de soluție de TMSE

Aceste condiții pot fi modificate în funcție de caracteristicile coloanei și ale cromatografului în fază gazoasă, pentru a se obține cromatograme care îndeplinesc următoarele cerințe:

— timpul de retenție a alcoolului C26 este 18 ± 5 minute;

— valoarea de vârf a alcoolului C22 trebuie să fie 80 ± 20 % din valoarea maximă admisibilă la citire pentru uleiul de măsline și de 40 ± 20 % din valoarea maximă admisibilă la citire pentru uleiul din resturi de măsline;

— timpul de retenție pentru valoarea de vârf a β-sitosterolului trebuie să fie de 20 ± 5 minute;

— valoarea de vârf pentru campesterol trebuie să fie: în cazul uleiului de măsline (conținut mediu 3 %), 20 ± 5 % din scara totală;

— toți sterolii prezenți trebuie să fie separați. Valorile de vârf separate trebuie să fie, de asemenea, complet rezolvate, ceea ce înseamnă că traseul valorii de vârf trebuie să se unească cu linia de bază înainte de ieșirea pentru valoarea de vârf următoare. Cu toate acestea, o rezolvare incompletă este tolerată cu condiția ca valoarea de vârf la RRT 1,02 (sitostanol) să fie cuantificabilă folosind perpendiculara.

6.3. Protocolul de analiză

Se prelevează, cu microseringa de 10 µl (punctul 3.4), 1 µl de hexan, se aspiră 0,5 µl de aer și apoi 0,5-1 µl din soluția de probă. Se trage pistonul seringii în așa fel încât acul să fie gol. Se introduce acul prin membrana injectorului și, după 1–2 secunde, se injectează rapid și apoi se extrage lent acul, după aproximativ 5 secunde. Se poate utiliza și un injector automat.

Se efectuează înregistrarea până la eluarea completă a TMSE al compușilor alcoolici corespunzători prezenți. Linia de bază trebuie să continue să îndeplinească cerințele privind condițiile de funcționare corespunzătoare (punctul 6.2.1 sau 6.2.2).

6.4. Identificarea valorilor de vârf

Identificarea valorilor de vârf individuale se efectuează pe baza timpilor de retenție și prin comparație cu TMSE al amestecului de alcooli alifatici și triterpenici sau de dialcooli triterpenici și steroli, analizați în aceleași condiții. În figura 3 este prezentată o cromatogramă pentru fracțiunea de alcooli alifatici și triterpenici, iar cromatogramele corespunzătoare pentru steroli și dialcooli triterpenici sunt prezentate în figura 2.

Alcoolii alifatici sunt supuși procesului de eluare în următoarea ordine: C20-ol (I.S.), C22-ol, C23-ol, C24-ol, C25-ol, C26-ol, C27-ol și C28-ol.

Sterolii și dialcoolii triterpenici sunt supuși procesului de eluare în următoarea ordine: colesterol, brasicasterol, ergosterol, 24-metilen-colesterol, campesterol, campestanol, stigmasterol, Δ7-campesterol, Δ5,23-stigmastadienol, clerosterol, β-sistosterol, sitostanol, Δ5-avenasterol, Δ5,24-stigmastadienol, Δ7-stigmastenol, Δ7-avenasterol, eritrodiol și uvaol.

6.5. Evaluare cantitativă

Cu ajutorul sistemului de culegere a datelor, se procedează la calculul ariilor valorilor de vârf pentru 1-eicosanol și pentru alcoolii alifatici C22, C24, C26, C28. Coeficientul de răspuns pentru 1-eicosanol se consideră a fi egal cu 1.

Cu ajutorul sistemului de culegere a datelor, se procedează la calculul ariilor valorilor de vârf pentru α-colestanol și steroli și dialcoolii triterpenici. Nu se iau în considerare valorile de vârf eventuale ale compușilor care nu sunt incluși (ergosterolul nu trebuie calculat) printre cei enumerați în tabelul 1. Coeficientul de răspuns pentru α-colestanol se consideră a fi egal cu 1.

Se calculează concentrația pentru fiecare compus alcoolic, în mg/kg de materie grasă, după cum urmează:

$$\textit{Compus alcoolic } x = \frac{A_x \times m_s}{A_s \times m} \times 1\,000$$

unde:

A_x = aria valorii de vârf pentru compusul alcoolic x, în unități ale sistemului de culegere a datelor;

A_s = aria valorii de vârf a 1-eicosanolului/α-colestanolului, în unități ale sistemului de culegere a datelor;

m_s = masa 1-eicosanolului/α-colestanolului adăugat, în miligrame;

m = masa probei utilizate pentru determinare, în grame.

7. EXPRIMAREA REZULTATELOR

Se raportează concentrația fiecărui alcool alifatic și triterpenic în mg/kg de substanță grasă și suma lor drept „conținut total de alcool alifatic”. Conținutul total este suma dintre C22, C24, C26 și C28.

Compoziția fiecărui compus alcoolic se exprimă cu o zecimală.

Concentrația de steroli totali trebuie să fie exprimată fără zecimale.

Se calculează procentul fiecărui sterol pornind de la raportul dintre aria valorii de vârf corespondente și suma ariilor valorilor de vârf pentru steroli:

$$\text{Sterol x} = \frac{A_x}{\Sigma A} \times 100$$

unde:

A_x = aria valorii de vârf pentru sterolul x;

ΣA = suma ariilor valorilor de vârf pentru steroli.

β-Sitosterol aparent: Δ5,23-stigmastadienol + clerosterol + β-sitosterol + sitostanol + Δ5-avenasterol + Δ5,24-stigmastadienol.

Se calculează procentul de eritrodiol și uvaol:

$$Eritrodiol + \ Uvaol = \frac{A_{Er} + A_{Uv}}{\Sigma A_T} \times 100$$

unde:

A_{Er} = aria pentru eritrodiol, în unități ale sistemului de culegere a datelor;

A_{Uv} = aria pentru uvaol, în unități ale sistemului de culegere a datelor;

ΣA_T = suma ariei pentru sterol + eritrodiol + uvaol, în unități ale sistemului de culegere a datelor.

Pe lângă calculul procentului relativ de steroli și de dialcooli triterpenici individuali și al concentrației totale de steroli, trebuie calculate concentrația de eritrodiol și de uvaol și suma acestora, în mg/kg de materie grasă, conform formulelor următoare:

$$Eritrodiol = \frac{A_{Er} \times m_s}{A_s \times m} \times 1\,000$$

$$Uvaol = \frac{A_{Uv} \times m_s}{A_s \times m} \times 1\,000$$

unde:

A_{Er} = aria valorii de vârf pentru eritrodiol, în unități ale sistemului de culegere a datelor;

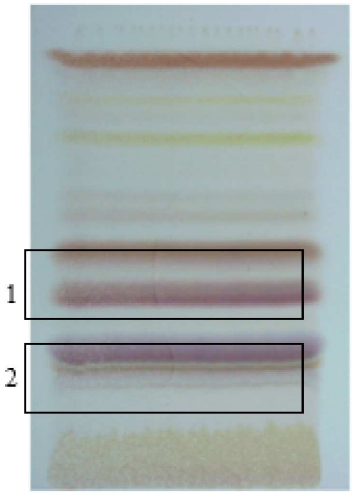
A_{Uv} = aria pentru uvaol, în unități ale sistemului de culegere a datelor;

A_s = aria valorii de vârf a α-colestanolului, în unități ale sistemului de culegere a datelor;

m_s = masa α-colestanolului adăugat, în miligrame;

m = masa probei utilizate pentru determinare, în grame.

Apendice



1 Hidrocarburi
2 α-Tocoferol
3 Prenoli
4 Alcooli triterpenici
5 Alcooli alifatici
6 Steroli metilici
7 Steroli
8 Dialcooli triterpenici

Figura 1 – TLC a fracțiunii nesaponificabile a uleiului din resturi de măsline eluată de două ori cu un amestec de hexan și eter dietilic (65:35), developată cu SO4H2 (50 %) și încălzită. Benzile care trebuie curățate sunt cele din interiorul dreptunghiurilor: 1 desemnează benzile alcoolilor alifatici și 2 desemnează benzile sterolilor și ale dialcoolilor triterpenici.

Tabelul I – Timpii de retenție relativi ai sterolilor

Vârf	Identificare		Timpi de retenție relativi	
			Coloană SE 54	Coloană SE 52
1	Colesterol	Δ-5-colesten-3ß-ol	0,67	0,63
2	Colestanol	5α-colestan-3ß-ol	0,68	0,64
3	Brasicasterol	[24S]-24-metil-Δ-5,22-colestadien-3β-ol	0,73	0,71
*	Ergosterol	[24S]-24-metil-Δ-5,7,22 colestatrien-3β-ol	0,78	0,76
4	24-metilen-colesterol	24-metilen-Δ-5,24-colestadien-3ß-o1	0,82	0,80
5	Campesterol	(24R)-24-metil-Δ-5-colesten-3ß-ol	0,83	0,81
6	Campestanol	(24R)-24-metil-colestan-3ß-ol	0,85	0,82
7	Stigmasterol	(24S)-24-etil-Δ-5,22-colestadien-3ß-ol	0,88	0,87
8	Δ-7-campesterol	(24R)-24-metil-Δ-7-colesten-3ß-ol	0,93	0,92
9	Δ-5,23-stigmastadienol	(24R,S)-24-etil-Δ-5,23-coIestadien-3ß-ol	0,95	0,95
10	Clerosterol	(24S)-24-etil-Δ-5,25-colestadien-3ß-ol	0,96	0,96

Vârf	Identificare		Timpi de retenție relativi	
			Coloană SE 54	Coloană SE 52
11	ß-sitosterol	(24R)-24-etil-Δ-5-colesten-3ß-ol	1,00	1,00
12	Sitostanol	24-etil-colestan-3ß-ol	1,02	1,02
13	Δ-5-avenasterol	(24Z)-24-etiliden-Δ-colesten-3ß-ol	1,03	1,03
14	Δ-5,24-stigmastadienol	(24R,S)-24-etil-Δ-5,24-colestadien-3ß-ol	1,08	1,08
15	Δ-7-stigmastenol	(24R,S)-24-etil-Δ-7-colesten-3ß-ol	1,12	1,12
16	Δ-7-avenasterol	(24Z)-24-etiliden-Δ-7-colesten-3ß-ol	1,16	1,16
17	Eritrodiol	5α-olean-12-en-3β,28-diol	1,41	1,41
18	Uvaol	Δ12-ursen-3β,28-diol	1,52	1,52

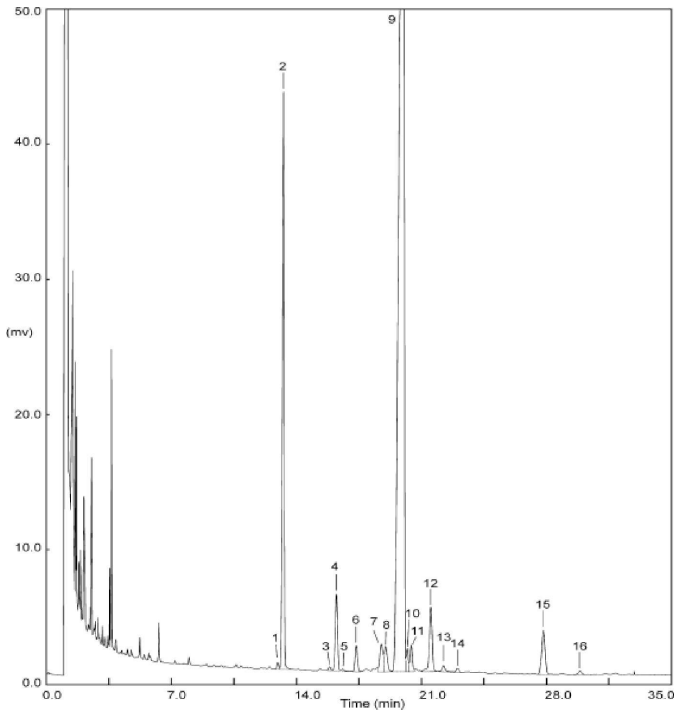


Figura 2 – Profilul cromatografic (cromatografie în fază gazoasă cu detector cu ionizare în flacără) al sterolilor și al dialcoolilor triterpenici dintr-un ulei de măsline rafinat. (1) Colesterol, (2) α-colestanol (I.S.), (3) 24-metilencolesterol, (4) campesterol, (5) campestanol, (6) stigmasterol, (7) Δ5,23-stigmastadienol, (8) clerosterol, (9) β-sitosterol, (10) sitostanol, (11) Δ5-avenasterol, (12) Δ5,24-stigmastadienol, (13) Δ7-stigmastenol, (14) Δ7-avenasterol, (15) eritrodiol, (16) uvaol.

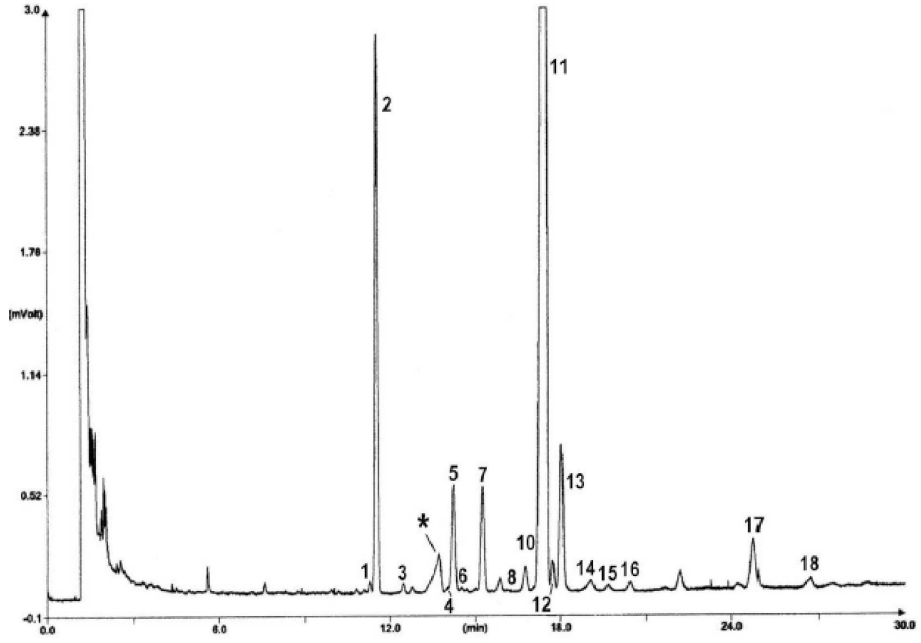


Figura 3 – Profilul cromatografic (cromatografie în fază gazoasă cu detector cu ionizare în flacără) al sterolilor și al dialcoolilor triterpenici dintr-un ulei de măsline lampant. (1) Colesterol, (2) α-colestanol, (3) brasicasterol, (4) 24-metilen-colesterol, (5) campesterol, (6) campestanol, (7) stigmasterol, (8) Δ7-campesterol, (9) Δ5,23-stigmastadienol, (10) clerosterol, (11) β-sitosterol, (12) sitostanol, (13) Δ5-avenasterol, (14) Δ5,24-stigmastadienol, (15) Δ7-stigmastenol, (16) Δ7-avenasterol, (17) eritrodiol, (18) uvaol.

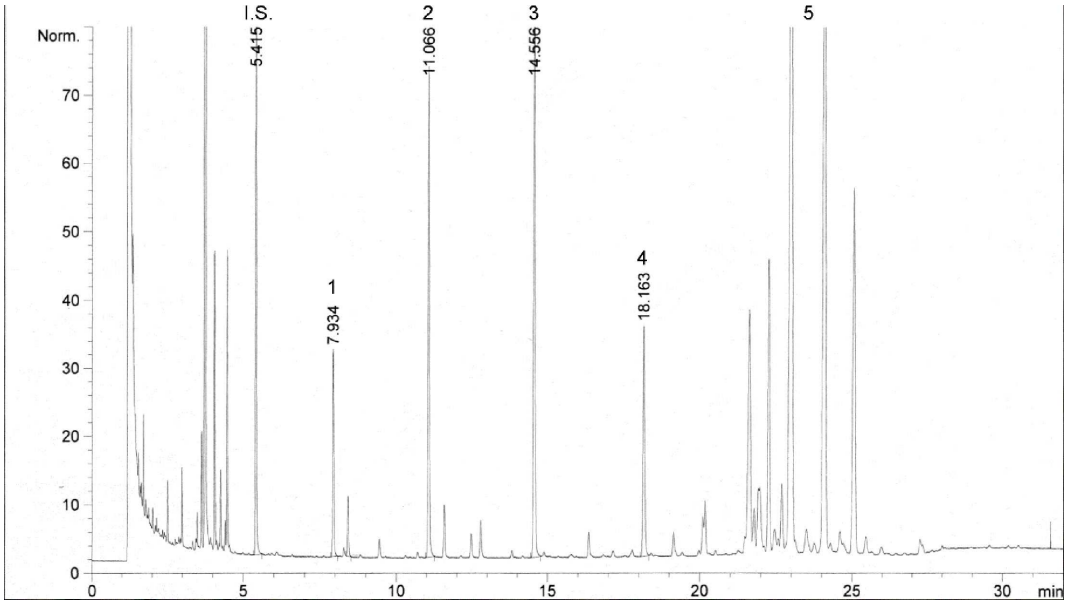


Figura 4 – Profilul cromatografic (cromatografie în fază gazoasă cu detector cu ionizare în flacără) al alcoolilor alifatici și al alcoolilor triterpenici dintr-un ulei de măsline. (I.S.) C20-ol, (1) C22-ol, (2) C24-ol, (3) C26-ol, (4) C28-ol, (5) alcooli triterpenici.

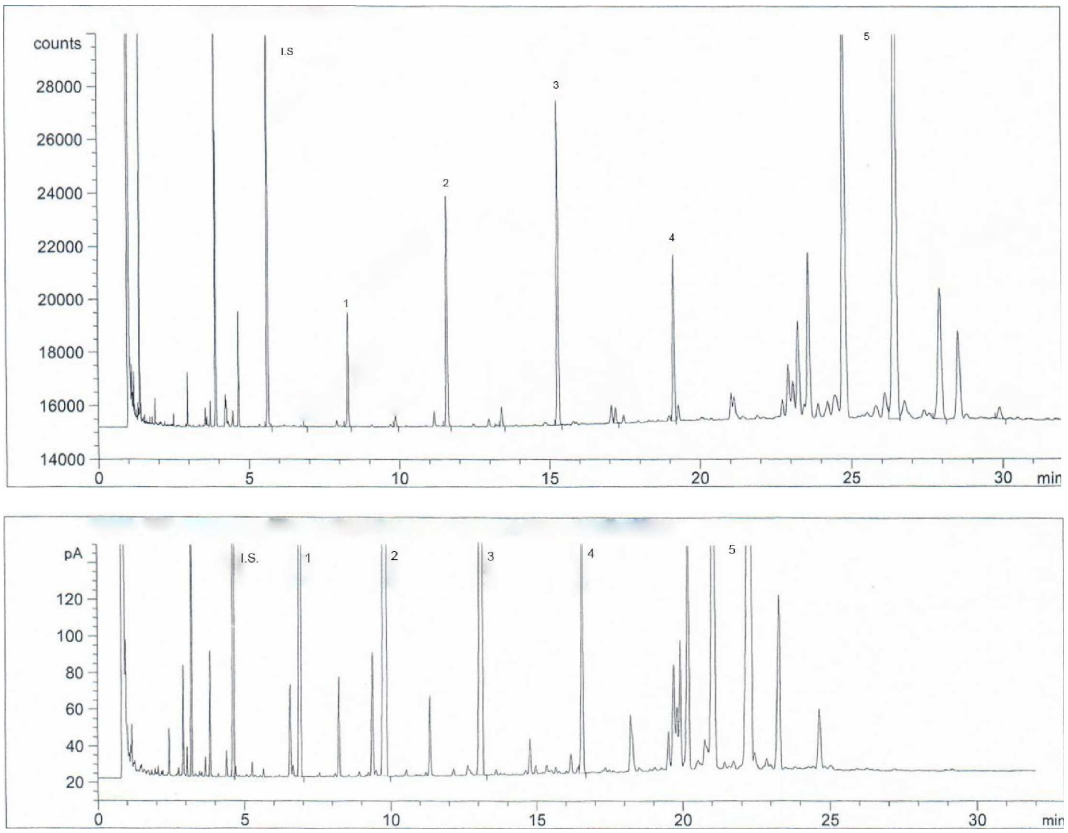


Figura 5 – Profilul cromatografic (cromatografie în fază gazoasă cu detector cu ionizare în flacără) al alcoolilor alifatici și al alcoolilor triterpenici dintr-un ulei de măsline rafinat și un ulei de măsline obținut la a doua centrifugare. (I.S.) C20-ol, (1) C22-ol, (2) C24-ol, (3) C26-ol, (4) C28-ol, (5) alcooli triterpenici.

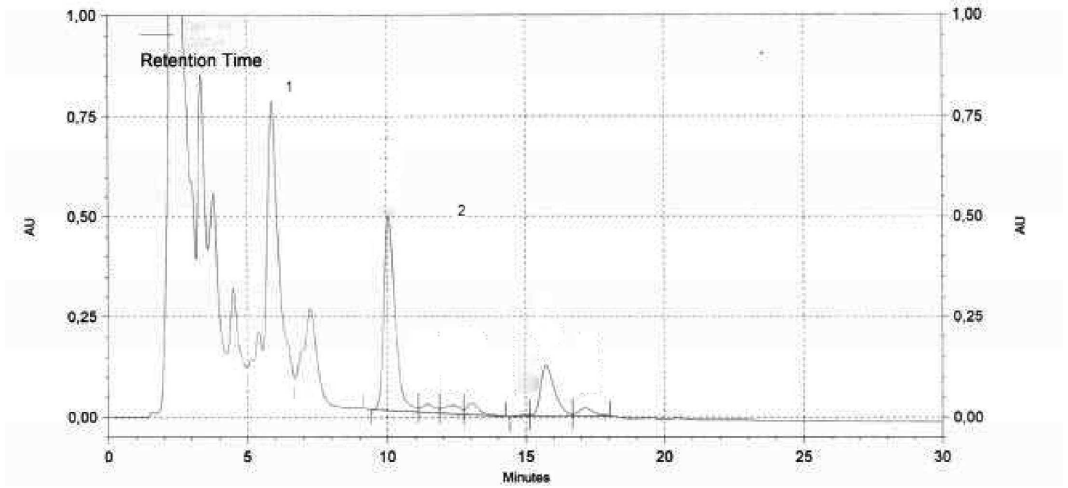


Figura 6 – Cromatograma HPLC a unei fracțiuni nesaponificabile a unui ulei de măsline, separată prin HPLC cu ajutorul unui detector UV. (1) Alcooli alifatici și triterpenici; (2) Steroli și dialcooli triterpenici.”

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1605 AL COMISIEI

din 27 septembrie 2019

de aprobare a substanței active cu risc redus *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul 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 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 22,

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, *Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L.* a prezentat Țărilor de Jos, la 16 decembrie 2014, o cerere de aprobare a substanței active *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03.

(2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, la 23 iunie 2015, Țările de Jos, în calitate de stat membru raportor, au notificat solicitantului, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") admisibilitatea cererii.

(3) La 24 februarie 2017, statul membru raportor a transmis un proiect de raport de evaluare Comisiei, o copie fiind trimisă autorității, în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(4) Autoritatea s-a conformat articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din regulamentul menționat, autoritatea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare de către statul membru raportor a fost transmisă autorității la 14 decembrie 2017, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

(5) La 18 aprilie 2018, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa ([2]) cu privire la posibilitatea ca substanța activă *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a pus concluzia sa la dispoziția publicului.

(6) La 12 decembrie 2018, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de examinare a substanței *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03 și un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03.

(7) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a transmite observații cu privire la raportul de examinare.

(8) Cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de examinare, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(9) În consecință, este oportun să se aprobe substanța *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03.

(10) Comisia consideră că *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03 este o substanță activă cu risc redus, în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03 nu este o substanță care prezintă motive de îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03" (Concluzie privind evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03). *EFSA Journal*, 2018;16(6):5261. DOI:10.2903/j.efsa.2018.5261.

(11) Prin urmare, este oportun să se aprobe substanța *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03 ca substanță cu risc redus pentru o perioadă de 15 ani.

(12) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 6 din același regulament, și ținând seama de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se prevadă anumite condiții.

(13) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([3]) ar trebui modificat în consecință.

(14) 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

Aprobarea substanței active

Substanța activă *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03, cu specificațiile din anexa I, se aprobă sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

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

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

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, 27 septembrie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

([3]) 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).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Bacillus subtilis tulpina IAB/BS03 Număr de acces în Colecția spaniolă de culturi tip (CECT), Spania: CECT 7254 Număr de acces în Colecția germană de culturi tip (DSMZ), Germania: DSM 24682	Nu se aplică	Concentrație minimă: 1×10^{13} UFC/kg Concentrație maximă: 5×10^{13} UFC/kg	20 octombrie 2019	20 octombrie 2034	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) specificațiilor materialului tehnic produs și utilizat în scop comercial în produsele de protecție a plantelor, inclusiv caracterizarea completă a metaboliților secundari relevanți; (b) protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți, asigurându-se că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare. Producătorul asigură menținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza de control al calității pe parcursul procesului de fabricație, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în Documentul tematic al OCDE privind limitele contaminanților microbieni pentru produsele microbiene de combatere a dăunătorilor, inclus în Documentul de lucru SANCO/12116/2012 ([2]). Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul de examinare.
([2]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

ANEXA II

În partea D din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

„17	*Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03 Număr de acces în Colecția spaniolă de culturi tip (CECT), Spania: CECT 7254 Număr de acces în Colecția germană de culturi tip (DSMZ), Germania: DSM 24682	Nu se aplică	Concentrație minimă: 1×10^{13} UFC/kg Concentrație maximă: 5×10^{13} UFC/kg	20 octombrie 2019	20 octombrie 2034	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) specificațiilor materialului tehnic produs și utilizat în scop comercial în produsele de protecție a plantelor, inclusiv caracterizarea completă a metaboliților secundari relevanți; (b) protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți, asigurându-se că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare. Producătorul asigură menținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza de control al calității pe parcursul procesului de fabricație, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în Documentul tematic al OCDE privind limitele contaminanților microbieni pentru produsele microbiene de combatere a dăunătorilor, inclus în Documentul de lucru SANCO/12116/2012 [1]. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.

[1] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf."

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1606 AL COMISIEI

din 27 septembrie 2019

privind nereînnoirea aprobării substanței active metiocarb, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul 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) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) Prin Directiva 2007/5/CE a Comisiei ([2]), substanța metiocarb a fost inclusă 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 a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active metiocarb, astfel cum este menționată în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 iulie 2020.

(4) A fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței metiocarb, 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 depus dosarele suplimentare necesare 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 raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 13 iulie 2017, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei.

(7) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului.

(8) La 24 septembrie 2018, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la posibilitatea ca substanța metiocarb să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 24 ianuarie 2019, Comisia a prezentat proiectul de raport de reînnoire a aprobării substanței metiocarb Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) Directiva 2007/5/CE a Comisiei din 7 februarie 2007 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului pentru a introduce captanul, folpetul, formetanatul și metiocarbul ca substanțe active (JO L 35, 8.2.2007, p. 11).
([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).
([6]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methiocarb* („Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active metiocarb"), *EFSA Journal* 2018;16(10):5429.

(9) Autoritatea a identificat un risc inacceptabil pentru lucrători, chiar și atunci când se ia în considerare utilizarea echipamentelor individuale de protecție, precum și un risc ridicat pentru păsări, mamifere și râme. În plus, autoritatea nu a putut efectua o evaluare a riscurilor pentru consumatori deoarece definiția reziduurilor pentru evaluarea riscurilor în produsele vegetale nu a putut fi finalizată, deoarece potențialul genotoxic al metabolitului M01 nu a putut fi exclus pe baza datelor disponibile.

(10) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității. În plus, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, Comisia a invitat solicitantul să prezinte observații privind proiectul de raport de reînnoire. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.

(11) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, îngrijorările legate de substanța activă în cauză nu au putut fi eliminate.

(12) În consecință, nu s-a putut stabili, cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor, îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este oportun să nu se reînnoiască aprobarea substanței active metiocarb, în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat.

(13) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificat în consecință.

(14) Statelor membre ar trebui să li se acorde suficient timp pentru a retrage autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin metiocarb. Având în vedere riscul identificat pentru lucrători ca urmare a încărcării și semănării semințelor tratate, precum și riscul pentru păsări, mamifere sălbatice și râme cauzat de semințele tratate, în ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin metiocarb, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, respectiva perioadă ar trebui să expire cel târziu la 3 aprilie 2020.

(15) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/707 al Comisiei ([7]) a extins perioada de aprobare a substanței metiocarb până la 31 iulie 2020, pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că a fost luată o decizie cu privire la nereînnoirea aprobării înainte de acest termen de expirare amânat, prezentul regulament ar trebui să se aplice cât mai curând posibil.

(16) Prezentul regulament nu exclude prezentarea unei noi cereri pentru aprobarea substanței metiocarb, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Nereînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active metiocarb nu se reînnoiește.

Articolul 2

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

În partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rândul 148, referitor la metiocarb, se elimină.

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/707 al Comisiei din 7 mai 2019 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaxil, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaxil-m, metiocarb, metribuzin, milbemectină, Paecilomyces lilacinus tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, protioconazol, s-metolaclor și tebuconazol (JO L 120, 8.5.2019, p. 16).

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate pentru produsele de protecție a plantelor care conțin metiocarb ca substanță activă până cel târziu la 3 ianuarie 2020.

Articolul 4

Perioada de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 este cât mai scurtă posibil și expiră cel târziu la 3 aprilie 2020.

Articolul 5

Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia 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, 27 septembrie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1607 AL COMISIEI

din 27 septembrie 2019

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/1239 în ceea ce privește datele de închidere aplicabile pentru depunerea cererilor de licență

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului ([1]), în special articolul 178 litera (b),

întrucât:

(1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1239 al Comisiei ([2]) stabilește dispoziții comune în ceea ce privește depunerea de cereri pentru licențe de import și de export pentru produse agricole, precum și în ceea ce privește eliberarea acestora. Acesta cuprinde dispoziții referitoare la termenele-limită pentru cererile de licență și solicitările de anulare. În special, regulamentul cuprinde dispoziții pentru cazurile în care respectivul regulament fixează un termen pentru proceduri în vederea stabilirii datelor de deschidere sau a datelor de închidere pentru respectivul termen în situațiile în care aceste date coincid cu zile de sâmbătă, de duminică sau de sărbătoare legală.

(2) Pentru a se facilita gestionarea contingentelor tarifare în întreaga Uniune, este necesar să se asigure faptul că toate contingentele tarifare agricole gestionate prin licențe fac obiectul acelorași norme care stabilesc termenele-limită pentru cererile de licență.

(3) Solicitanții ar trebui să poată depune cererile de licență indiferent de zilele de sărbătoare legală din statele membre. În prezent, datele de închidere pentru cereri de licență care coincid cu o zi de sâmbătă, de duminică sau de sărbătoare legală se stabilesc diferit, în funcție de modul în care este definit termenul de depunere a cererilor, și anume prin referire la o dată specificată sau la durata respectivului termen. În cel de al doilea caz, articolul 3 alineatul (4) din Regulamentul (CEE, Euratom) nr. 1182/71 ([3]) al Comisiei prevede că, în situația în care termenul respectiv se încheie într-o zi de sâmbătă, de duminică sau de sărbătoare legală, data de închidere pentru cerere este ziua lucrătoare care urmează acelei zile de sâmbătă, de duminică sau de sărbătoare legală. În conformitate cu articolul 5 din respectivul regulament, în cazul în care este definit prin referire la o dată specificată, termenul de depunere a cererilor se încheie în ultima oră a datei de închidere. Acest lucru înseamnă că, în lipsa unei dispoziții specifice pentru cazurile în care data de închidere a termenelor de depunere a cererilor prin referire la o dată specificată se încheie într-o zi de sâmbătă, de duminică sau de sărbătoare legală, cererile vor trebui depuse până în ultima zi lucrătoare care precedă zilei de sâmbătă, de duminică sau de sărbătoare legală în astfel de cazuri.

(4) Pentru a se evita incertitudinea privind data de închidere relevantă, datele de închidere pentru depunerea cererilor de licență care coincid cu o zi de sâmbătă, de duminică sau de sărbătoare legală ar trebui avansate în toate cazurile, indiferent de modul în care este definit termenul de depunere a acestora, și anume prin referire la o dată specificată sau la durata respectivului termen. În plus, ar trebui să se acorde statelor membre care doresc acest lucru posibilitatea de a prevedea modalitățile de lucru necesare care să permită depunerea cererilor de licență într-o zi de sâmbătă, de duminică sau de sărbătoare legală. În astfel de cazuri, pentru a se asigura transparența în gestionarea cererilor de licență, ar trebui stabilite norme care să asigure faptul că solicitanții sunt informați cu privire la astfel de modalități.

(5) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru organizarea comună a piețelor agricole,

([1]) JO L 347, 20.12.2013, p. 671.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1239 al Comisiei din 18 mai 2016 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește sistemul de licențe de import și de export (JO L 206, 30.7.2016, p. 44).

([3]) Regulamentul (CEE, Euratom) nr. 1182/71 al Consiliului din 3 iunie 1971 privind stabilirea regulilor care se aplică termenelor, datelor și expirării termenelor (JO L 124, 8.6.1971, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Articolul 3 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1239 se modifică după cum urmează:

1. litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) prin derogare de la articolul 3 alineatul (2) litera (b) și de la articolul 3 alineatul (4) din regulamentul menționat, data de închidere aplicabilă este ultima zi lucrătoare care precedă unei zile de sâmbătă, de duminică sau de sărbătoare legală și se încheie la ora 13.00, ora Bruxelles-ului. Cu toate acestea, în ceea ce privește cererile pentru o licență, statele membre pot decide să prevadă modalitățile de lucru necesare care să permită depunerea acestora într-o zi de sâmbătă, de duminică sau de sărbătoare legală. În acest caz, data de închidere aplicabilă este ziua de sâmbătă, de duminică sau de sărbătoare legală indicată și se încheie la ora 13.00, ora Bruxelles-ului. Dacă un stat membru decide să prevadă astfel de modalități de lucru, acesta are obligația de a le publica.";

2. se adaugă un al doilea paragraf, după cum urmează:

„Litera (b) de la primul paragraf se aplică inclusiv în cazul în care data de închidere aplicabilă este definită prin referire la o dată specificată, iar respectiva dată coincide cu o zi de sâmbătă, de duminică sau de sărbătoare legală."

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, 27 septembrie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

DECIZII

DECIZIA (UE) 2019/1608 A CONSILIULUI

din 16 septembrie 2019

privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul Comitetului european pentru elaborarea de standarde privind navigația interioară și în cadrul Comisiei Centrale pentru Navigația pe Rin în legătură cu adoptarea de modele pentru calificările profesionale în domeniul navigației interioare

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 91 alineatul (1), coroborat cu articolul 218 alineatul (9),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

(1) Convenția revizuită privind navigația pe Rin (denumită în continuare „convenția") a intrat în vigoare la 14 aprilie 1967.

(2) În temeiul articolului 46 din convenție, Comisia Centrală pentru Navigația pe Rin (CCNR) este abilitată să adopte rezoluții, care sunt obligatorii pentru membrii săi.

(3) Comitetul european pentru elaborarea de standarde privind navigația interioară (CESNI) a fost instituit la 3 iunie 2015 în cadrul CCNR, cu scopul de a elabora standarde tehnice pentru căile navigabile interioare în diverse domenii, în special în ceea ce privește navele, tehnologia informației și echipajul.

(4) La următoarea reuniune, care urmează să se desfășoare la 15 octombrie 2019, CESNI va adopta standarde privind modelele pentru calificările profesionale în domeniul navigației interioare. De asemenea, CCNR va adopta o rezoluție care va integra respectivele modele în reglementările privind personalul navigant pe Rin.

(5) Este oportun să se stabilească poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul CESNI și al CCNR, întrucât standardele privind modelele pentru calificările profesionale vor influența în mod decisiv conținutul dreptului Uniunii, și anume al Directivei (UE) 2017/2397 a Parlamentului European și a Consiliului ([1]).

(6) Pentru a facilita mobilitatea și a garanta siguranța, este important ca modelele utilizate de membrii echipajului în scopul asigurării recunoașterii calificărilor lor să fie cât mai armonizate posibil în cadrul diferitelor regimuri juridice din Europa. În special, statele membre care sunt totodată membre ale CCNR ar trebui să fie autorizate să sprijine deciziile de armonizare a normelor CCNR cu normele aplicate în Uniune.

(7) Modelele elaborate de CESNI pentru certificatele de calificare, pentru carnetul de serviciu, pentru jurnalul de bord, pentru un document unic care combină certificatele de calificare și carnetul de serviciu și pentru certificatele de examinare practică constituie o armonizare a standardelor europene.

(8) Poziția Uniunii ar trebui să fie exprimată de statele membre care sunt membre ale CESNI și ale CCNR, acționând împreună,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

(1) Poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul Comitetului european pentru elaborarea de standarde privind navigația interioară (CESNI) la 15 octombrie 2019 este de a fi de acord cu adoptarea standardelor europene privind modelele privind calificările profesionale în domeniul navigației interioare stabilite în documentul atașat la prezenta decizie.

([1]) Directiva (UE) 2017/2397 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2017 privind recunoașterea calificărilor profesionale în domeniul navigației interioare și de abrogare a Directivelor 91/672/CEE și 96/50/CE ale Consiliului (JO L 345, 27.12.2017, p. 53).

(2) Poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul reuniunii în sesiune plenară a Comisiei Centrale pentru Navigația pe Rin (CCNR) este de a susține toate propunerile de aliniere a cerințelor din reglementările privind personalul navigant pe Rin cu cerințele standardelor europene referitoare la modelele privind calificările profesionale în domeniul navigației interioare stabilite în documentul atașat la prezenta decizie.

Articolul 2

(1) Poziția menționată la articolul 1 alineatul (1) este exprimată de statele membre care sunt membre ale CESNI, acționând împreună.

(2) Poziția menționată la articolul 1 alineatul (2) este exprimată de statele membre care sunt membre ale CCNR, acționând împreună.

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 16 septembrie 2019.

Pentru Consiliu

Președintele

T. TUPPURAINEN

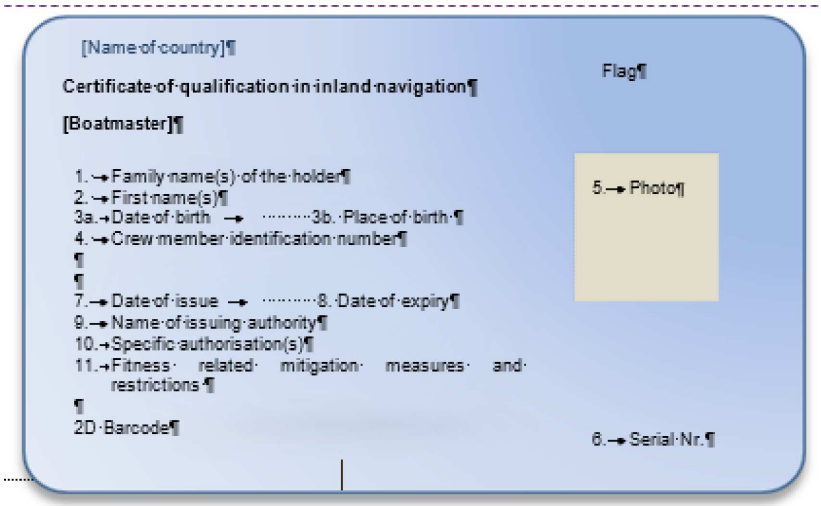
ANEXĂ

STANDARDELE CESNI PENTRU MODELELE UTILIZATE ÎN CEEA CE PRIVEȘTE CALIFICĂRILE PROFESIONALE ÎN DOMENIUL NAVIGAȚIEI INTERIOARE

1. STANDARDE PENTRU MODELELE DE CERTIFICATE DE CALIFICARE ÎN CALITATE DE COMANDANT DE NAVĂ ȘI DE CERTIFICATE DE CALIFICARE CA EXPERT ÎN GAZ NATURAL LICHEFIAT (GNL) ȘI CA EXPERT ÎN NAVIGAȚIA CU PASAGERI

1.1. **Standard pentru un format electronic al certificatelor de calificare**

Modelul de certificat de calificare în calitate de comandant de navă și modelul de certificat de calificare ca expert în gaz natural lichefiat (GNL) sau ca expert în navigația cu pasageri este documentul PDF/A, care conține datele referitoare la certificatul respectiv, care pot să fie extrase din baza de date menționată la articolul 25 alineatul (2) din Directiva (UE) 2017/2397 a Parlamentului European și a Consiliului ([1]),, din dosarul personal al membrului echipajului. Certificatul de calificare se eliberează într-un format electronic, cu cod de bare 2D, inclusiv cu elementele de securitate care permit verificarea originii și a integrității datelor în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 910/2014 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) (Regulamentul e-IDAS).



Instrucțiuni:

1. Numele actual(e) al(e) titularului

2. Prenumele actual(e) al(e) titularului

   Numele trebuie să fie înscrise în grafia în care apar pe cartea de identitate a persoanei în cauză sau în pașaportul persoanei respective, în format UNICODE.

   Dacă un nume se scrie diferit în UNICODE și în ASCII, trebuie să existe și o transcriere în ASCII între paranteze.

3a. Data nașterii (zz/ll/aaaa)

3b. Locul nașterii (localitatea)

4. Numărul de identificare ca membru de echipaj al titularului în baza de date menționată la articolul 25 alineatul (2) din Directiva (UE) 2017/2397

5. Identificarea fizică a titularului prin importul fișierului electronic de imagine

6. Numărul de serie al certificatului

7. Data eliberării certificatului

([1]) Directiva (UE) 2017/2397 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2017 privind recunoașterea calificărilor profesionale în domeniul navigației interioare și de abrogare a Directivelor 91/672/CEE și 96/50/CE ale Consiliului (JO L 345, 27.12.2017, p. 53-86).

([2]) Regulamentul (UE) nr. 910/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 2014 privind identificarea electronică și serviciile de încredere pentru tranzacțiile electronice pe piața internă și de abrogare a Directivei 1999/93/CE (JO L 257, 28.8.2014, p. 73-114).

8. Data expirării

9. Denumirea autorității emitente

10. Autorizații specifice codificate: R (pentru navigația cu ajutorul radiolocației); M (pentru navigația pe căi navigabile interioare cu caracter maritim); pentru navigația pe căi navigabile cu riscuri specifice, astfel cum sunt codificate în Sistemul european de gestionare a datelor de referință (ERDMS - European Reference Data Management System); C (pentru navigația cu convoaie mari), codificată împreună cu autoritatea emitentă și cu indicarea numărului de serie al autorizației

11. Măsuri de atenuare și restricții legate de condiția fizică (codurile 01-09, astfel cum apar în ES-QIN)

Pentru certificatele de calificare ca expert în gaz natural lichefiat (GNL) și ca expert în navigația cu pasageri, punctele 10 și 11 nu se aplică.

În ceea ce privește certificatele de calificare ale Uniunii, titlul documentului poate fi înlocuit cu formularea

„Certificat al Uniunii Europene de calificare în domeniul navigației interioare”,

iar pavilionul poate fi pavilionul Uniunii Europene.

În ceea ce privește certificatele de calificare eliberate în conformitate cu reglementările privind personalul navigant pe Rin, titlul documentului poate fi înlocuit cu formularea

„Certificat de calificare al CCNR”,

iar pavilionul poate fi pavilionul CCNR.

Caracteristicile vizuale ale certificatului de calificare: Fundal de culoare albastru deschis, imprimabil în format A4

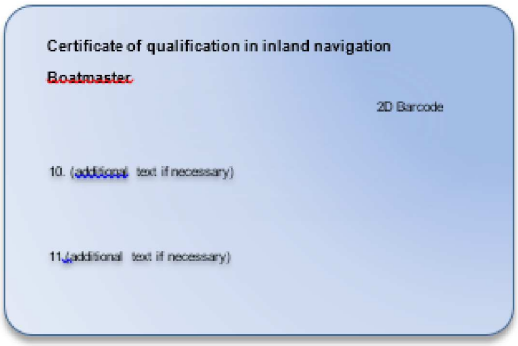
1.2. **Standard pentru formatul fizic al certificatelor de calificare în calitate de comandant de navă**

1.2.1. *Model pentru certificatele de calificare în calitate de comandant de navă*

(front)



(back)



Instrucțiuni:

1. Numele actual(e) al(e) titularului

2. Prenumele actual(e) al(e) titularului

Numele trebuie să fie înscrise în grafia în care apar pe cartea de identitate a persoanei în cauză sau în pașaportul persoanei respective, în format UNICODE.

Dacă un nume se scrie diferit în UNICODE și în ASCII, trebuie să existe și o transcriere în ASCII între paranteze.

3a. Data nașterii (zz/ll/aaaa)

3b. Locul nașterii (localitatea)

4. Numărul de identificare ca membru de echipaj al titularului în baza de date menționată la articolul 25 alineatul (2) din Directiva (UE) 2017/2397

5. Identificarea fizică a titularului prin importul fișierului electronic de imagine

6. Numărul de serie al certificatului

7. Data eliberării certificatului

8. Data expirării

9. Denumirea autorității emitente

10. Autorizații specifice codificate: R (pentru navigația cu ajutorul radiolocației); M (pentru navigația pe căi navigabile interioare cu caracter maritim); pentru navigația pe căi navigabile cu riscuri specifice, astfel cum sunt codificate în ERDMS; C (pentru navigația cu convoaie mari)

11. Măsuri de atenuare și restricții legate de condiția fizică (codul din ES-QIN)

În ceea ce privește certificatele de calificare ale Uniunii, titlul de pe părțile recto și verso ale documentului poate fi înlocuit cu formularea

„Certificat al Uniunii Europene de calificare în domeniul navigației interioare

Comandant de navă”,

iar pavilionul poate fi pavilionul Uniunii Europene.

În ceea ce privește certificatele de calificare eliberate în conformitate cu reglementările privind personalul navigant pe Rin, titlul de pe părțile recto și verso ale documentului poate fi înlocuit cu formularea

„Certificat de calificare al CCNR

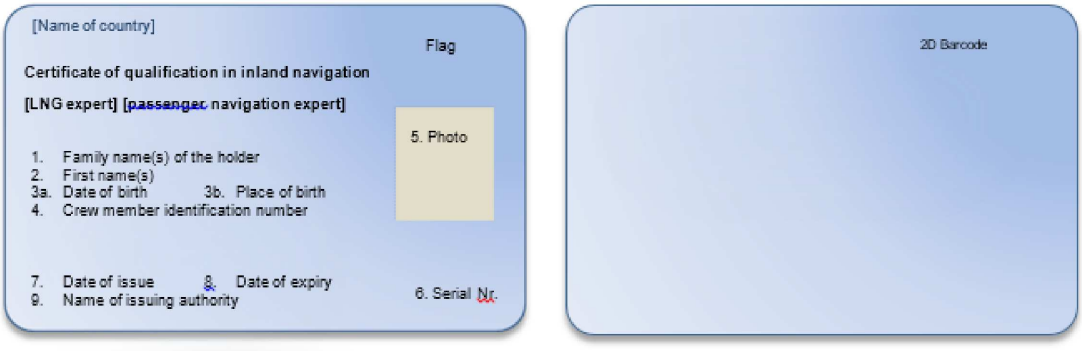
Comandant de navă”,

iar pavilionul poate fi pavilionul CCNR.

Caracteristicile fizice ale certificatului de calificare în calitate de comandant de navă: Fundal de culoare albastru deschis. Format de card ID1, conform cu ISO/IEC 7810.

1.2.2. *Modele de certificate de calificare ca expert în gaz natural lichefiat (GNL) sau ca expert în navigația cu pasageri*

(front) (back)



Instrucțiuni:

1. Numele actual(e) al(e) titularului

2. Prenumele actual(e) al(e) titularului

Numele trebuie să fie înscrise în grafia în care apar pe cartea de identitate a persoanei în cauză sau în pașaportul persoanei respective, în format UNICODE.

Dacă un nume se scrie diferit în UNICODE și în ASCII, trebuie să existe și o transcriere în ASCII între paranteze.

3a. Data nașterii (zz/ll/aaaa)

3b. Locul nașterii (localitatea)

4. Numărul de identificare ca membru de echipaj al titularului în baza de date menționată la articolul 25 alineatul (2) din Directiva (UE) 2017/2397

5. Identificarea fizică a titularului prin importul fișierului electronic de imagine

6. Numărul de serie al certificatului

7. Data eliberării certificatului

8. Data expirării

9. Autoritatea emitentă

În ceea ce privește certificatele de calificare ale Uniunii, titlul de pe partea recto a documentului poate fi înlocuit cu formularea

„Certificat al Uniunii Europene de calificare în domeniul navigației interioare

Expert în GNL”

sau

„Certificat al Uniunii Europene de calificare în domeniul navigației interioare

Expert în navigația cu pasageri”,

iar pavilionul poate fi pavilionul Uniunii Europene.

În ceea ce privește certificatele de calificare eliberate în conformitate cu reglementările privind personalul navigant pe Rin, titlul de pe partea recto a documentului poate fi înlocuit cu formularea

„Certificat de calificare al CCNR

Expert în GNL”

sau

„Certificat de calificare al CCNR

Expert în navigația cu pasageri”,

iar pavilionul poate fi pavilionul CCNR.
Caracteristici fizice ale certificatului de calificare ca expert în gaz natural lichefiat (GNL) sau ca expert în navigația cu pasageri: Fundal de culoare albastru deschis. Format de card ID1, conform cu ISO/IEC 7810.

2. MODEL DE CARNET DE SERVICIU

Pagina 1

Numele țării Pavilion

Carnet de serviciu

Identificarea titularului

1. Numele titularului:

2. Prenumele:

3a. Data nașterii:

3b. Locul nașterii:

4. Numărul de identificare ca membru al echipajului:

5. Fotografie

Identificarea carnetului de serviciu

1. Număr de serie:

2. Data emiterii:

3. Autoritatea emitentă:

4. Semnătura și ștampila autorității emitente:

5. Numărul de serie al carnetului de serviciu anterior:

Numărul de serie al carnetului de serviciu

Pagina 2 a modelului

Pagină albă

Pagina 3 a modelului

Durata serviciului

Durata serviciului la bord, denumirea construcției navale: UNTERWALDEN

Numărul european unic de identificare al navei sau alt număr oficial al construcției navale: 07000281 .....

Tipul construcției navale ([1]): .....

Statul de înmatriculare: CH .....

Lungimea construcției navale în m*, /numărul de pasageri* 105 m .....

Numele și adresa proprietarului: .....

TSAG, Hauptstrasse 55, CH-4127 Riehen, Basel-Stadt .....

Titularul și-a început serviciul în calitate de: .....

Titularul și-a început serviciul la (data): 22.10.1995 .....

Sfârșitul serviciului (data): 22.11.1996 .....

Comandantul de navă (numele și adresa): .....

K. Huber, Rheinstrasse 55, D-76497 Wintersdorf .....

Locul, data și semnătura comandantului de navă: Rotterdam, 20.11.1996, K. Huber .....

Durata serviciului la bord, denumirea construcției navale: .....

Numărul european unic de identificare al navei sau alt număr oficial al construcției navale: .....

Tipul construcției navale .....

Statul de înmatriculare: .....

Lungimea construcției navale în m*, /numărul de pasageri* .....

Proprietar (numele și adresa): .....

.....

Titularul și-a început serviciul în calitate de: .....

Titularul și-a început serviciul la (data): .....

Sfârșitul serviciului (data): .....

Comandantul de navă (numele și adresa): .....

Locul, data și semnătura comandantului de navă: .....

Durata serviciului la bord, denumirea construcției navale: .....

Numărul european unic de identificare al navei sau alt număr oficial al construcției navale: .....

Tipul construcției navale .....

Statul de înmatriculare: .....

Lungimea construcției navale în m*, /numărul de pasageri* .....

Proprietar (numele și adresa): .....

(1) La tipul construcției navale, precizați întotdeauna dacă este vorba despre o navă petrolieră C sau G, un convoi mare sau o construcție navală care folosește GNL drept combustibil

* a se elimina dacă nu se aplică

.....

Titularul și-a început serviciul în calitate de: .....

Titularul și-a început serviciul la (data): .....

Sfârșitul serviciului (data): .....

Comandantul de navă (numele și adresa): .....

Locul, data și semnătura comandantului de navă: .....

Durata serviciului la bord, denumirea construcției navale: .....

Numărul european unic de identificare al navei sau alt număr oficial al construcției navale: .....

Tipul construcției navale .....

Statul de înmatriculare: .....

Lungimea construcției navale în m*, /numărul de pasageri* .....

Proprietar (numele și adresa): .....

.....

Titularul și-a început serviciul în calitate de: .....

Titularul și-a început serviciul la (data): .....

Sfârșitul serviciului (data): .....

Comandantul de navă (numele și adresa): .....

Locul, data și semnătura comandantului de navă: ..... Numărul de serie al carnetului de serviciu

Paginile 4-23 sunt identice cu pagina 3

Pagina 24 a modelului

Timpul de navigație și căile navigabile pe care a navigat titularul în ultimele 15 luni

Numărul de zile în care s-a navigat trebuie să corespundă timpului de navigație introdus în jurnalul de bord!

Denumirea construcției navale sau numărul european unic de identificare	voiaj de la (km) via până la (km)	Începutul voiajului (data)	Zile de întrerupere	Sfârșitul voiajului (data)	Numărul total al zilelor de navigație	Semnătura comandantului de navă
A	B	C	D	E	F	G
1						
2						
3						

Document complet ☐ da ☐ nu

Incertitudini la rândul (rândurile) .....

Incertitudinile au fost eliminate prin ☐ prezentarea (unor fragmente ale) jurnalului de bord ☐ prezentarea altor documente oficiale

Titlurile coloanelor A-G nu se mai imprimă pe paginile următoare (26-55).

Spațiu rezervat pentru autoritatea competentă

A se completa de către autoritatea competentă: Numărul total al zilelor de navigație luat în considerare de pe pagina curentă	

Marca de validare a autorității competente

Prezentat la (data)

Semnătura și ștampila autorității

Pagina 25 a modelului

Timpul de navigație și căile navigabile pe care a navigat titularul în ultimele 15 luni … Anul: … 2015/2016 …

Numărul de zile în care s-a navigat trebuie să corespundă timpului de navigație introdus în jurnalul de bord!

A	B	C	D	E	F	G
1 07000281	Rotterdam (999,00) Mainz (500,00) Viena (1 930,00)	22.11.15	11	17.12.15	15	Semnătura Huber
2 07000281	Viena (1 930,00) Mainz (500,00) Basel (169,90)	20.12.15	4	04.01.16	12	Semnătura Huber
3 07000281	Basel (169,90) Rotterdam (999,90)	06.01.16	0	10.01.16	5	Semnătura Huber
4 07000281	Rotterdam (999,90) Anvers (20,00) Basel (169,90)	13.01.16	1	23.01.16	10	Semnătura Huber

A	B	C	D	E	F	G
5 07000281	Basel (169,90) Anvers (20,00)	25.01.16	0	29.01.16	5	Semnătura Huber
6 07000281	Anvers (20,00) Basel (169,90)	01.02.16	0	07.02.16	7	Semnătura Huber
7 07000281	Basel (169,90) Mainz (500,00) Bratislava (1 867,00)	09.02.16	5	22.02.16	9	Semnătura Huber
8 07000281	Bratislava (1 867,00) Regensburg (2 376,30)	27.02.16	0	02.03.16	5	Semnătura Huber
9 07000281	Regensburg (2 376,30) Mainz (500,00) Rotterdam (999,90)	03.03.16	0	09.03.16	7	Semnătura Huber
10 07000281	Rotterdam (999,90) Basel (169,90)	12.03.16	0	17.03.16	6	Semnătura Huber

Document complet ☐ da ☐ nu

Incertitudini la rândul (rândurile)

Incertitudinile au fost eliminate prin prezentarea ☐ da ☐ nu

Spațiu rezervat pentru autoritatea competentă

A se completa de către autoritatea competentă: Numărul total al zilelor de navigație luat în considerare de pe pagina curentă	81

Marca de validare a autorității competente

Prezentat la (data) .....

.....

Semnătura și ștampila autorității

Pagina 26 a modelului

Timpul de navigație și căile navigabile pe care a navigat titularul în ultimele 15 luni Anul: .....

Numărul de zile în care s-a navigat trebuie să corespundă timpului de navigație introdus în jurnalul de bord!

A	B	C	D	E	F	G
1						
2						
3						
4						
5						
6						

A	B	C	D	E	F	G
7						
8						
9						
10						

Document complet ☐ da ☐ nu

Incertitudini la rândul (rândurile)

.....

Incertitudinile au fost eliminate prin prezentarea ☐ da ☐ nu

Spațiu rezervat pentru autoritatea competentă

A se completa de către autoritatea competentă: Numărul total al zilelor de navigație luat în considerare de pe pagina curentă	

Marca de validare a autorității competente

Prezentat la (data) .....

Semnătura și ștampila autorității

Paginile 27-55 sunt identice cu pagina 26

Instrucțiuni pentru autoritățile emitente

Pavilion: Pavilionul va fi pavilionul UE, al CCNR sau al țării terțe, după caz.

Identificarea titularului

1. Numele actual(e) al(e) titularului

2. Prenumele actual(e) al(e) titularului

   Numele trebuie să fie înscrise în grafia în care apar pe cartea de identitate a persoanei în cauză sau în pașaportul persoanei respective, în format UNICODE.

   Dacă un nume se scrie diferit în UNICODE și în ASCII, trebuie să existe și o transcriere în ASCII între paranteze.

3a. Data nașterii (zz/ll/aaaa)

3b. Locul nașterii (localitatea)

4. Numărul de identificare ca membru de echipaj al titularului în baza de date menționată la articolul 25 alineatul (2) din Directiva (UE) 2017/2397 ([3])

Identificarea carnetului de serviciu

1. Numărul de serie al carnetului de serviciu se repetă în partea de jos a fiecărei pagini.

Caracteristicile fizice ale carnetului de serviciu

Culoare: fond alb. Format: A5, în conformitate cu ISO 216.

([3]) Directiva (UE) 2017/2397 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2017 privind recunoașterea calificărilor profesionale în domeniul navigației interioare și de abrogare a Directivelor 91/672/CEE și 96/50/CE ale Consiliului (JO L 345, 27.12.2017, p. 53).

3. MODEL DE CARNET DE SERVICIU COMBINAT CU CERTIFICATELE DE CALIFICARE

Pagina 1 a modelului

Numele țării Pavilion

Carnet de serviciu combinat cu certificatele de calificare

Identificarea titularului **Cod de bare 2D**

1. Numele titularului:

2. Prenumele:

3a. Data nașterii:

3b. Locul nașterii:

4. Numărul de identificare ca membru al echipajului:

5. Fotografie

Identificarea carnetului de serviciu

1. Număr de serie:

2. Data emiterii:

3. Autoritatea emitentă:

4. Semnătura și ștampila autorității emitente:

5. Numărul de serie al carnetului de serviciu anterior:

Pagina 2 a modelului

Certificatele de calificare ale Uniunii și certificatele de calificare emise în conformitate cu reglementările privind personalul navigant pe Rin pentru ucenici, mateloți, navigatori, navigatori brevetați și timonieri

Titlul certificatului: .....

Măsuri de atenuare și restricții legate de capacitatea din punct de vedere medical:

Număr de serie:

Data emiterii:

Data expirării:

Autoritatea emitentă:

Semnătura și ștampila autorității emitente:

Titlul certificatului: .....

Măsuri de atenuare și restricții legate de capacitatea din punct de vedere medical:

Număr de serie:

Data emiterii:

Data expirării:

Autoritatea emitentă:

Semnătura și ștampila autorității emitente:

Titlul certificatului: .....

Măsuri de atenuare și restricții legate de capacitatea din punct de vedere medical:

Număr de serie:

Data emiterii:

Data expirării:

Autoritatea emitentă:

Semnătura și ștampila autorității emitente:

Titlul certificatului: .....

Măsuri de atenuare și restricții legate de capacitatea din punct de vedere medical:

Număr de serie:

Data emiterii:

Data expirării:

Autoritatea emitentă:

Semnătura și ștampila autorității emitente:

Titlul certificatului: .....

Măsuri de atenuare și restricții legate de capacitatea din punct de vedere medical:

Număr de serie:

Data emiterii:

Data expirării:

Autoritatea emitentă:

Semnătura și ștampila autorității emitente:

Pagina 3 a modelului

Alte certificate pentru calificările relevante din domeniul navigației interioare

Titlul certificatului: .....

Măsuri de atenuare și restricții legate de capacitatea din punct de vedere medical:

Număr de serie:

Data emiterii:

Data expirării:

Autoritatea emitentă:

Semnătura și ștampila autorității emitente:

Titlul certificatului: .....

Măsuri de atenuare și restricții legate de capacitatea din punct de vedere medical:

Număr de serie:

Data emiterii:

Data expirării:

Autoritatea emitentă:

Semnătura și ștampila autorității emitente:

Titlul certificatului: .....

Măsuri de atenuare și restricții legate de capacitatea din punct de vedere medical:

Număr de serie:

Data emiterii:

Data expirării:

Autoritatea emitentă:

Semnătura și ștampila autorității emitente:

Pagina 4 a modelului

Durata serviciului

Durata serviciului la bord, denumirea construcției navale: UNTERWALDEN

Numărul european unic de identificare al navei sau alt număr oficial al construcției navale: 07000281 .....

Tipul construcției navale ([1]): .....

Statul de înmatriculare: CH .....

Lungimea construcției navale în **m***, /numărul de pasageri* 105 m .....

Numele și adresa proprietarului: .....

TSAG, Hauptstrasse 55, CH-4127 Riehen, Basel-Stadt .....

Titularul și-a început serviciul în calitate de: 2 .....

Titularul și-a început serviciul la (data): 22.10.1995 .....

Sfârșitul serviciului (data): 22.11.1996 .....

Comandantul de navă (nume și adresă): .....

K. Huber, Rheinstrasse 55, D-76497 Wintersdorf .....

Locul, data și semnătura comandantului de navă: Rotterdam, 20.11.1996 .....

K.Huber .....

Durata serviciului la bord, denumirea construcției navale: .....

Numărul european unic de identificare al navei sau alt număr oficial al construcției navale: .....

Tipul construcției navale .....

Statul de înmatriculare: .....

Lungimea construcției navale în **m***, /numărul de pasageri* .....

Proprietar (numele și adresa): .....

.....

Titularul și-a început serviciul în calitate de: .....

Titularul și-a început serviciul la (data): .....

Sfârșitul serviciului (data): .....

Comandantul de navă (numele și adresa): .....

Data, locul și semnătura comandantului de navă: .....

Durata serviciului la bord, denumirea construcției navale: .....

Numărul european unic de identificare al navei sau alt număr oficial al construcției navale: .....

Tipul construcției navale: .....

Statul de înmatriculare: .....

Lungimea construcției navale în **m***, /numărul de pasageri* .....

Proprietar (numele și adresa): .....

.....

([1]) La tipul construcției navale, precizați întotdeauna dacă este vorba despre o navă petrolieră C sau G, un convoi mare sau o construcție navală care folosește GNL drept combustibil

* a se elimina dacă nu se aplică

Titularul și-a început serviciul în calitate de: .....

Titularul și-a început serviciul la (data): .....

Sfârșitul serviciului (data): .....

Comandantul de navă (numele și adresa): .....

Data, locul și semnătura comandantului de navă: .....

Durata serviciului la bord, denumirea construcției navale: .....

Numărul european unic de identificare al navei sau alt număr oficial al construcției navale: .....

Tipul construcției navale: .....

Statul de înmatriculare: .....

Lungimea construcției navale în **m***, /numărul de pasageri* .....

Proprietar (numele și adresa): .....

.....

Titularul și-a început serviciul în calitate de: .....

Titularul și-a început serviciul la (data): .....

Sfârșitul serviciului (data): .....

Comandantul de navă (numele și adresa): .....

Data, locul și semnătura comandantului de navă: .....

Paginile 5-23 sunt identice cu pagina 4

Pagina 24 a modelului

Timpul de navigație și căile navigabile pe care a navigat titularul în ultimele 15 luni

Numărul de zile în care s-a navigat trebuie să corespundă timpului de navigație introdus în jurnalul de bord!

Denumirea construcției navale, numărul european unic de identificare sau alt număr oficial de identificare a construcției navale	voiaj de la (km)	via	până la (km)	Începutul voiajului (data)	Zile de întrerupere	Sfârșitul voiajului (data)	Numărul total al zilelor de navigație	Semnătura comandantului de navă
A	B			C	D	E	F	G
1								
2								
3								

Document complet ☐ da ☐ nu

Incertitudini la rândul (rândurile) .....

Incertitudinile au fost eliminate prin ☐ da ☐ nu

.....

Titlurile coloanelor A-G nu se mai imprimă pe paginile următoare (25-55).

Spațiu rezervat pentru autoritatea competentă

A se completa de către autoritatea competentă: Numărul total al zilelor de navigație luat în considerare de pe pagina curentă	

Marca de validare a autorității competente

Prezentat la (data)

Semnătura și ștampila autorității

Pagina 25 a modelului

Timpul de navigație și căile navigabile pe care a navigat titularul în ultimele 15 luni … Anul: 2015/2016

Numărul de zile în care s-a navigat trebuie să corespundă timpului de navigație introdus în jurnalul de bord!

A	B	C	D	E	F	G
1 07000281	Rotterdam (999,90) Mainz (500,00) Viena (1 930,00)	22.11.15	11	17.12.15	15	Semnătura Huber
2 07000281	Viena (1 930,00) Mainz (500,00) Basel (169,90)	20.12.15	4	04.01.16	12	Semnătura Huber
3 07000281	Basel (169,90) Rotterdam (999,90)	06.01.16	0	10.01.16	5	Semnătura Huber
4 07000281	Rotterdam (999,90) Anvers (20,00) Basel (169,90)	13.01.16	1	23.01.16	10	Semnătura Huber
5 07000281	Basel (169,90) Anvers (20,00)	25.01.16	0	29.01.16	5	Semnătura Huber
6 07000281	Anvers (20,00) Basel (169,90)	01.02.16	0	07.02.16	7	Semnătura Huber
7 07000281	Basel (169,90) Mainz (500,00) Bratislava (1 867,00)	09.02.16	5	22.02.16	9	Semnătura Huber
8 07000281	Bratislava (18 657,00) Regensburg (2 376,30)	27.02.16	0	02.03.16	5	Semnătura Huber
9 07000281	Regensburg (2 376,30) Mainz (500,00) Rotterdam (999,90)	03.03.16	0	09.03.16	7	Semnătura Huber
10 07000281	Rotterdam (999,90) Basel (169,90)	12.03.16	0	17.03.16	6	Semnătura Huber

Document complet ☐ da ☐ nu

Incertitudini la rândul (rândurile)

.....

Incertitudinile au fost eliminate prin prezentarea ☐ da ☐ nu

Spațiu rezervat pentru autoritatea competentă

A se completa de către autoritatea competentă: Numărul total al zilelor de navigație luat în considerare de pe pagina curentă	81

Marca de validare a autorității competente

Prezentat la (data) .....

Semnătura și ștampila autorității

Pagina 26 a modelului

Timpul de navigație și căile navigabile pe care a navigat titularul în ultimele 15 luni … Anul: .....

Numărul de zile în care s-a navigat trebuie să corespundă timpului de navigație introdus în jurnalul de bord!

A	B	C	D	E	F	G
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Document complet ☐ da ☐ nu

Incertitudini la rândul (rândurile)

.....

Incertitudinile au fost eliminate prin prezentarea ☐ da ☐ nu

Spațiu rezervat pentru autoritatea competentă

A se completa de către autoritatea competentă: Numărul total al zilelor de navigație luat în considerare de pe pagina curentă	

Marca de validare a autorității competente

Prezentat la (data) .....

Semnătura și ștampila autorității

Paginile 27-55 sunt identice cu pagina 26

Instrucțiuni pentru autoritățile emitente

Identificarea titularului

1. Numele actual(e) al(e) titularului

2. Prenumele actual(e) al(e) titularului

   Numele trebuie să fie înscrise în grafia în care apar pe cartea de identitate a persoanei în cauză sau în pașaportul persoanei respective, în format UNICODE.

   Dacă un nume se scrie diferit în UNICODE și în ASCII, trebuie să existe și o transcriere în ASCII între paranteze.

3a. Data nașterii (zz/ll/aaaa)

3b. Locul nașterii (localitatea)

4. Numărul de identificare ca membru de echipaj al titularului, astfel cum este alocat în baza de date menționată la articolul 25 alineatul (2) din Directiva (UE) 2017/2397 a Parlamentului European și a Consiliului [1],

Identificarea carnetului de serviciu

1. Numărul de serie al carnetului de serviciu se repetă în partea de jos a fiecărei pagini.

Certificatele de calificare

2. Titlul certificatului emis trebuie introdus (cu majuscule) de către autoritatea competentă relevantă. Acesta se completează cu următorul număr relevant, între paranteze: „(2)” pentru timonier, „(3)” pentru navigator brevetat, „(4)” pentru navigator, „(5)” pentru matelot și „(6)” pentru ucenic.

În ceea ce privește certificatele de calificare ale Uniunii, titlul „Certificat al Uniunii Europene de calificare în domeniul navigației interioare”, însoțit de calificarea relevantă, este precizat, de exemplu, astfel: „Certificat al Uniunii Europene de calificare în domeniul navigației interioare – Navigator brevetat (3)”.

În ceea ce privește certificatele de calificare emise în conformitate cu reglementările privind personalul navigant de pe Rin, titlul „Certificat de calificare al CCNR”, însoțit de calificarea relevantă, este precizat, de exemplu, astfel: „Certificat de calificare al CCNR – Navigator brevetat (3)”.

Durata serviciului

Titularul și-a început serviciul în calitate de: postul se numerotează în conformitate cu instrucțiunile de păstrare a jurnalului de bord.

Caracteristicile fizice ale certificatului: Culoare: fond alb. Format A5, în conformitate cu ISO 216.

[1] Directiva (UE) 2017/2397 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2017 privind recunoașterea calificărilor profesionale în domeniul navigației interioare și de abrogare a Directivelor 91/672/CEE și 96/50/CE ale Consiliului (JO L 345, 27.12.2017, p. 53-86).

4. MODEL DE JURNAL DE BORD

Pagina 1

Numele țării Pavilion

Jurnal de bord

Numărul de serie al jurnalului de bord: .....

Data emiterii: .....

Denumirea construcției navale: .....

Numărul european unic de identificare al navei: .....

Autoritatea emitentă: .....

Semnătura și ștampila autorității emitente: .....

Pagina 2 a modelului

Instrucțiuni pentru păstrarea jurnalului de bord

Acest jurnal de bord conține 200 de pagini, numerotate de la 1 la 200. Consemnările se fac cu cerneală și într-un mod lizibil (de exemplu, prin utilizarea literelor de tipar).

Consemnările în jurnalul de bord trebuie să se facă în conformitate cu reglementările aplicabile privind formarea echipajului. În cazul căilor navigabile interioare ale căror cursuri nu intră în totalitate în sfera de aplicare a unei cerințe privind echipajul, timpul de navigație și timpul de repaus înregistrate pe secțiuni situate în afara domeniului de aplicare al reglementării trebuie, de asemenea, luate în considerare.

În cazul în care activitățile de încărcare și descărcare necesită operațiuni de navigație activă, cum ar fi dragarea sau manevrele între punctele de încărcare sau de descărcare, timpul utilizat pentru astfel de activități se introduce ca timp de navigație.

Activitățile membrilor echipajului se introduc în funcție de posturile acestora, utilizând codul relevant:

1 Comandant de navă

2 Timonier

3 Navigator brevetat

4 Navigator

5 Matelot

6 Ucenic

7 Inginer

8 Mașinist (care are grijă de motoare)

9

În cazul în care reglementările naționale prevăd alte posturi decât cele menționate mai sus, aceste posturi se introduc folosind numere de la 9 în sus, cu indicarea titulaturii postului național în cauză.

Pe fiecare pagină se indică următoarele mențiuni:

— modul de funcționare (după fiecare schimbare a modului de funcționare se utilizează o pagină nouă);

— anul;

— de îndată ce construcția navală își începe voiajul:

Coloana 1 – data (ziua și luna)

Coloana 2 – ora (ora și minutul)

Coloana 3 – numele locului în care a început voiajul

Coloana 4 – calea navigabilă și kilometrul locului în care a început voiajul;

— de îndată ce construcția navală își întrerupe voiajul:

Coloana 1 – data (ziua și luna), dacă este diferită de ziua începerii voiajului

Coloana 5 – ora (ora și minutul)

Coloana 6 – numele locului unde staționează construcția navală

Coloana 7 – calea navigabilă și kilometrul locului unde staționează construcția navală;

— de îndată ce construcția navală reia navigația: aceleași consemnări ca și cele de la începerea voiajului;

— imediat ce construcția navală își încheie voiajul: aceleași consemnări ca și cele de la întreruperea voiajului.

Pagina 3 a modelului

— Se completează coloana 8 (funcția, numele, prenumele, numărul de serie al carnetului de serviciu al membrului echipajului sau numărul de serie al certificatului de calificare în calitate de comandant de navă) atunci când echipajul se îmbarcă pentru prima dată și ori de câte ori se schimbă componența echipajului.

— La coloanele 9-11 se introduc datele privind începutul și sfârșitul perioadelor de repaus pentru fiecare membru al echipajului. Aceste consemnări se fac până la ora 8:00 a zilei următoare. Dacă membrii echipajului petrec perioade de repaus după un program regulat, este suficientă o singură schemă per voiaj.

— La coloanele 12 și 13 se introduce orice schimbare în componența echipajului, precizând îmbarcarea și debarcarea fiecărui membru al echipajului.

Pagina 4 a modelului

PERIOADE DE REPAUS

Mod de funcționare (*) .....

Anul	CONSTRUCȚIA NAVALĂ						ECHIPAJUL										
	Începerea voiajului			Încheierea voiajului			Membrii echipajului		Carnet de serviciu	Perioadele de repaus ale membrilor echipajului						Îmbar-care	Debar-care
1	2	3	4	5	6	7	8			9		10		11		12	13
Data	Ora	Locul	km	Ora	Locul	km	Postul	Nume și prenume	Nr.	de la	până la	de la	până la	de la	până la	Ora	Ora

(*) dacă este cazul

Instrucțiuni pentru autoritățile emitente

Pavilion: Pavilionul va fi pavilionul UE, al CCNR sau al țării terțe, după caz.

Toate consemnările vor fi introduse în formatul UNICODE. Numele trebuie să fie înscrise în grafia în care apar pe cartea de identitate a persoanei în cauză sau în pașaportul persoanei respective, în format UNICODE.

Dacă un nume se scrie diferit în UNICODE și în ASCII, trebuie să existe și o transcriere în ASCII între paranteze.

Numărul de serie al jurnalului de bord se repetă în partea de jos a fiecărei pagini.

Caracteristici fizice: Culoare: pentru copertă ([4]), fond alb pentru paginile interioare. Format A4, orientare de tip vedere (orizontală), în conformitate cu ISO 216.

5. **MODELUL CERTIFICATULUI DE EXAMINARE PRACTICĂ**

[Denumirea organismului de examinare]

certifică prin prezentul certificat nr. ..... că

1. Numele actual(e) al(e) titularului

2. Prenumele actual(e) al(e) titularului

3a. Data nașterii (zz/ll/aaaa)

3b. Locul nașterii (localitatea)

a susținut cu succes examenul practic [pentru obținerea unui certificat de calificare în calitate de comandant de navă] [și] [pentru o autorizație specifică de navigație cu ajutorul radiolocației]

pe simulatorul (denumirea simulatorului), omologat de (denumirea autorității competente).

Locul și data emiterii

Semnătura și ștampila organismului de examinare

Instrucțiuni:

Numele trebuie să fie înscrise în grafia în care apar pe cartea de identitate a persoanei în cauză sau în pașaportul persoanei respective, în format UNICODE.

Dacă un nume se scrie diferit în UNICODE și în ASCII, trebuie să existe și o transcriere în ASCII între paranteze.

Se alege examinarea aplicabilă și se elimină cealaltă dacă nu se aplică.

Caracteristicile fizice ale certificatului: Culoare: fond alb. Format A4, în conformitate cu ISO 216.

([4]) Urmează să se stabilească

DECIZIA (UE) 2019/1609 A CONSILIULUI

din 24 septembrie 2019

de numire a unui membru, propus de Republica Elenă, în cadrul Comitetului Regiunilor

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 305,

având în vedere propunerea guvernului elen,

întrucât:

(1) La 26 ianuarie 2015, 5 februarie 2015 și 23 iunie 2015, Consiliul a adoptat Deciziile (UE) 2015/116 ([1]), (UE) 2015/190 ([2]) și (UE) 2015/994 ([3]) de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada cuprinsă între 26 ianuarie 2015 și 25 ianuarie 2020.

(2) Un loc de membru a devenit vacant ca urmare a încheierii mandatului dlui Georgios KAMINIS,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Este numit în calitatea de membru în cadrul Comitetului Regiunilor pentru durata rămasă a mandatului actual, care se încheie la 25 ianuarie 2020:

— dl Dimitrios BIRMPAS, *Electorate Mandate Municipality of Egaleo*.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 24 septembrie 2019.

Pentru Consiliu

Președintele

K. KULMUNI

([1]) Decizia (UE) 2015/116 a Consiliului din 26 ianuarie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 20, 27.1.2015, p. 42).

([2]) Decizia (UE) 2015/190 a Consiliului din 5 februarie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 31, 7.2.2015, p. 25).

([3]) Decizia (UE) 2015/994 a Consiliului din 23 iunie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 159, 25.6.2015, p. 70).

DECIZIA (UE) 2019/1610 A CONSILIULUI

din 24 septembrie 2019

de numire a patru membri, propuși de Malta, în cadrul Comitetului Regiunilor

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 305,

având în vedere propunerea guvernului Maltei,

întrucât:

(1) La 26 ianuarie 2015, 5 februarie 2015 și 23 iunie 2015, Consiliul a adoptat Deciziile (UE) 2015/116 ([1]), (UE) 2015/190 ([2]) și (UE) 2015/994 ([3]) de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada cuprinsă între 26 ianuarie 2015 și 25 ianuarie 2020. Pe baza unui mandat diferit, dl Samuel AZZOPARDI a fost numit din nou în calitatea de membru, la 30 mai 2016, prin Decizia (UE) 2016/878 a Consiliului ([4]). La 10 noiembrie 2015, prin Decizia (UE) 2015/2029 a Consiliului ([5]), dl Peter BONELLO a fost înlocuit de dl Anthony MIFSUD în calitatea de membru.

(2) Patru locuri de membru în cadrul Comitetului Regiunilor au devenit vacante ca urmare a încheierii mandatelor în temeiul cărora au fost propuși dl Samuel AZZOPARDI *(Councillor, Rabat Citta Victoria, Local Council, Gozo)*, dl Joseph CORDINA *(Mayor of Xaghra)*, dl Paul FARRUGIA *(Mayor of Ħal Tarxien)* și dl Anthony MIFSUD *(Councillor, Imtarfa Local Council)*,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Sunt numiți în calitatea de membri în cadrul Comitetului Regiunilor pentru durata rămasă a mandatului actual, care se încheie la 25 ianuarie 2020:

— dl Samuel AZZOPARDI, *President Reġjun Għawdex/Gozo Regional Committee President* (schimbare de mandat);

— dl Joseph CORDINA, *Member of the Local Councils' Executive Committee* (schimbare de mandat);

— dl Paul FARRUGIA, *President Reġjun Xlokk/South East Regional Committee President* (schimbare de mandat);

— dl Anthony MIFSUD, *President Regjun Tramuntana/President Northern Region* (schimbare de mandat).

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 24 septembrie 2019.

Pentru Consiliu

Președintele

K. KULMUNI

([1]) Decizia (UE) 2015/116 a Consiliului din 26 ianuarie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 20, 27.1.2015, p. 42).

([2]) Decizia (UE) 2015/190 a Consiliului din 5 februarie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 31, 7.2.2015, p. 25).

([3]) Decizia (UE) 2015/994 a Consiliului din 23 iunie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 159, 25.6.2015, p. 70).

([4]) Decizia (UE) 2016/878 a Consiliului din 30 mai 2016 de numire a unui membru, propus de Malta, în cadrul Comitetului Regiunilor (JO L 145, 2.6.2016, p. 48).

([5]) Decizia (UE) 2015/2029 a Consiliului din 10 noiembrie 2015 de numire a unui membru maltez și a doi supleanți maltezi în cadrul Comitetului Regiunilor (JO L 297, 13.11.2015, p. 8).

DECIZIA (UE) 2019/1611 A CONSILIULUI

din 24 septembrie 2019

de numire a unui supleant, propus de Republica Federală Germania, în cadrul Comitetului Regiunilor

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 305,

având în vedere propunerea guvernului german,

întrucât:

(1) La 26 ianuarie 2015, 5 februarie 2015 și 23 iunie 2015, Consiliul a adoptat Deciziile (UE) 2015/116 ([1]), (UE) 2015/190 ([2]) și (UE) 2015/994 ([3]) de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada cuprinsă între 26 ianuarie 2015 și 25 ianuarie 2020.

(2) Un loc de supleant în cadrul Comitetului Regiunilor a devenit vacant ca urmare a încheierii mandatului în temeiul căruia a fost propus dl Heinz-Joachim HÖFER *(Bürgermeister der Stadt Altenkirchen)*,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Este numit în calitatea de supleant în cadrul Comitetului Regiunilor pentru durata rămasă a mandatului actual, care se încheie la 25 ianuarie 2020:

— Dl Heinz-Joachim HÖFER, *Mitglied des Stadtrates der Kreisstadt Altenkirchen (Westerwald)* (schimbare de mandat).

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 24 septembrie 2019.

Pentru Consiliu

Președintele

K. KULMUNI

([1]) Decizia (UE) 2015/116 a Consiliului din 26 ianuarie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 20, 27.1.2015, p. 42).

([2]) Decizia (UE) 2015/190 a Consiliului din 5 februarie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 31, 7.2.2015, p. 25).

([3]) Decizia (UE) 2015/994 a Consiliului din 23 iunie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 159, 25.6.2015, p. 70).

DECIZIA (UE) 2019/1612 A CONSILIULUI

din 24 septembrie 2019

de numire a unui supleant, propus de Regatul Danemarcei, în cadrul Comitetului Regiunilor

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 305,

având în vedere propunerea guvernului danez,

întrucât:

(1) La 26 ianuarie 2015, 5 februarie 2015 și 23 iunie 2015, Consiliul a adoptat Deciziile (UE) 2015/116 ([1]), (UE) 2015/190 ([2]) și (UE) 2015/994 ([3]) de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada cuprinsă între 26 ianuarie 2015 și 25 ianuarie 2020. La 4 iunie 2018, prin Decizia (UE) 2018/839 a Consiliului ([4]), dl Henrik BRADE JOHANSEN a fost înlocuit de dna Karen MELCHIOR în calitatea de supleant.

(2) Un loc de supleant în cadrul Comitetului Regiunilor a devenit vacant ca urmare a încheierii mandatului dnei Karen MELCHIOR,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Este numită în calitatea de supleant în cadrul Comitetului Regiunilor pentru durata rămasă a mandatului actual, care se încheie la 25 ianuarie 2020:

— Dna Eva BORCHORST MEJNERTZ, *Councillor, Municipality of Aarhus*.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 24 septembrie 2019.

Pentru Consiliu

Președintele

K. KULMUNI

([1]) Decizia (UE) 2015/116 a Consiliului din 26 ianuarie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 20, 27.1.2015, p. 42).

([2]) Decizia (UE) 2015/190 a Consiliului din 5 februarie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 31, 7.2.2015, p. 25).

([3]) Decizia (UE) 2015/994 a Consiliului din 23 iunie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 159, 25.6.2015, p. 70).

([4]) Decizia (UE) 2018/839 a Consiliului din 4 iunie 2018 de numire a doi membri și a șase supleanți, propuși de Regatul Danemarcei, în cadrul Comitetului Regiunilor (JO L 141, 7.6.2018, p. 7).

DECIZIA (PESC) 2019/1613 A COMITETULUI POLITIC ȘI DE SECURITATE

din 25 septembrie 2019

privind numirea comandantului operației UE pentru operația militară a Uniunii Europene în vederea unei contribuții la descurajarea, prevenirea și reprimarea actelor de piraterie și de jaf armat din largul coastelor Somaliei (Atalanta) (ATALANTA/3/2019)

COMITETUL POLITIC ȘI DE SECURITATE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 38,

având în vedere Acțiunea comună 2008/851/PESC a Consiliului din 10 noiembrie 2008 privind operația militară a Uniunii Europene în vederea unei contribuții la descurajarea, prevenirea și reprimarea actelor de piraterie și de jaf armat din largul coastelor Somaliei ([1]) (Atalanta), în special articolul 6,

întrucât:

(1) În temeiul articolului 6 alineatul (1) din Acțiunea comună 2008/851/PESC, Consiliul a autorizat Comitetul politic și de securitate (COPS) să ia decizii privind numirea comandantului operației UE pentru operația militară a Uniunii Europene în vederea unei contribuții la descurajarea, prevenirea și reprimarea actelor de piraterie și de jaf armat din largul coastelor Somaliei (denumit în continuare „comandantul operației UE").

(2) La 30 iulie 2018, prin Decizia (PESC) 2018/1083 a Consiliului ([2]) a fost numit în funcția de comandant al operației UE viceamiralul Antonio MARTORELL LACAVE începând cu 29 martie 2019.

(3) Autoritățile militare spaniole au propus ca generalul-maior Antonio PLANELLS PALAU să-i succeadă viceamiralului Antonio MARTORELL LACAVE în funcția de comandant al operației UE.

(4) La 5 septembrie 2019, Comitetul militar al UE a sprijinit numirea generalului-maior Antonio PLANELLS PALAU în funcția de comandant pentru operația EUNAVFOR Atalanta începând cu 1 octombrie 2019.

(5) În conformitate cu articolul 5 din Protocolul nr. 22 privind poziția Danemarcei, anexat la Tratatul privind Uniunea Europeană și la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, Danemarca nu participă la elaborarea și la punerea în aplicare a deciziilor și acțiunilor Uniunii care au implicații în materie de apărare,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Generalul-maior Antonio PLANELLS PALAU este numit, începând cu 1 octombrie 2019, în funcția de comandant al operației UE pentru operația militară a Uniunii Europene în vederea unei contribuții la descurajarea, prevenirea și reprimarea actelor de piraterie și de jaf armat din largul coastelor Somaliei (Atalanta).

Articolul 2

Prezenta decizie se aplică de la 1 octombrie 2019.

Adoptată la Bruxelles, 25 septembrie 2019.

Pentru Comitetul politic și de securitate

Președintele

S. FROM-EMMESBERGER

([1]) JO L 301, 12.11.2008, p. 33.

([2]) Decizia (PESC) 2018/1083 a Consiliului din 30 iulie 2018 de modificare a Acțiunii comune 2008/851/PESC privind operația militară a Uniunii Europene în vederea unei contribuții la descurajarea, prevenirea și reprimarea actelor de piraterie și de jaf armat din largul coastelor Somaliei (JO L 194, 31.7.2018, p. 142).

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1614 A COMISIEI

din 26 septembrie 2019

de autorizare a statelor membre să prevadă derogări de la anumite dispoziții ale Directivei 2000/29/CE a Consiliului în ceea ce privește cartofii, alții decât cartofii destinați plantării, originari din regiunile Akkar și Bekaa din Liban

[notificată cu numărul C(2019) 6819]

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2000/29/CE a Consiliului din 8 mai 2000 privind măsurile de protecție împotriva introducerii în Comunitate a unor organisme dăunătoare plantelor sau produselor vegetale și împotriva răspândirii lor în Comunitate ([1]), în special articolul 15 alineatul (1) prima liniuță,

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Directiva 2000/29/CE, coroborat cu punctul 12 din partea A din anexa III la aceasta, statele membre interzic introducerea în Uniune de cartofi, alții decât cei destinați plantării, originari din Liban. Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) din directiva respectivă, se pot prevedea derogări de la interdicția respectivă, în cazul în care nu există niciun risc de răspândire a organismelor dăunătoare.

(2) În conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2000/29/CE, coroborat cu punctul 25.2 din secțiunea I partea A din anexa IV la directiva respectivă, statele membre interzic introducerea în Uniune de cartofi, cu excepția cazului în care aceștia sunt originari din țări cunoscute ca fiind indemne de *Clavibacter michiganensis* (Smith) Davis *et al.* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann și Kotthoff) Davis *et al.*, denumit în continuare „organismul specificat" sau care aplică dispoziții recunoscute ca fiind echivalente cu dispozițiile Uniunii pentru combaterea organismului în cauză. Libanul nu îndeplinește niciuna dintre aceste condiții. Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) din directiva respectivă, se pot prevedea derogări de la interdicția respectivă, în cazul în care nu există niciun risc de răspândire a organismelor dăunătoare.

(3) Decizia de punere în aplicare 2013/413/UE a Comisiei ([2]) de autorizare a statelor membre să prevadă derogări de la anumite dispoziții ale Directivei 2000/29/CE în ceea ce privește cartofii, alții decât cartofii destinați plantării, originari din regiunile Akkar și Bekaa din Liban a expirat la 31 octombrie 2018.

(4) Libanul a furnizat noi informații conform cărora cartofii, alții decât cartofii destinați plantării, originari din regiunile Akkar și Bekaa, sunt cultivați în condiții fitosanitare adecvate pentru a asigura protecția teritoriului Uniunii de organismul specificat.

(5) Prin urmare, introducerea în Uniune de cartofi, alții decât cartofii destinați plantării, originari din regiunile Akkar și Bekaa din Liban, ar trebui să fie permisă, cu condiția ca aceștia să îndeplinească condițiile care garantează că organismul specificat nu este prezent pe cartofi atunci când cartofii sunt introduși pe teritoriul Uniunii. Condițiile respective ar trebui să se refere la producția din zone indemne de organismul specificat, la desfășurarea anchetelor în aceste zone, la producția din cartofi de sămânță certificați, precum și la cerințele privind manipularea, depozitarea, ambalarea și pregătirea.

(6) Cartofii ar trebui introduși în Uniune prin puncte de intrare desemnate, pentru a se asigura controale eficiente și reducerea oricărui risc fitosanitar.

(7) Ar trebui stabilite cerințe de inspecție pentru a asigura controlul riscului fitosanitar. Este necesar să se prevadă că eșantionarea și testarea se efectuează în conformitate cu sistemul de testare existent, stabilit în Directiva 93/85/CEE a Consiliului ([3]).

([1]) JO L 169, 10.7.2000, p. 1.

([2]) Decizia de punere în aplicare 2013/413/UE a Comisiei din 30 iulie 2013 de autorizare a statelor membre să prevadă derogări de la anumite dispoziții ale Directivei 2000/29/CE a Consiliului în ceea ce privește cartofii, alții decât cartofii destinați plantării, originari din regiunile Akkar și Bekaa din Liban (JO L 205, 1.8.2013, p. 13).

([3]) Directiva 93/85/CEE a Consiliului din 4 octombrie 1993 privind combaterea veștejirii bacteriene a cartofului (JO L 259, 18.10.1993, p. 1).

(8) Cartofii nu ar trebui introduși și transportați în interiorul Uniunii decât în cazul în care sunt etichetați în mod corespunzător pentru a indica originea libaneză și alte informații relevante, pentru a evita plantarea cartofilor în cauză și pentru a asigura identificarea și trasabilitatea cartofilor.

(9) Derogarea ar trebui să fie valabilă pentru o perioadă limitată.

(10) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului fitosanitar permanent,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Autorizație de derogare

Prin derogare de la articolul 4 alineatul (1) din Directiva 2000/29/CE, coroborat cu punctul 12 din partea A a anexei III la directiva respectivă, și de la articolul 5 alineatul (1) din directiva respectivă, coroborat cu punctul 25.2. din secțiunea I partea A a anexei IV la directiva menționată, statele membre pot autoriza introducerea pe teritoriul lor a cartofilor, astfel cum este prevăzut la punctul 12 din partea A a anexei III la directiva respectivă (denumiți în continuare „cartofi") originari din regiunile Akkar sau Bekaa din Liban, care îndeplinesc condițiile prevăzute în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Certificatul fitosanitar

Certificatul fitosanitar, astfel cum se prevede la articolul 13a alineatul (3) din Directiva 2000/29/CE, se eliberează în Liban. Acesta include, la rubrica „Declarații suplimentare", următoarele elemente:

(a) formularea „În conformitate cu cerințele Uniunii Europene stabilite în Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1614 a Comisiei";

(b) numărul de referință al lotului;

(c) numele zonei indemne în sensul punctului 1 din anexă.

Articolul 3

Punctele de intrare

(1) Cartofii care fac obiectul unei autorizații în conformitate cu articolul 1 pot fi introduși în Uniune numai printr-un punct sau prin puncte de intrare desemnat(e) în acest scop de către statul membru în care este situat punctul de intrare.

(2) Punctele de intrare, precum și numele și adresa organismului oficial competent prevăzut în Directiva 2000/29/CE responsabil pentru fiecare punct de intrare se notifică de statele membre celorlalte state membre, Comisiei și Libanului.

Articolul 4

Inspecții efectuate de statele membre

(1) Din fiecare lot din cadrul unui transport, se prelevă eșantioane în vederea examinării oficiale cu privire la *Clavibacter michiganensis* (Smith) Davis *et al.* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann și Kotthoff) Davis *et al.*, denumit în continuare „organismul specificat". Fiecare eșantion trebuie să conțină cel puțin 200 de tuberculi. În cazul în care un lot este mai mare de 25 de tone, se prelevă câte un eșantion pentru fiecare 25 de tone și un eșantion pentru partea rămasă din lot.

(2) Organismele oficiale responsabile efectuează o examinare vizuală a eșantioanelor pentru detectarea simptomelor organismului specificat la tuberculi tăiați. În timpul acestei examinări, toate loturile din transportul în cauză rămân sub control oficial și nu pot fi mutate sau utilizate.

(3) În cazul în care, în cursul examinării menționate la alineatul (2), sunt detectate simptomele prezenței organismului specificat, se efectuează teste pentru a determina dacă organismul specificat este prezent sau nu, în conformitate cu punctul 1.1 și punctele 4-10 din anexa I la Directiva 93/85/CEE.

În timpul realizării acestor teste, toate loturile din transportul în cauză și toate celelalte transporturi care conțin un lot originar din aceeași zonă indemnă de organismul dăunător și care se află sub controlul organismului oficial responsabil în cauză rămân sub control oficial și nu pot fi mutate sau utilizate.

(4) În cazul în care, într-un eșantion, este confirmată prezența organismului specificat în conformitate cu alineatul (3), trebuie reținut și păstrat în mod adecvat restul de cartof examinat, iar lotul în cauză nu se introduce în Uniune.

Toate celelalte loturi menționate la alineatul (3) al doilea paragraf trebuie testate în conformitate cu punctul 1.1 și punctele 4-10 din anexa I la Directiva 93/85/CEE.

(5) În ceea ce privește loturile pentru care nu s-au detectat simptomele prezenței organismului specificat în cursul examinării menționate la alineatul (2), se efectuează teste pentru detectarea infecțiilor latente pentru toate loturile, în conformitate cu punctul 1.2 și punctele 3-10 din anexa I la Directiva 93/85/CEE.

În timpul acestor teste, toate loturile în cauză rămân sub control oficial și nu pot fi mutate sau utilizate.

În cazul în care, într-un eșantion, este confirmată prezența organismului specificat astfel cum se menționează în primul paragraf, trebuie reținut și păstrat în mod adecvat restul de cartof examinat, iar lotul în cauză nu se introduce în Uniune.

Articolul 5

Notificarea rezultatelor suspecte sau confirmate

(1) Statele membre comunică fără întârziere Comisiei și Libanului cazurile în care prezența organismului specificat este suspectată ca urmare a unui test de detectare rapidă, astfel cum se prevede la punctul 1.1 din anexa I la Directiva 93/85/CEE, sau a unui test de detectare menționat la punctul 1.2 din anexa I la directiva respectivă.

(2) Statele membre comunică fără întârziere Comisiei și Libanului cazurile în care prezența organismului specificat este confirmată în conformitate cu punctele 1.1 și 1.2 din anexa I la Directiva 93/85/CEE.

Articolul 6

Etichetarea

(1) Cartofii se introduc și se transportă în interiorul Uniunii numai purtând o etichetă, într-una dintre limbile oficiale ale Uniunii, care cuprinde următoarele elemente:

(a) o indicație a faptului că provin din Liban;

(b) numele zonei indemne de organismul dăunător;

(c) numele și numărul de identificare al producătorului;

(d) numărul de referință al lotului.

(2) Eticheta menționată la alineatul (1) se eliberează sub controlul organizației libaneze de protecție a plantelor.

Articolul 7

Eliminarea deșeurilor

Deșeurile rezultate din ambalarea sau prelucrarea cartofilor în Uniune sunt eliminate în așa fel încât să se asigure faptul că organismul specificat nu se poate stabili și răspândi.

Articolul 8

Obligațiile de notificare ale importatorilor

(1) Importatorul are obligația de a notifica, cu suficient timp în avans, organismul oficial responsabil pentru punctul de intrare în statul membru în cauză cu privire la intenția sa de a introduce un transport.

(2) Notificarea menționată la alineatul (1) include următoarele elemente:

(a) cantitatea care face obiectul transportului (transporturilor) în cauză;

(b) data la care se dorește introducerea;

(c) numele și adresa importatorului.

Articolul 9

Data de expirare

Prezenta decizie expiră la 31 martie 2023.

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 26 septembrie 2019.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

CERINȚE PRIVIND IMPORTURILE ASTFEL CUM SUNT MENȚIONATE LA ARTICOLUL 1

Derogarea prevăzută la articolul 1 se aplică în ceea ce privește cartofii care îndeplinesc cerințele stabilite la punctele 1-9.

1. **Zonele de producție**

Cartofii sunt produși în regiunile Akkar sau Bekaa sau în zone care au fost declarate în mod oficial, de către organizația libaneză de protecție a plantelor, în conformitate cu Standardul internațional pentru măsuri fitosanitare nr. 4 privind cerințele pentru instituirea zonelor indemne ([1]), indemne de prezența organismului dăunător în cauză („zone indemne") și care sunt comunicate de către Liban Comisiei în fiecare an.

2. **Anchete privind zonele indemne**

Zonele indemne fac obiectul unor inspecții anuale sistematice și reprezentative pentru detectarea organismului specificat menționat la articolul 4 alineatul (1), efectuate de către autoritățile libaneze, pe parcursul a cinci ani înainte de producție și în timpul acesteia.

Anchetele privesc câmpurile cultivate cu cartofi situate în zone indemne de organisme dăunătoare și cartofii recoltați în aceste zone.

Anchetele cuprind următoarele elemente:

(a) inspecții vizuale ale câmpurilor în perioada de vegetație;

(b) examinarea vizuală a cartofilor recoltați pentru detectarea simptomelor organismului dăunător specificat la tuberculi tăiați;

(c) testarea în laborator a unor cartofi simptomatici și asimptomatici.

Anchetele nu conduc la nicio detectare a organismului dăunător specificat sau a oricărei alte dovezi care ar putea indica faptul că zona nu este o zonă indemnă de organismul dăunător în cauză în sensul punctului 1. Rezultatele anchetelor se pun la dispoziția Comisiei la cererea acesteia.

3. **Producători**

Cartofii sunt cultivați de producători înregistrați pe lângă organizația libaneză de protecție a plantelor.

4. **Producția din cartofi de sămânță certificați**

Cartofii îndeplinesc una dintre următoarele cerințe:

(a) sunt cultivați din cartofi de sămânță certificați și importați din Uniune în Liban;

(b) sunt cultivați din cartofi de sămânță importați în Liban dintr-o țară terță sau părți ale unei țări terțe pentru care introducerea în Uniune de cartofi de sămânță nu este interzisă în temeiul anexei III la Directiva 2000/29/CE și sunt certificați în țara terță respectivă.

5. **Câmpurile de producție**

Cartofii sunt cultivați în câmpuri în care, în cursul ultimilor cinci ani, nu au fost cultivate alte tipuri de cartofi decât cele menționate la punctul 4.

6. **Manipulare**

Cartofii sunt manipulați cu instrumente mecanizate care îndeplinesc una dintre următoarele condiții:

(a) sunt folosite doar pentru manipularea cartofilor care respectă punctele 1-5;

(b) în cazul în care au fost utilizate în alte scopuri decât cele menționate la litera (a), au fost curățate și dezinfectate în mod corespunzător înainte de a fi utilizate în scopurile menționate la litera (a).

([1]) ISPM 4. 1995. Cerințe pentru instituirea zonelor indemne. Roma, IPPC, FAO.

7. **Depozitare**

Cartofii sunt depozitați în spații de depozitare care îndeplinesc una dintre următoarele condiții:

(a) sunt folosite doar pentru depozitarea cartofilor care respectă punctele 1-6;

(b) în cazul în care au fost utilizate în alte scopuri decât cele menționate la litera (a), au făcut obiectul unor măsuri de igienă corespunzătoare înainte de a fi utilizate în scopurile menționate la litera (a).

8. **Ambalare**

Materialul de ambalare utilizat pentru cartofi este fie nou, fie curățat și dezinfectat.

9. **Pregătirea cartofilor și a loturilor pentru introducerea în Uniune**

Cartofii îndeplinesc următoarele condiții în ceea ce privește pregătirea lor:

(a) sunt liberi de pământ, frunze și alte resturi vegetale;

(b) sunt prezentați pentru introducerea în Uniune ca loturi, fiecare lot fiind constituit din cartofi produși de un singur producător și recoltați dintr-o singură zonă în sensul punctului 1; și

(c) sunt introduși în plase, ambalaje sau alte recipiente, fiecare dintre acestea fiind etichetate în conformitate cu articolul 6.

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1615 A COMISIEI

din 26 septembrie 2019

de stabilire a unor măsuri de urgență pentru prevenirea introducerii și răspândirii în Uniunea Europeană a virusului ToBRFV (*Tomato Brown Rugose Fruit Virus*)

[notificată cu numărul C(2019) 6826]

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2000/29/CE a Consiliului din 8 mai 2000 privind măsurile de protecție împotriva introducerii în Comunitate a unor organisme dăunătoare plantelor sau produselor vegetale și împotriva răspândirii lor în Comunitate ([1]), în special articolul 16 alineatul (3) teza a treia,

întrucât:

(1) Virusul ToBRFV (denumit în continuare „organismul specificat") este un organism dăunător care nu figurează în prezent în anexa I sau anexa II la Directiva 2000/29/CE.

(2) Cu toate acestea, la sfârșitul anului 2018, Germania și Italia au raportat focare ale organismului specificat în culturile de tomate de pe teritoriul lor și măsurile luate pentru a-l controla. O analiză a riscului fitosanitar efectuată de Italia a demonstrat că organismul specificat și efectele sale dăunătoare ar putea fi de interes fitosanitar semnificativ pentru Uniune, în special pentru producția de *Solanum lycopersicum* L. și *Capsicum annuum*.

(3) Prin urmare, statele membre ar trebui să se asigure că orice persoană care posedă plante ce pot fi infectate cu organismul specificat este informată cu privire la prezența sa potențială și la măsurile care trebuie luate.

(4) Statele membre ar trebui, de asemenea, să efectueze anchete anuale în vederea detectării prezenței organismului specificat pe teritoriul lor, pentru a asigura o abordare mai proactivă împotriva stabilirii și răspândirii organismului în cauză.

(5) Având în vedere dovezile prezentate de Germania și Italia și (legate de) răspândirea organismului specificat într-un număr din ce în ce mai mare de țări terțe, plantele specificate susceptibile de plantare, inclusiv semințele, ar trebui să facă obiectul unor măsuri specifice atunci când sunt introduse în Uniune și ar trebui să fie însoțite de un certificat fitosanitar.

(6) Măsurile specifice respective ar trebui să prevadă depistarea în timp util a organismului specificat pe teritoriul Uniunii, cerințe pentru introducerea în Uniune a plantelor specificate pentru plantare, inclusiv semințe, precum și efectuarea de controale oficiale la introducerea în Uniune a plantelor pentru plantare și a semințelor menționate.

(7) Astfel de măsuri sunt necesare pentru a asigura o protecție sporită a teritoriului Uniunii împotriva intrării, stabilirii și răspândirii organismului specificat.

(8) Pentru a le permite organismelor oficiale responsabile și operatorilor profesioniști să se adapteze la cerințele menționate, prezenta decizie ar trebui să se aplice începând cu 1 noiembrie 2019.

(9) Decizia ar trebui să aibă caracter temporar și să se aplice până la 31 martie 2022, pentru a permite revizuirea sa înainte de această dată.

(10) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([1]) JO L 169, 10.7.2000, p. 1.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Definiții

În sensul prezentei decizii, se aplică următoarele definiții:

(a) „organism specificat” înseamnă virusul ToBRFV (*Tomato brown rugose fruit virus*);

(b) „plante specificate destinate plantării” înseamnă plantele destinate plantării de *Solanum lycopersicum* L. și *Capsicum annuum*.

Articolul 2

Interzicerea introducerii și deplasării în Uniune

Se interzice introducerea și deplasarea în Uniune a organismului specificat.

Articolul 3

Depistarea sau prezența suspectată a organismului specificat

Statele membre trebuie să se asigure că orice persoană care are sub control plante care ar putea fi infestate cu organismul specificat este informată imediat cu privire la prezența sau la prezența suspectată a organismului specificat, la posibilele consecințe și riscuri și la măsurile care trebuie luate pentru a preveni stabilirea și răspândirea organismului specificat.

Articolul 4

Anchete vizând organismul specificat efectuate pe teritoriul statelor membre și identificare

(1) Statele membre efectuează anchete anuale în vederea depistării prezenței organismului specificat pe plante-gazdă pe teritoriile lor.

(2) Respectivele anchete sunt efectuate de organismul oficial responsabil sau sub supravegherea oficială a organismului oficial responsabil. Aceste anchete includ testarea în laborator și se bazează pe principii tehnice și științifice solide în ceea ce privește posibilitatea de a detecta prezența organismului specificat.

(3) Fiecare stat membru notifică Comisiei și celorlalte state membre, până la data de 31 ianuarie a fiecărui an, rezultatele anchetelor efectuate în anul calendaristic anterior.

Articolul 5

Deplasarea plantelor specificate destinate plantării pe teritoriul Uniunii

Plantele specificate destinate plantării, originare de pe teritoriul Uniunii, pot fi transportate pe teritoriul Uniunii numai dacă sunt însoțite de un pașaport fitosanitar întocmit și eliberat în conformitate cu Directiva 92/105/CEE a Comisiei ([2]) și dacă îndeplinesc una dintre următoarele cerințe:

(a) provin din zone în care prezența organismului specificat nu este cunoscută;

(b) în cazul plantelor destinate plantării, altele decât semințele:

(i) provin dintr-un loc de producție în care organismul specificat nu este cunoscut, în baza inspecțiilor oficiale efectuate la momentul potrivit pentru a detecta prezența organismului în cauză; și

(ii) provin din semințe care fie sunt originare din zone indemne de organismul specificat, fie au fost supuse unor teste oficiale pentru organismul specificat pe un eșantion reprezentativ, utilizând metode adecvate, și care, în cadrul acestor teste, au fost declarate indemne de organismul specificat;

(c) în cazul semințelor, s-au efectuat prelevarea de probe oficiale și testarea pentru organismul specificat, pe un eșantion reprezentativ, utilizând metode adecvate și s-a constatat, în cadrul acestor teste, că sunt indemne de organismul specificat.

([2]) Directiva 92/105/CEE a Comisiei din 3 decembrie 1992 de stabilire a unui grad de standardizare pentru pașapoartele fitosanitare utilizate pentru circulația anumitor plante, produse sau alte obiecte vegetale în cadrul Comunității și de stabilire a procedurilor detaliate de eliberare a acestor pașapoarte și a condițiilor și procedurilor detaliate de înlocuire (JO L 4, 8.1.1993, p. 22).

Articolul 6

Cerințe privind introducerea în Uniune a plantelor specificate destinate plantării

Plantele specificate destinate plantării sunt introduse în Uniune numai dacă sunt însoțite de un certificat fitosanitar menționat la articolul 13 alineatul (1) punctul (ii) din Directiva 2000/29/CE și dacă îndeplinesc una dintre următoarele cerințe:

(a) Plantele specificate destinate plantării provin dintr-o țară terță indemnă de organismul specificat, astfel cum a fost stabilit de organizația națională corespunzătoare de protecție a plantelor în conformitate cu standardele internaționale relevante pentru măsuri de protecție a plantelor. Aceste informații trebuie menționate în certificatul fitosanitar la rubrica „Declarație suplimentară”.

(b) Plantele specificate destinate plantării provin dintr-o zonă indemnă de organismul specificat, astfel cum a fost stabilit de organizația națională corespunzătoare de protecție a plantelor în conformitate cu standardele internaționale relevante pentru măsuri de protecție a plantelor. Denumirea zonei respective trebuie menționată în certificatul fitosanitar la rubrica „loc de origine”.

(c) În cazul în care plantele destinate plantării provin din alte țări terțe sau din alte zone decât cele menționate la literele (a) și (b), acestea trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

(i) în cazul plantelor specificate destinate plantării, altele decât semințele:

— au fost produse într-un loc de producție înregistrat și monitorizat de organizația națională pentru protecția plantelor din țara de origine și care este cunoscut ca fiind indemn de organismul specificat pe baza inspecțiilor oficiale efectuate la momentul potrivit pentru a detecta prezența organismului în cauză; și

— provin din semințe care fie sunt originare din zone indemne de organismul specificat, fie au fost supuse unor teste oficiale pentru organismul specificat pe un eșantion reprezentativ, utilizând metode adecvate, și care, în cadrul acestor teste, au fost declarate indemne de organismul specificat. Trimiterea la testele respective se include la „Declarație suplimentară” a certificatului fitosanitar.

Trebuie să fie disponibile informații care să asigure trasabilitatea plantelor specificate destinate plantării la locul de producție;

(ii) în cazul semințelor, s-au efectuat prelevarea de probe oficiale și testarea pentru organismul specificat, pe un eșantion reprezentativ, utilizând metode adecvate și s-a constatat, în cadrul acestor teste, că sunt indemne de organismul specificat. Trimiterea la testele respective se include la „Declarație suplimentară” a certificatului fitosanitar.

Articolul 7

Controale oficiale la introducerea în Uniune

Toate transporturile de plante specificate destinate plantării introduse în Uniune trebuie verificate oficial la punctul de intrare în Uniune sau la locul de destinație, în conformitate cu Directiva 2004/103/CE a Comisiei ([3]).

Articolul 8

Data aplicării

Prezenta decizie se aplică de la 1 noiembrie 2019.

Articolul 9

Data expirării

Prezenta decizie se aplică până la 31 martie 2022.

([3]) Directiva 2004/103/CE a Comisiei din 7 octombrie 2004 privind controalele de identitate și controalele de sănătate ale plantelor, produselor vegetale și altor obiecte incluse în partea B din anexa V la Directiva 2000/29/CE a Consiliului, care pot fi efectuate în alt loc decât punctul de intrare în Comunitate sau într-un loc situat în apropiere, și de stabilire a condițiilor care reglementează aceste controale (JO L 313, 12.10.2004, p. 16).

Articolul 10

Destinatari

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 26 septembrie 2019.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1616 A COMISIEI

din 27 septembrie 2019

privind standardele armonizate pentru echipamentele sub presiune elaborate în sprijinul Directivei 2014/68/UE a Parlamentului European și a Consiliului

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]), în special articolul 10 alineatul (6),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 12 din Directiva 2014/68/UE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]), echipamentele sub presiune sau ansamblele menționate la articolul 4 alineatele (1) și (2) din directiva respectivă care sunt conforme cu standardele armonizate sau părți ale acestora, ale căror referințe sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele esențiale de securitate vizate de acele standarde sau părți ale acestora menționate în anexa I la directiva respectivă.

(2) Prin scrisoarea M/071 din 1 august 1994, Comisia a înaintat Comitetului European de Standardizare (CEN) o cerere de elaborare, în legătură cu echipamentele sub presiune, a standardelor referitoare la produs și a standardelor de natură orizontală în sprijinul Directivei 97/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]). Directiva respectivă a fost înlocuită prin Directiva 2014/68/UE, fără a modifica cerințele esențiale de securitate prevăzute în anexa I la Directiva 97/23/CE.

(3) Pe baza cererii M/071, CEN a elaborat noile standarde armonizate EN ISO 4126-2:2019 pentru dispozitive de siguranță pentru protecția împotriva presiunii excesive, EN ISO 15494:2018 pentru sisteme de conducte din materiale plastice pentru aplicații industriale și EN ISO 21028-2:2018 pentru recipiente criogenice. Standardul EN ISO 21028-2:2018 este un nou standard de înlocuire a standardului EN 1252-2:2001. Pentru a reflecta stadiul actual al tehnologiei, CEN a modificat și revizuit unele dintre standardele existente. În mod specific, CEN a modificat standardele EN 13445-2:2014, EN 13445-3:2014, EN 13445-5:2014 și EN 13445-6:2014 pentru recipiente sub presiune nesupuse la flacără și standardele EN 13480-2:2017 și EN 13480-5:2017 pentru conducte industriale metalice. De asemenea, CEN a revizuit standardele EN 1562:2012 și EN 1563:2011 pentru fontă, standardele EN 12516-1:2014 și EN 12516-4:2014 pentru robinetărie industrială și standardul EN 13136:2013 pentru sisteme frigorifice și pompe de căldură.

(4) Împreună cu CEN, Comisia a evaluat dacă standardele privind echipamentele sub presiune, astfel cum au fost elaborate, modificate sau revizuite de CEN, respectă cerințele cererii M/071.

(5) Standardele aplicabile echipamentelor sub presiune astfel cum au fost elaborate, modificate sau revizuite de CEN satisfac cerințele pe care urmăresc să le acopere și care sunt menționate în anexa I la Directiva 2014/68/UE. Prin urmare, este oportun să se publice referințele acestor standarde în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([1]) JO L 316, 14.11.2012, p. 12.
([2]) Directiva 2014/68/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 mai 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune (JO L 189, 27.6.2014, p. 164).
([3]) Directiva 97/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 mai 1997 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele sub presiune (JO L 181, 9.7.1997, p. 1).

(6) Trebuie să fie publicate referințele versiunilor modificate sau revizuite ale standardelor EN 13445-2:2014, EN 13445-3:2014, EN 13445-5:2014, EN 13445-6:2014, EN 13480-2:2017, EN 13480-5:2017, EN 1562:2012, EN 1563:2011, EN 12516-1:2014, EN 12516-4:2014 și EN 13136:2013. Standardul EN 1252-2:2001 trebuie să fie înlocuit cu un nou standard. Prin urmare, este necesar să se retragă din *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ([4]) referințele standardelor EN 13445-2:2014, EN 13445-2:2014/A1:2016, EN 13445-2:2014/A2:2018, EN 13445-3:2014, EN 13445-3:2014/A1:2015, EN 13445-3:2014/A2:2016, EN 13445-3:2014/A3:2017, EN 13445-3:2014/A4:2018, EN 13445-5:2014, EN 13445-6:2014, EN 13480-2:2017, EN 13480-5:2017, EN 1252-2:2001, EN 1562:2012, EN 1563:2011, EN 12516-1:2014, EN 12516-4:2014 și EN 13136:2013. Pentru a oferi producătorilor timp suficient pentru a-și adapta produsele la noile standarde pentru recipiente criogenice și la standardele revizuite pentru fontă, robinetărie industrială și sisteme frigorifice și pompe de căldură, este necesar să se amâne retragerea referințelor standardelor respective.

(7) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația de armonizare a Uniunii, de la data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, prezenta decizie ar trebui să intre în vigoare la data publicării,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Referințele standardelor armonizate pentru echipamentele sub presiune elaborate în sprijinul Directivei 2014/68/UE și enumerate în anexa I la prezenta decizie se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 2

Referințele standardelor armonizate pentru echipamentele sub presiune elaborate în sprijinul Directivei 2014/68/UE și enumerate în anexa II la prezenta decizie se retrag din *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* începând cu datele stabilite în anexa respectivă.

Articolul 3

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

Adoptată la Bruxelles, 27 septembrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

([4]) JO C 326, 14.9.2018, p. 94.

ANEXA I

Nr.	Referința standardului
1.	EN 1562:2019 Turnătorie. Fontă maleabilă
2.	EN 1563:2018 Turnătorie. Fontă cu grafit nodular
3.	EN ISO 4126-2:2019 Dispozitive de securitate pentru protecția împotriva suprapresiunilor – Partea 2: Dispozitive de siguranță cu disc de rupere (ISO 4126-2:2018)
4.	EN 12516-1:2014+A1:2018 Robinetărie industrială – Rezistența carcasei – Partea 1: Metoda tabulară pentru carcasele sub presiune ale robinetelor de oțel
5.	EN 12516-4:2014+A1:2018 Robinetărie industrială – Rezistența carcasei – Partea 4: Metoda de calcul pentru carcasele sub presiune ale robinetelor din materiale metalice altele decât oțelul
6.	EN 13136:2013+A1:2018 Sisteme frigorifice și pompe de căldură. Dispozitive de suprapresiune și conductele asociate. Metode de calcul
7.	EN 13445-2:2014 Recipiente sub presiune nesupuse la flacără – Partea 2: Materiale EN 13445-2:2014/A1:2016 EN 13445-2:2014/A2:2018 EN 13445-2:2014/A3:2018
8.	EN 13445-3:2014 Recipiente sub presiune nesupuse la flacără – Partea 3: Proiectare EN 13445-3:2014/A1:2015 EN 13445-3:2014/A2:2016 EN 13445-3:2014/A3:2017 EN 13445-3:2014/A4:2018 EN 13445-3:2014/A5:2018 EN 13445-3:2014/A6:2019
9.	EN 13445-5:2014 Recipiente sub presiune nesupuse la flacără – Partea 5: Inspecție și examinare EN 13445-5:2014/A1:2018
10.	EN 13445-6:2014 Recipiente sub presiune nesupuse la flacără – Partea 6: Cerințe referitoare la proiectarea și execuția recipientelor sub presiune și a părților sub presiune, turnate din fontă cu grafit nodular EN 13445-6:2014/A2:2018
11.	EN 13480-2:2017 Conducte industriale metalice – Partea 2: Materiale EN 13480-2:2017/A1:2018 EN 13480-2:2017/A2:2018 EN 13480-2:2017/A3:2018

Nr.	Referința standardului
12.	EN 13480-5:2017 Conducte industriale metalice – Partea 5: Inspecție și încercări EN 13480-5:2017/A1:2019
13.	EN ISO 15494:2018 Sisteme de conducte din materiale plastice pentru aplicații industriale – Polibutenă (PB), polietilenă (PE), polietilenă cu rezistență la temperaturi ridicate (PE-RT), polietilenă reticulată (PE-X), polipropilenă (PP) – Serii metrice pentru specificațiile componentelor și sistemului (ISO 15494:2015)
14.	EN ISO 21028-2:2018 Recipiente criogenice – Condiții de rezistență pentru materiale la temperaturi criogenice – Partea 2: Temperaturi cuprinse între – 80 °C și – 20 °C (ISO 21028-2:2018)

ANEXA II

Nr.	Referința standardului	Data retragerii
1.	EN 13445-2:2014 Recipiente sub presiune nesupuse la flacără – Partea 2: Materiale EN 13445-2:2014/A1:2016 EN 13445-2:2014/A2:2018	30 septembrie 2019
2.	EN 13445-3:2014 Recipiente sub presiune nesupuse la flacără – Partea 3: Proiectare EN 13445-3:2014/A1:2015 EN 13445-3:2014/A2:2016 EN 13445-3:2014/A3:2017 EN 13445-3:2014/A4:2018	30 septembrie 2019
3.	EN 13445-5:2014 Recipiente sub presiune nesupuse la flacără – Partea 5: Inspecție și examinare	30 septembrie 2019
4.	EN 13445-6:2014 Recipiente sub presiune nesupuse la flacără – Partea 6: Cerințe referitoare la proiectarea și execuția recipientelor sub presiune și a părților sub presiune, turnate din fontă cu grafit nodular	30 septembrie 2019
5.	EN 13480-2:2017 Conducte industriale metalice – Partea 2: Materiale	30 septembrie 2019
6.	EN 13480-5:2017 Conducte industriale metalice – Partea 5: Inspecție și încercări	30 septembrie 2019
7.	EN 1252-2:2001 Recipiente criogenice – Materiale – Partea 2: Condiții de rezistență la temperaturi cuprinse între – 80°C și – 20°C	30 martie 2020
8.	EN 1562:2012 Turnătorie. Fontă maleabilă	30 martie 2020
9.	EN 1563:2011 Turnătorie. Fontă cu grafit nodular	30 martie 2020
10.	EN 12516-1:2014 Robinetărie industrială – Rezistența carcasei – Partea 1: Metoda tabulară pentru carcasele sub presiune ale robinetelor de oțel	30 martie 2020
11.	EN 12516-4:2014 Robinetărie industrială – Rezistența carcasei – Partea 4: Metoda de calcul pentru carcasele sub presiune ale robinetelor din materiale metalice altele decât oțelul	30 martie 2020
12.	EN 13136:2013 Sisteme frigorifice și pompe de căldură. Dispozitive de suprapresiune și conductele asociate. Metode de calcul	30 martie 2020

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1617 A COMISIEI

din 27 septembrie 2019

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

[notificat cu numărul C(2019) 7044]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

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

având în vedere Directiva 2002/99/CE a Consiliului din 16 decembrie 2002 de stabilire a normelor de sănătate animală care reglementează producția, transformarea, distribuția și introducerea produselor de origine animală destinate consumului uman ([3]), în special articolul 4 alineatul (3),

întrucât:

(1) Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE a Comisiei ([4]) stabilește măsurile zoosanitare de combatere a pestei porcine africane în anumite state membre în care au fost confirmate cazuri de această boală la porci domestici sau sălbatici (statele membre în cauză). În părțile I-IV din anexa la decizia de punere în aplicare respectivă sunt enumerate și delimitate anumite zone din statele membre în cauză, diferențiate în funcție de nivelul de risc, estimat pe baza situației epidemiologice a bolii respective. Anexa la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE a fost modificată de mai multe ori pentru a se ține seama de evoluția situației epidemiologice din Uniune în ceea ce privește pesta porcină africană, evoluție care trebuie să fie reflectată în anexa respectivă. Anexa la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE a fost modificată cel mai recent prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1392 a Comisiei ([5]), în urma unor cazuri de pestă porcină africană apărute în Bulgaria.

(2) Riscul de răspândire a pestei porcine africane în fauna sălbatică este legat de răspândirea lentă naturală a acestei boli în rândul populațiilor de porci sălbatici, precum și de activitatea umană, astfel cum o demonstrează recenta evoluție epidemiologică a acestei boli în Uniune și după cum a fost documentat de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) în avizul științific al Grupului pentru sănătatea și bunăstarea animalelor, publicat la 14 iulie 2015; în raportul științific al EFSA privind analizele epidemiologice referitoare la pesta porcină africană în statele baltice și în Polonia, publicat la 23 martie 2017; în raportul științific al EFSA privind analizele epidemiologice referitoare la pesta porcină africană în statele baltice și în Polonia, publicat la 8 noiembrie 2017 și în raportul științific al EFSA privind analizele epidemiologice referitoare la pesta porcină africană în Uniunea Europeană, publicat la 29 noiembrie 2018 ([6]).

(3) Directiva 2002/60/CE a Consiliului prevede măsurile minime care trebuie luate în Uniune pentru combaterea pestei porcine africane. În special, articolul 9 din Directiva 2002/60/CE prevede instituirea unei zone de protecție și de supraveghere în cazul în care pesta porcină africană a fost confirmată oficial la porcii dintr-o exploatație, iar articolele 10 și 11 din directiva respectivă stabilesc măsurile care trebuie luate în zonele de protecție și de supraveghere pentru a preveni răspândirea bolii respective. Experiența recentă a demonstrat că măsurile prevăzute în Directiva 2002/60/CE sunt eficace în ceea ce privește controlul răspândirii bolii respective, în special măsurile care prevăd curățarea și dezinfectarea exploatațiilor în care s-au înregistrat cazuri de infecții și alte măsuri legate de eradicarea bolii respective.

([1]) JO L 395, 30.12.1989, p. 13.
([2]) JO L 224, 18.8.1990, p. 29.
([3]) JO L 18, 23.1.2003, p. 11.
([4]) Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE a Comisiei din 9 octombrie 2014 privind măsurile zoosanitare de combatere a pestei porcine africane în anumite state membre și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare 2014/178/UE (JO L 295, 11.10.2014, p. 63).
([5]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1392 a Comisiei din 9 septembrie 2019 de modificare a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE privind măsurile zoosanitare de combatere a pestei porcine africane în anumite state membre (JO L 233, 10.9.2019, p. 3).
([6]) EFSA Journal 2015;13(7):4163; EFSA Journal 2017;15(3):4732; EFSA Journal 2017;15(11):5068; EFSA Journal 2018;16(11):5494.

(4) Ținând seama de eficacitatea măsurilor aplicate în statele membre în conformitate cu Directiva 2002/60/CE, în special a celor stabilite la articolul 10 alineatul (4) litera (b) și la articolul 10 alineatul (5) din acea directivă, și în concordanță cu măsurile de reducere a riscurilor legate de pesta porcină africană stabilite în Codul sanitar pentru animale terestre al Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor, anumite zone din districtele Lubelski, Bialski, Siedlecki și Hrubieszowski din Polonia și din departamentele Saldus și Brocēnu din Letonia, enumerate actualmente în partea III din anexa la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE, ar trebui acum enumerate în partea II din acea anexă, în perspectiva expirării perioadei de trei luni de la data curățării și a dezinfectării finale a exploatațiilor în care s-au înregistrat cazuri de infecții și datorită absenței focarelor de pestă porcină africană în zonele respective în ultimele 12 luni. Având în vedere că partea III din anexa la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE conține zonele în care situația epidemiologică este în continuă evoluție și foarte dinamică, atunci când se aduc modificări zonelor menționate în partea respectivă, trebuie să se acorde întotdeauna o atenție deosebită efectului asupra zonelor învecinate.

(5) De la data adoptării Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/1392 au apărut noi focare de pestă porcină africană la porci domestici și cazuri de pestă porcină africană la porci sălbatici în Lituania, Bulgaria, România și Polonia. Ca urmare a acestor focare și cazuri recente de boală și ținând seama de situația epidemiologică actuală din Uniune, a fost reevaluată și actualizată regionalizarea din aceste patru state membre. De asemenea, au fost reevaluate și actualizate măsurile existente de gestionare a riscurilor. Aceste modificări trebuie să se reflecte în anexa la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE.

(6) În septembrie 2019, s-a observat un focar de pestă porcină africană la porci domestici în județul Kaunas din Lituania, într-o zonă inclusă în prezent în partea II a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE. Acest focar de pestă porcină africană constituie un nivel crescut de risc, care ar trebui să fie reflectat în anexa respectivă. În consecință, această zonă din Lituania afectată de pesta porcină africană ar trebui să fie inclusă acum în lista din partea III, în loc de partea II, a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE.

(7) În septembrie 2019, s-a observat un focar de pestă porcină africană la porci domestici în regiunea Kardzhali din Bulgaria, într-o zonă inclusă în prezent în partea I a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE. Acest focar de pestă porcină africană constituie un nivel crescut de risc, care ar trebui să fie reflectat în anexa respectivă. În consecință, această zonă din Bulgaria afectată de pesta porcină africană ar trebui să fie inclusă acum în lista din partea III, în loc de partea I, a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE.

(8) În septembrie 2019, a fost observat un caz de pestă porcină africană la porci sălbatici în regiunea Lovech din Bulgaria, într-o zonă inclusă în prezent în lista din partea III a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE, care se află în imediata apropiere a unei zone incluse actualmente în lista din partea I a anexei la directiva menționată. Acest caz de pestă porcină africană constituie un nivel crescut de risc, care ar trebui să fie reflectat în anexa respectivă. În consecință, această zonă din Bulgaria afectată de pesta porcină africană ar trebui să fie inclusă acum în lista din partea II, în loc de partea I, a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE.

(9) În septembrie 2019, a fost observat un focar de pestă porcină africană la porci domestici în județul Iași din România, într-o zonă inclusă în prezent în lista din partea I a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE. Acest focar de pestă porcină africană constituie un nivel crescut de risc, care ar trebui să fie reflectat în anexa respectivă. În consecință, această zonă din România afectată de pestă porcină africană ar trebui să fie inclusă acum în lista din partea III, în loc de partea I, a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE.

(10) În septembrie 2019, au fost observate câteva cazuri de pestă porcină africană la porci sălbatici din districtele Lubelski și Zwoleński din Polonia, într-o zonă inclusă în prezent în lista din partea II a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE, care se află în imediata apropiere a unor zone incluse actualmente în lista din partea I a anexei la directiva menționată. Aceste cazuri de pestă porcină africană constituie un nivel crescut de risc, care ar trebui să fie reflectat în anexa respectivă. În consecință, aceste zone din Polonia afectate de pestă porcină africană ar trebui să fie incluse acum în lista din partea II, în loc de partea I, a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE.

(11) În septembrie 2019, s-a observat un focar de pestă porcină africană la porci domestici în districtul Lidzbarski din Polonia, într-o zonă inclusă în prezent în partea II a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE. Acest focar de pestă porcină africană constituie un nivel crescut de risc, care ar trebui să fie reflectat în anexa respectivă. În consecință, această zonă din Polonia afectată de pesta porcină africană ar trebui să fie inclusă acum în lista din partea III, în loc de partea II, a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE.

(12) Pentru a se ține seama de recentele evoluții ale situației epidemiologice a pestei porcine africane în Uniune și pentru a se combate într-un mod proactiv riscurile asociate răspândirii respectivei boli, ar trebui delimitată o zonă nouă cu risc înalt, având o suprafață suficientă, în Lituania, Bulgaria, România și Polonia, care ar trebui menționată în mod corespunzător în părțile II și III ale anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE. Prin urmare, anexa la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE ar trebui modificată în consecință.

(13) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE se înlocuiește cu textul din anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 27 septembrie 2019.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

„*ANEXĂ*

PARTEA I

1. **Belgia**

Următoarele zone din Belgia:

în provincia Luxemburg:

— zona este delimitată în sensul acelor de ceasornic de:

— Frontière avec la France,

— Rue Mersinhat,

— La N818jusque son intersection avec la N83,

— La N83 jusque son intersection avec la N884,

— La N884 jusque son intersection avec la N824,

— La N824 jusque son intersection avec Le Routeux,

— Le Routeux,

— Rue d'Orgéo,

— Rue de la Vierre,

— Rue du Bout-d'en-Bas,

— Rue Sous l'Eglise,

— Rue Notre-Dame,

— Rue du Centre,

— La N845 jusque son intersection avec la N85,

— La N85 jusque son intersection avec la N40,

— La N40 jusque son intersection avec la N802,

— La N802 jusque son intersection avec la N825,

— La N825 jusque son intersection avec la E25-E411,

— La E25-E411jusque son intersection avec la N40,

— N40: Burnaimont, Rue de Luxembourg, Rue Ranci, Rue de la Chapelle,

— Rue du Tombois,

— Rue Du Pierroy,

— Rue Saint-Orban,

— Rue Saint-Aubain,

— Rue des Cottages,

— Rue de Relune,

— Rue de Rulune,

— Route de l'Ermitage,

— N87: Route de Habay,

— Chemin des Ecoliers,

— Le Routy,

— Rue Burgknapp,

— Rue de la Halte,

— Rue du Centre,

— Rue de l'Eglise,

— Rue du Marquisat,

— Rue de la Carrière,

— Rue de la Lorraine,

— Rue du Beynert,

— Millewée,

— Rue du Tram,

— Millewée,

— N4: Route de Bastogne, Avenue de Longwy, Route de Luxembourg,

— Frontière avec le Grand-Duché de Luxembourg,

— Frontière avec la France,

— La N87 jusque son intersection avec la N871 au niveau de Rouvroy,

— La N871 jusque son intersection avec la N88,

— La N88 jusque son intersection avec la rue Baillet Latour,

— La rue Baillet Latour jusque son intersection avec la N811,

— La N811 jusque son intersection avec la N88,

— La N88 jusque son intersection avecla N883 au niveau d'Aubange,

— La N883 jusque son intersection avec la N81 au niveau d'Aubange,

— La N81 jusque son intersection avec la E25-E411,

— La E25-E411 jusque son intersection avec la N40,

— La N40 jusque son intersection avec la rue du Fet,

— Rue du Fet,

— Rue de l'Accord jusque son intersection avec la rue de la Gaume,

— Rue de la Gaume jusque son intersection avec la rue des Bruyères,

— Rue des Bruyères,

— Rue de Neufchâteau,

— Rue de la Motte,

— La N894 jusque son intersection avec laN85,

— La N85 jusque son intersection avec la frontière avec la France.

2. **Bulgaria**

Următoarele zone din Bulgaria:

— întreaga regiune Haskovo,

— întreaga regiune Yambol,

— întreaga regiune Sliven,

— întreaga regiune Stara Zagora.

3. **Estonia**

Următoarele zone din Estonia:

— Hiiu maakond.

4. **Ungaria**

Următoarele zone din Ungaria:

— Békés megye 950150, 950250, 950350, 950450, 950750, 950850, 951460, 951550, 951650, 951750, 956250 956350 és 956450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

— Hajdú-Bihar megye 900750, 901250, 901260, 901270, 901350, 901551, 901560, 901570, 901580, 901590, 901650, 901660, 902450, 902550, 902650, 902660, 902670, 902750, 903250, 903650, 903750, 903850, 903950, 903960, 904050, 904060, 904150, 904250, 904350, 904750, 904760, 904850, 904860, 904950, 904960, 905050, 905060, 905070, 905080, 905150, 905250, 905260, 905350, 905360, 905450 és 905550 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

— Heves megye 702550, 703360, 704150, 704250, 704350, 704450, 704550, 704650, 704750 és 705350 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

— Jász-Nagykun-Szolnok megye 750150, 750160, 750250, 750260, 750350, 750450, 750460, 750550, 750750, 750850, 751250, 751260,751850, 751950, 752850, 753550, 753650, 753660, 753750, 753850, 753950, 753960, 754050, 754150, 754250, 754360, 754370, 754450, 754550, 754560, 754570, 754650, 754750, 754850, 754950 és 755650 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

— Nógrád megye 552010, 552150, 552250, 552350, 552450, 552460, 552520, 552550, 552610, 552620, 552710, 552850, 552860, 552950, 552970, 553050, 553110, 553250, 553260, 553350, 553650, 553750, 553850, 553910 és 554050 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

— Pest megye 571250, 571350, 571550, 571610, 571750, 571760, 572250, 572350, 572550, 572850, 572950, 573360, 573450, 575050, 576050, 577150, 577250, 579750, 580050 és 580450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

— Szabolcs-Szatmár-Bereg megye 851950, 852350, 852450, 852550, 852750, 853560, 853650, 853751, 853850, 853950, 853960, 854050, 854150, 854250, 854350, 855350, 855450, 855550, 855650, 855660 és 855850 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

5. **Letonia**

Următoarele zone din Letonia:

— Aizputes novada Cīravas pagasta daļa uz ziemeļiem no autoceļa 1192, Lažas pagasta daļa uz ziemeļrietumiem no autoceļa 1199 un uz ziemeļiem no Padures autoceļa,

— Alsungas novads,

— Durbes novada Dunalkas pagasta daļa uz rietumiem no autoceļiem P112, 1193 un 1192, un Tadaiķu pagasts,

— Kuldīgas novada Gudenieku pagasts,

— Pāvilostas novads,

— Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz rietumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes,

— Ventspils novada Jūrkalnes pagasts,

— Grobiņas novads,

— Rucavas novada Dunikas pagasts.

6. **Lituania**

Următoarele zone din Lituania:

— Klaipėdos rajono savivaldybės: Agluonėnų, Priekulės, Veiviržėnų, Judrėnų, Endriejavo ir Vėžaičių seniūnijos,

— Plungės rajono savivaldybės: Alsėdžių, Babrungo, Kulių, Nausodžio, Paukštakių, Platelių, Plungės miesto, Šateikių ir Žemaičių Kalvarijos seniūnijos,

— Skuodo rajono savivaldybė,

7. **Polonia**

Următoarele zone din Polonia:

w województwie warmińsko-mazurskim:

— powiat szczycieński,

— powiat nidzicki,

— powiat działdowski,

— gminy Gietrzwałd, Purda, Stawiguda, Jonkowo, Olsztynek i miasto Olsztyn w powiecie olsztyńskim,

— gminy Łukta, Miłomłyn, Dąbrówno, Grunwald i Ostróda z miastem Ostróda w powiecie ostródzkim,

— gminy Kisielice, Susz, Iława z miastem Iława, Lubawa z miastem Lubawa, w powiecie iławskim,

w województwie podlaskim:

— gminy Rudka, Wyszki, część gminy Brańsk położona na północ od linii od linii wyznaczonej przez drogę nr 66 biegnącą od wschodniej granicy gminy do granicy miasta Brańsk i miasto Brańsk w powiecie bielskim,

— gmina Poświętne w powiecie białostockim,

— gminy Kulesze Kościelne, Nowe Piekuty, Szepietowo, Wysokie Mazowieckie z miastem Wysokie Mazowieckie, Czyżew w powiecie wysokomazowieckim,

— gminy Miastkowo, Nowogród, Śniadowo i Zbójna w powiecie łomżyńskim,

— powiat zambrowski,

w województwie mazowieckim:

— powiat ostrołęcki,

— powiat miejski Ostrołęka,

— gminy Bielsk, Brudzeń Duży, Drobin, Gąbin, Łąck, Nowy Duninów, Radzanowo, Słupno i Stara Biała w powiecie płockim,

— powiat miejski Płock,

— powiat sierpecki,

— powiat żuromiński,

— gminy Andrzejewo, Brok, Małkinia Górna, Stary Lubotyń, Szulborze Wielkie, Wąsewo, Zaręby Kościelne i Ostrów Mazowiecka z miastem Ostrów Mazowiecka w powiecie ostrowskim,

— gminy Dzierzgowo, Lipowiec Kościelny, miasto Mława, Radzanów, Szreńsk, Szydłowo i Wieczfnia Kościelna, w powiecie mławskim,

— powiat przasnyski,

— powiat makowski,

— gminy Gzy, Obryte, Zatory, Pułtusk i część gminy Winnica położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułtuskim,

— gminy Brańszczyk, Długosiodło, Rząśnik, Wyszków, Zabrodzie i część gminy Somianka położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 62 w powiecie wyszkowskim,

— gminy Puszcza Mariańska, Wiskitki i miasto Żyrardów w powiecie żyrardowskim,

— gminy Błędów, Nowe Miasto nad Pilicą i Mogielnica w powiecie grójeckim,

— gminy Stara Błotnica, Wyśmierzyce i Radzanów w powiecie białobrzeskim,

— gminy Iłża, Jedlińsk, Kowala, Przytyk, Skaryszew, Wierzbica, Wolanów i Zakrzew w powiecie radomskim,

— powiat miejski Radom,

— powiat szydłowiecki,

— powiat przysuski,

— gmina Kazanów w powiecie zwoleńskim,

— gminy Ciepielów, Chotcza, Lipsko, Rzeczniów i Sienno w powiecie lipskim,

— powiat gostyniński,

w województwie lubelskim:

— gminy Bełżyce, Borzechów, Niedrzwica Duża, Konopnica i Wojciechów w powiecie lubelskim,

— gminy Kraśnik z miastem Kraśnik, Szastarka, Trzydnik Duży, Wilkołaz, Zakrzówek i część gminy Urzędów położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 833 w powiecie kraśnickim,

— gminy Batorz, Godziszów, Janów Lubelski, Modliborzyce i Potok Wielki w powiecie janowskim,

— gmina Potok Górny w powiecie biłgorajskim,

w województwie podkarpackim:

— gminy Wielkie Oczy i Lubaczów z miastem Lubaczów w powiecie lubaczowskim,

— gminy Laszki, Wiązownica, Radymno z miastem Radymno i gmina wiejska Jarosław w powiecie jarosławskim,

— gminy Bojanów, Pysznica, Zaleszany i miasto Stalowa Wola w powiecie stalowowolskim,

— powiat tarnobrzeski,

— gmina Sieniawa i Tryńcza w powiecie przeworskim,

— powiat leżajski,

— powiat niżański,

w województwie świętokrzyskim:

— gminy Lipnik, Opatów, Wojciechowice, Sadowie i część gminy Ożarów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 w powiecie opatowskim,

— powiat sandomierski,

— gmina Brody w powiecie starachowickim,

— powiat ostrowiecki,

w województwie łódzkim:

— gminy Kocierzew Południowy, Kiernozia, Chąśno, część gminy wiejskiej Łowicz położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 i Nieborów w powiecie łowickim,

— gminy Biała Rawska, Regnów i Sadkowice w powiecie rawskim,

— gminy Bolimów, Kowiesy, Nowy Kawęczyn i Skierniewice w powiecie skierniewickim,

— powiat miejski Skierniewice,

w województwie pomorskim:

— powiat nowodworski,

— gminy Lichnowy, Miłoradz, Nowy Staw, Malbork z miastem Malbork w powiecie malborskim,

— gminy Mikołajki Pomorskie, Stary Targ i Sztum w powiecie sztumskim,

— powiat gdański,

— Miasto Gdańsk,

— powiat tczewski,

— powiat kwidzyński.

8. **România**

Următoarele zone din România:

— Județul Alba,

— Județul Cluj,

— Județul Harghita,

— Județul Neamț,

— Județul Suceava,

— Județul Mureș,

— Județul Sibiu,

— Județul Caraș-Severin.

9. **Slovacia**

Următoarele zone din Slovacia:

— întregul district Kosice-okolie (inclusiv zonele sale urbane),

— întregul district Vranov nad Topľou,

— întregul district Humenné,

— întregul district Snina,

— întregul district Sobrance,

— în districtul Michalovce, întregile municipalități Tušice, Moravany, Pozdišovce, Michalovce, Zalužice, Lúčky, Závadka, Hnojné, Poruba pod Vihorlatom, Jovsa, Kusín, Klokočov, Kaluža, Vinné, Trnava pri Laborci, Oreské, Staré, Zbudza, Petrovce nad Laborcom, Lesné, Suché, Rakovec nad Ondavou, Nacina Ves, Voľa, Pusté Čemerné și Strážske.

PARTEA II

1. **Belgia**

Următoarele zone din Belgia:

în provincia Luxemburg:

— zona este delimitată în sensul acelor de ceasornic de:

— La frontière avec la France au niveau de Florenville,

— La N85 jusque son intersection avec la N894au niveau de Florenville,

— La N894 jusque son intersection avec larue de la Motte,

— La rue de la Motte jusque son intersection avec la rue de Neufchâteau,

— La rue de Neufchâteau,

— La rue des Bruyères jusque son intersection avec la rue de la Gaume,

— La rue de la Gaume jusque son intersection avec la rue de l'Accord,

— La rue de l'Accord,

— La rue du Fet,

— La N40 jusque son intersection avec la E25-E411,

— La E25-E411 jusque son intersection avec la N81 au niveau de Weyler,

— La N81 jusque son intersection avec la N883 au niveau d'Aubange,

— La N883 jusque son intersection avec la N88 au niveau d'Aubange,

— La N88 jusque son intersection avec la N811,

— La N811 jusque son intersection avec la rue Baillet Latour,

— La rue Baillet Latour jusque son intersection avec la N88,

— La N88 jusque son intersection avec la N871,

— La N871 jusque son intersection avec la N87 au niveau de Rouvroy,

— La N87 jusque son intersection avec la frontière avec la France.

2. **Bulgaria**

Următoarele zone din Bulgaria:

— întreaga regiune Gabrovo,

— întreaga regiune Pernik,

— întreaga regiune Kyustendil,

— întreaga regiune Dobrich,

— întreaga regiune Plovdiv,

— întreaga regiune Pazardzhik,

— întreaga regiune Smolyan,

— întreaga regiune Burgas, cu excepția zonelor din partea III,

— întreaga regiune Veliko Tarnovo, cu excepția zonelor din partea III,

— întreaga regiune Shumen, cu excepția zonelor din partea III,

— întreaga regiune Varna, cu excepția zonelor din partea III.

3. **Estonia**

Următoarele zone din Estonia:

— Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

4. **Ungaria**

Următoarele zone din Ungaria:

— Borsod-Abaúj-Zemplén megye 650100, 650200, 650300, 650400, 650500, 650600, 650700, 650800, 650900, 651000, 651100, 651200, 651300, 651400, 651500, 651610, 651700, 651801, 651802, 651803, 651900, 652000, 652100, 652200, 652300, 652601, 652602, 652603, 652700, 652900, 653000, 653100,653200, 653300, 653401, 653403, 653500, 653600, 653700, 653800, 653900, 654000, 654201, 654202, 654301, 654302, 654400, 654501, 654502, 654600, 654700, 654800, 654900, 655000, 655100, 655200, 655300, 655400, 655500, 655600, 655700, 655800, 655901, 655902, 656000, 656100, 656200, 656300, 656400, 656600, 656701, 656702, 656800, 656900, 657010, 657100, 657300, 657400, 657500, 657600, 657700, 657800, 657900, 658000, 658100, 658201, 658202, 658310, 658401, 658402, 658403, 658404, 658500, 658600, 658700, 658801, 658802, 658901, 658902, 659000, 659100, 659210, 659220, 659300, 659400, 659500, 659601, 659602, 659701, 659800, 659901, 660000, 660100, 660200, 660400, 660501, 660502, 660600 és 660800, valamint 652400, 652500 és 652800 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

— Hajdú-Bihar megye 900150, 900250, 900350, 900450, 900550, 900650, 900660, 900670, 901850,900850, 900860, 900930, 900950, 901050, 901150, 901450, 901750, 901950, 902050, 902150, 902250, 902350, 902850, 902860, 902950, 902960, 903050, 903150, 903350, 903360, 903370, 903450, 903550, 904450, 904460, 904550 és 904650 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

— Heves megye 700150, 700250, 700260, 700350, 700450, 700460, 700550, 700650, 700750, 700850, 700860, 700950, 701050, 701111, 701150, 701250, 701350, 701550, 701560, 701650, 701750, 701850, 701950, 702050, 702150, 702250, 702260, 702350, 702450, 702750, 702850, 702950, 703050, 703150, 703250, 703350, 703370, 703450, 703550, 703610, 703750, 703850, 703950, 704050, 704850, 704950, 705050, 705150,705250, 705450, 705510 és 705610 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

— Jász-Nagykun-Szolnok megye 750650, 750950, 751050, 751150, 751160, 751350, 751360, 751450, 751460, 751470, 751550, 751650, 751750, 752150, 752250, 752350, 752450, 752460, 752550, 752560, 752650, 752750, 752950, 753060, 753070, 753150, 753250, 753310, 753450, 755550 és 755750 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

— Nógrád megye 550110, 550120, 550130, 550210, 550310, 550320, 550450, 550460, 550510, 550610, 550710, 550810, 550950, 551010, 551150, 551160, 551250, 551350, 551360, 551450, 551460, 551550, 551650, 551710, 551810, 551821, 552360 és 552960 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

— Szabolcs-Szatmár-Bereg megye 850950, 851050, 851150, 851250, 851350, 851450, 851550, 851560, 851650, 851660, 851751, 851752, 852850, 852860, 852950, 852960, 853050, 853150, 853160, 853250, 853260, 853350, 853360, 853450, 853550, 854450, 854550, 854560, 854650, 854660, 854750, 854850, 854860, 854870, 854950, 855050, 855150, 855250, 855460, 855750, 855950, 855960, 856051, 856150, 856250, 856260, 856350, 856360, 856450, 856550, 856650, 856750, 856760, 856850, 856950, 857050, 857150, 857350, 857450, 857650, valamint 850150, 850250, 850260, 850350, 850450, 850550, 852050, 852150, 852250, 857550, 850650, 850850, 851851 és 851852 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

5. **Letonia**

Următoarele zone din Letonia:

— Ādažu novads,

— Aizputes novada Kalvenes pagasts pagasta daļa uz dienvidiem no autoceļa A9,

— Aglonas novads,

— Aizkraukles novads,

— Aknīstes novads,

— Alojas novads,

— Alūksnes novads,

— Amatas novads,

— Apes novads,

— Auces novads,

— Babītes novads,

— Baldones novads,

— Baltinavas novads,

— Balvu novads,

— Bauskas novads,

— Beverīnas novads,

— Brocēnu novads, Burtnieku novads,

— Carnikavas novads,

— Cēsu novads,

— Cesvaines novads,

— Ciblas novads,

— Dagdas novads,

— Daugavpils novads,

— Dobeles novads,

— Dundagas novads,

— Durbes novada Durbes pagasta daļa uz dienvidiem no dzelzceļa līnijas Jelgava-Liepāja,

— Engures novads,

— Ērgļu novads,

— Garkalnes novads,

— Gulbenes novads,

— Iecavas novads,

— Ikšķiles novads,

— Ilūkstes novads,

— Inčukalna novads,

— Jaunjelgavas novads,

— Jaunpiebalgas novads,

— Jaunpils novads,

— Jēkabpils novads,

— Jelgavas novads,

— Kandavas novads,

— Kārsavas novads,

— Ķeguma novads,

— Ķekavas novads,

— Kocēnu novads,

— Kokneses novads,

— Krāslavas novads,

— Krimuldas novads,

— Krustpils novads,

— Kuldīgas novada Ēdoles, Īvandes, Padures, Rendas, Kabiles, Rumbas, Kurmāles, Pelču, Snēpeles, Turlavas, Laidu un Vārmes pagasts, Kuldīgas pilsēta,

— Lielvārdes novads,

— Līgatnes novads,

— Limbažu novads,

— Līvānu novads,

— Lubānas novads,

— Ludzas novads,

— Madonas novads,
— Mālpils novads,
— Mārupes novads,
— Mazsalacas novads,
— Mērsraga novads,
— Naukšēnu novads,
— Neretas novads,
— Ogres novads,
— Olaines novads,
— Ozolnieku novads,
— Pārgaujas novads,
— Pļaviņu novads,
— Preiļu novads,
— Priekules novads,
— Priekuļu novads,
— Raunas novads,
— republikas pilsēta Daugavpils,
— republikas pilsēta Jelgava,
— republikas pilsēta Jēkabpils,
— republikas pilsēta Jūrmala,
— republikas pilsēta Rēzekne,
— republikas pilsēta Valmiera,
— Rēzeknes novads,
— Riebiņu novads,
— Rojas novads,
— Ropažu novads,
— Rugāju novads,
— Rundāles novads,
— Rūjienas novads,
— Salacgrīvas novads,
— Salas novads,
— Salaspils novads,
— Saldus novads, Saulkrastu novads,
— Sējas novads,
— Siguldas novads,
— Skrīveru novads,
— Skrundas novads,
— Smiltenes novads,
— Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz austrumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes,
— Strenču novads,
— Talsu novads,
— Tērvetes novads,
— Tukuma novads,
— Vaiņodes novads,
— Valkas novads,

— Varakļānu novads,

— Vārkavas novads,

— Vecpiebalgas novads,

— Vecumnieku novads,

— Ventspils novada Ances, Tārgales, Popes, Vārves, Užavas, Piltenes, Puzes, Ziru, Ugāles, Usmas un Zlēku pagasts, Piltenes pilsēta,

— Viesītes novads,

— Viļakas novads,

— Viļānu novads,

— Zilupes novads.

6. **Lituania**

Următoarele zone din Lituania:

— Alytaus miesto savivaldybė,

— Alytaus rajono savivaldybė: Alytaus, Alovės, Butrimonių, Daugų, Nemunaičio, Pivašiūnų, Punios, Raitininkų seniūnijos,

— Anykščių rajono savivaldybė,

— Akmenės rajono savivaldybė: Ventos ir Papilės seniūnijos,

— Biržų miesto savivaldybė,

— Biržų rajono savivaldybė,

— Druskininkų savivaldybė,

— Elektrėnų savivaldybė,

— Ignalinos rajono savivaldybė,

— Jonavos rajono savivaldybė,

— Joniškio rajono savivaldybė: Kepalių, Kriukų, Saugėlaukio ir Satkūnų seniūnijos,

— Jurbarko rajono savivaldybė,

— Kaišiadorių rajono savivaldybė,

— Kalvarijos savivaldybė: Akmenynų, Liubavo, Kalvarijos seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. 131 ir į pietus nuo kelio Nr. 200 ir Sangrūdos seniūnijos,

— Kauno miesto savivaldybė,

— Kauno rajono savivaldybė: Domeikavos, Garliavos, Garliavos apylinkių, Karmėlavos, Lapių, Linksmakalnio, Neveronių, Rokų, Samylų, Taurakiemio, Vandžiogalos ir Vilkijos seniūnijos, Babtų seniūnijos dalis į rytus nuo kelio A1, Užliedžių seniūnijos dalis į rytus nuo kelio A1 ir Vilkijos apylinkių seniūnijos dalis į vakarus nuo kelio Nr. 1907,

— Kelmės rajono savivaldybė, Kėdainių rajono savivaldybė,

— Kupiškio rajono savivaldybė,

— Lazdijų rajono savivaldybė: Būdviečio, Kapčiamieščio, Kučiūnų ir Noragėlių seniūnijos,

— Marijampolės savivaldybė: Degučių, Mokolų ir Narto seniūnijos,

— Mažeikių rajono savivaldybė: Šerkšnėnų, Sedos ir Židikų seniūnijos,

— Molėtų rajono savivaldybė,

— Pagėgių savivaldybė,

— Pakruojo rajono savivaldybė,

— Panevėžio rajono savivaldybė,

— Panevėžio miesto savivaldybė,

— Pasvalio rajono savivaldybė,

— Radviliškio rajono savivaldybė,

— Rietavo savivaldybė,

— Prienų rajono savivaldybė: Stakliškių ir Veiverių seniūnijos,

— Plungės rajono savivaldybė: Žlibinų ir Stalgėnų seniūnijos,

— Raseinių rajono savivaldybė,

— Rokiškio rajono savivaldybė,

— Šakių rajono savivaldybė: Barzdų, Griškabūdžio, Kidulių, Kudirkos Naumiesčio, Lekėčių, Sintautų, Slavikų. Sudargo, Žvirgždaičių seniūnijos ir Kriūkų seniūnijos dalis į rytus nuo kelio Nr. 3804, Lukšių seniūnijos dalis į rytus nuo kelio Nr. 3804, Šakių seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. 140 ir į pietvakarius nuo kelio Nr. 137,

— Šalčininkų rajono savivaldybė,

— Šiaulių miesto savivaldybė,

— Šiaulių rajono savivaldybė: Šiaulių kaimiškoji seniūnija,

— Šilutės rajono savivaldybė,

— Širvintų rajono savivaldybė,

— Šilalės rajono savivaldybė,

— Švenčionių rajono savivaldybė,

— Tauragės rajono savivaldybė,

— Telšių rajono savivaldybė,

— Trakų rajono savivaldybė,

— Ukmergės rajono savivaldybė,

— Utenos rajono savivaldybė,

— Varėnos rajono savivaldybė,

— Vilniaus miesto savivaldybė,

— Vilniaus rajono savivaldybė,

— Vilkaviškio rajono savivaldybė: Bartninkų, Gražiškių, Keturvalakių, Kybartų, Klausučių, Pajevonio, Šeimenos, Vilkaviškio miesto, Virbalio, Vištyčio seniūnijos,

— Visagino savivaldybė,

— Zarasų rajono savivaldybė.

7. **Polonia**

Următoarele zone din Polonia:

w województwie warmińsko-mazurskim:

— gminy Kalinowo, Prostki i gmina wiejska Ełk w powiecie ełckim,

— gminy Elbląg, Gronowo Elbląskie, Milejewo, Młynary, Markusy, Rychliki i Tolkmicko w powiecie elbląskim,

— powiat miejski Elbląg,

— powiat gołdapski,

— gmina Wieliczki w powiecie oleckim,

— powiat piski,

— gmina Górowo Iławeckie z miastem Górowo Iławeckie w powiecie bartoszyckim,

— gminy Biskupiec, Świątki i część gminy Barczewo położona na południe od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie olsztyńskim,

— gmina Miłakowo, część gminy Małdyty położona na południowy – zachód od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od Olsztyna do Elbląga i część gminy Morąg położona na południe od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od Olsztyna do Elbląga w powiecie ostródzkim,

— część gminy Ryn położona na południe od linii wyznaczonej przez linię kolejową łączącą miejscowości Giżycko i Kętrzyn w powiecie giżyckim,

— gminy Braniewo i miasto Braniewo, Frombork, Lelkowo, Pieniężno, Płoskinia oraz część gminy Wilczęta położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 509 w powiecie braniewskim,

— gmina Reszel, część gminy Kętrzyn położona na południe od linii kolejowej łączącej miejscowości Giżycko i Kętrzyn biegnącej do granicy miasta Kętrzyn, na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 591 biegnącą od miasta Kętrzyn do północnej granicy gminy oraz na zachód i na południe od zachodniej i południowej granicy miasta Kętrzyn, miasto Kętrzyn i część gminy Korsze położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy łączącą miejscowości Krelikiejmy i Sątoczno i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sątoczno, Sajna Wielka biegnącą do skrzyżowania z drogą nr 590 w miejscowości Glitajny, a następnie na wschód od drogi nr 590 do skrzyżowania z drogą nr 592 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 592 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 590 w powiecie kętrzyńskim,

— gminy Lubomino i Orneta w powiecie lidzbarskim,

— powiat mrągowski,

— gmina Zalewo w powiecie iławskim,

w województwie podlaskim:

— powiat grajewski,

— powiat moniecki,

— powiat sejneński,

— gminy Łomża, Piątnica, Jedwabne, Przytuły i Wiznaw powiecie łomżyńskim,

— powiat miejski Łomża,

— gminy Dziadkowice, Grodzisk, Mielnik, Nurzec-Stacja i Siemiatycze z miastem Siemiatycze w powiecie siemiatyckim,

— gminy Białowieża, Czyże, Narew, Narewka, Hajnówka z miastem Hajnówka i część gminy Dubicze Cerkiewne położona na północny wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 1654B w powiecie hajnowskim,

— gminy Klukowo, Kobylin-Borzymy i Sokoły w powiecie wysokomazowieckim,

— powiat kolneński z miastem Kolno,

— gminy Czarna Białostocka, Dobrzyniewo Duże, Gródek, Juchnowiec Kościelny, Łapy, Michałowo, Supraśl, Suraż, Turośń Kościelna, Tykocin, Wasilków, Zabłudów, Zawady i Choroszcz w powiecie białostockim,

— miasto Bielsk Podlaski, część gminy Bielsk Podlaski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 biegnącą od południowo-zachodniej granicy gminy do granicy miasta Bielsk Podlaski, na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 689 biegnącą od wschodniej granicy gminy do wschodniej granicy miasta Bielsk Podlaski oraz na północ i północny zachód od granicy miasta Bielsk Podlaski, część gminy Boćki położona na zachód od linii od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 i część gminy Brańsk położona na południe od linii od linii wyznaczonej przez drogę nr 66 biegnącą od wschodniej granicy gminy do granicy miasta Brańsk w powiecie bielskim,

— powiat suwalski,

— powiat miejski Suwałki,

— powiat augustowski,

— powiat sokólski,

— powiat miejski Białystok,

w województwie mazowieckim:

— powiat siedlecki,

— powiat miejski Siedlce,

— gminy Bielany, Ceranów, Kosów Lacki, Repki i gmina wiejska Sokołów Podlaski w powiecie sokołowskim,

— powiat węgrowski,

— powiat łosicki,

— gminy Grudusk, Opinogóra Górna, Gołymin-Ośrodek i część gminy Glinojeck położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 7 w powiecie ciechanowskim,

— powiat sochaczewski,

— gminy Policzna, Przyłęk, Tczów i Zwoleń w powiecie zwoleńskim,

— gminy Garbatka – Letnisko, Gniewoszów i Sieciechów w powiecie kozienickim,

— gmina Solec nad Wisłą w powiecie lipskim,

— gminy Gózd, Jastrzębia, Jedlnia Letnisko i Pionki z miastem Pionki w powiecie radomskim,

— gminy Bodzanów, Bulkowo, Staroźreby i Słubice w powiecie płockim,

— powiat nowodworski,

— powiat płoński,

— gminy Pokrzywnica, Świercze i część gminy Winnica położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułtuskim,

— powiat wołomiński,

— część gminy Somianka położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 62 w powiecie wyszkowskim,

— gminy Borowie, Garwolin z miastem Garwolin, Górzno, Miastków Kościelny, Parysów, Pilawa, Trojanów, Żelechów, część gminy Wilga położona na północ od linii wyznaczonej przez rzekę Wilga biegnącą od wschodniej granicy gminy do ujścia do rzeki Wisły w powiecie garwolińskim,

— gmina Boguty – Pianki w powiecie ostrowskim,

— gminy Stupsk, Wiśniewo i część gminy Strzegowo położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 7 w powiecie mławskim,

— powiat otwocki,

— powiat warszawski zachodni,

— powiat legionowski,

— powiat piaseczyński,

— powiat pruszkowski,

— gminy Belsk Duży, Goszczyn, Chynów, Grójec, Jasieniec, Pniewy i Warka w powiecie grójeckim,

— powiat grodziski,

— gminy Mszczonów i Radziejowice w powiecie żyrardowskim,

— gminy Białobrzegi i Promna w powiecie białobrzeskim,

— powiat miejski Warszawa,

w województwie lubelskim:

— powiat bialski,

— powiat miejski Biała Podlaska,

— gminy Aleksandrów, Biłgoraj z miastem Biłgoraj, Biszcza, Józefów, Księżpol, Łukowa, Obsza i Tarnogród część gminy Frampol położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 74, część gminy Goraj położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 835, część gminy Tereszpol położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 858, część gminy Turobin położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 835 w powiecie biłgorajskim,

— gminy Chrzanów i Dzwola w powiecie janowskim,

— powiat puławski,

— powiat rycki,

— gminy Stoczek Łukowski z miastem Stoczek Łukowski, Wola Mysłowska, Trzebieszów, Stanin, gmina wiejska Łuków i miasto Łuków w powiecie łukowskim,

— gminy Bychawa, Jabłonna, Krzczonów, Garbów Strzyżewice, Wysokie i Zakrzew w powiecie lubelskim,

— gminy Rybczewice i Piaski w powiecie świdnickim,

— gmina Fajsławice, część gminy Żółkiewka położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 842 i część gminy Łopiennik Górny położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 w powiecie krasnostawskim,

— powiat hrubieszowski,

— gminy Krynice, Rachanie, Tarnawatka, Łaszczów, Telatyn, Tyszowce i Ulhówek w powiecie tomaszowskim,

— część gminy Wojsławice położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wojsławice do południowej granicy gminy w powiecie chełmskim,

— gmina Adamów, Miączyn, Sitno, Komarów-Osada, Krasnobród, Łabunie, Zamość, Grabowiec, część gminy Zwierzyniec położona na południowy-wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 858 i część gminy Skierbieszów położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 843 w powiecie zamojskim,

— powiat miejski Zamość,

— gminy Annopol, Dzierzkowice, Gościeradów i część gminy Urzędów położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 833 w powiecie kraśnickim,

— powiat opolski,

w województwie podkarpackim:

— gminy Radomyśl nad Sanem i Zaklików w powiecie stalowowolskim,

— gminy Horyniec-Zdrój, Cieszanów, Oleszyce i Stary Dzików w powiecie lubaczowskim,

— gmina Adamówka w powiecie przeworskim,

w województwie pomorskim:

— gminy Dzierzgoń i Stary Dzierzgoń w powiecie sztumskim,

— gmina Stare Pole w powiecie malborskim,

w województwie świętokrzyskim:

— gmina Tarłów i część gminy Ożarów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 w powiecie opatowskim.

8. **România**

Următoarele zone din România:

— Restul județului Maramureș care nu a fost inclus în partea III cu următoarele comune:

— Comuna Vișeu de Sus,

— Comuna Moisei,

— Comuna Borșa,

— Comuna Oarța de Jos,

— Comuna Suciu de Sus,

— Comuna Coroieni,

— Comuna Târgu Lăpuș,

— Comuna Vima Mică,

— Comuna Boiu Mare,

— Comuna Valea Chioarului,

— Comuna Ulmeni,

— Comuna Băsești,

— Comuna Baia Mare,

— Comuna Tăuții Magherăuș,

— Comuna Cicărlău,

— Comuna Seini,

— Comuna Ardusat,

— Comuna Farcasa,

— Comuna Salsig,

— Comuna Asuaju de Sus,

— Comuna Băița de sub Codru,

— Comuna Bicaz,

— Comuna Grosi,

— Comuna Recea,

— Comuna Baia Sprie,

— Comuna Sisesti,

— Comuna Cernesti,

— Copalnic Mănăstur,

— Comuna Dumbrăvița,

— Comuna Cupseni,
— Comuna Șomcuța Mare,
— Comuna Sacalești,
— Comuna Remetea Chioarului,
— Comuna Mireșu Mare,
— Comuna Ariniș,
— Județul Bistrița-Năsăud.

PARTEA III

1. **Bulgaria**

Următoarele zone din Bulgaria:
— întreaga regiune Kardzhali,
— întreaga regiune Blagoevgrad,
— întreaga regiune Montana,
— întreaga regiune Ruse,
— întreaga regiune Razgrad,
— întreaga regiune Silistra,
— întreaga regiune Pleven,
— întreaga regiune Vratza,
— întreaga regiune Vidin,
— întreaga regiune Targovishte,
— întreaga regiune Lovech,
— întreaga regiune a municipiului Sofia,
— întreaga regiune a provinciei Sofia,
— în regiunea Shumen:
  — în municipalitatea Shumen:
    — Salmanovo,
    — Radko Dimitrivo,
    — Vetrishte,
    — Kostena reka,
    — Vehtovo,
    — Ivanski,
    — Kladenets,
    — Drumevo,
  — întreaga municipalitate Smyadovo,
  — întreaga municipalitate Veliki Preslav,
  — întreaga municipalitate Varbitsa,
— în regiunea Varna:
  — întreaga municipalitate Dalgopol,
  — întreaga municipalitate Provadiya,
— în regiunea Veliko Tarnovo:
  — întreaga municipalitate Svishtov,
  — întreaga municipalitate Pavlikeni,
  — întreaga municipalitate Polski Trambesh,
  — întreaga municipalitate Strajitsa,

— în regiunea Burgas:

— întreaga municipalitate Burgas,

— întreaga municipalitate Kameno,

— întreaga municipalitate Malko Tarnovo,

— întreaga municipalitate Primorsko,

— întreaga municipalitate Sozopol,

— întreaga municipalitate Sredets,

— întreaga municipalitate Tsarevo,

— întreaga municipalitate Sungurlare,

— întreaga municipalitate Ruen,

— întreaga municipalitate Aytos.

2. **Letonia**

Următoarele zone din Letonia:

— Aizputes novada Aizputes pagasts, Cīravas pagasta daļa uz dienvidiem no autoceļa 1192, Kazdangas pagasts, Kalvenes pagasta daļa uz ziemeļiem no autoceļa A9, Lažas pagasta dienvidaustrumu daļa un pagasta daļa uz dienvidaustrumiem no autoceļa 1199 un uz dienvidiem no Padures autoceļa, Aizputes pilsēta,

— Durbes novada Vecpils pagasts, Durbes pagasta daļa uz ziemeļiem no dzelzceļa līnijas Jelgava-Liepāja, Dunalkas pagasta daļa uz austrumiem no autoceļiem P112, 1193 un 1192, Durbes pilsēta.

3. **Lituania**

Următoarele zone din Lituania:

— Akmenės rajono savivaldybė: Akmenės, Kruopių, Naujosios Akmenės kaimiškoji ir Naujosios Akmenės miesto seniūnijos,

— Alytaus rajono savivaldybė: Simno, Krokialaukio ir Miroslavo seniūnijos,

— Birštono savivaldybė,

— Joniškio rajono savivaldybė: Gaižaičių, Gataučių, Joniškio, Rudiškių, Skaistgirio, Žagarės seniūnijos,

— Kalvarijos savivaldybė: Kalvarijos seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. 131 ir į šiaurę nuo kelio Nr. 200,

— Kauno rajono savivaldybė: Akademijos, Alšėnų, Batniavos, Čekiškės, Ežerėlio, Kačerginės, Kulautuvos, Raudondvario, Ringaudų ir Zapyškio seniūnijos, Babtų seniūnijos dalis į vakarus nuo kelio A1, Užliedžių seniūnijos dalis į vakarus nuo kelio A1 ir Vilkijos apylinkių seniūnijos dalis į rytus nuo kelio Nr. 1907,

— Kazlų Rudos savivaldybė: Antanavo, Kazlų Rudos, Jankų ir Plutiškių seniūnijos,

— Lazdijų rajono savivaldybė: Krosnos, Lazdijų miesto, Lazdijų, Seirijų, Šeštokų, Šventežerio ir Veisiejų seniūnijos,

— Marijampolės savivaldybė: Gudelių, Igliaukos, Liudvinavo, Marijampolės, Sasnavos ir Šunskų seniūnijos,

— Mažeikių rajono savivaldybės: Laižuvos, Mažeikių apylinkės, Mažeikių, Reivyčių, Tirkšlių ir Viekšnių seniūnijos,

— Prienų rajono savivaldybė: Ašmintos, Balbieriškio, Išlaužo, Jiezno, Naujosios Ūtos, Pakuonio, Prienų ir Šilavotos seniūnijos,

— Šakių rajono savivaldybė: Gelgaudiškio ir Plokščių seniūnijos ir Kriūkų seniūnijos dalis į vakarus nuo kelio Nr. 3804, Lukšių seniūnijos dalis į vakarus nuo kelio Nr. 3804, Šakių seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. 140 ir į šiaurės rytus nuo kelio Nr. 137,

— Šiaulių rajono savivaldybės: Bubių, Ginkūnų, Gruzdžių, Kairių, Kuršėnų kaimiškoji, Kuršėnų miesto, Kužių, Meškuičių, Raudėnų ir Šakynos seniūnijos,

— Šakių rajono savivaldybė: Gelgaudiškio ir Plokščių seniūnijos ir Kriūkų seniūnijos dalis į vakarus nuo kelio Nr. 3804, Lukšių seniūnijos dalis į vakarus nuo kelio Nr. 3804, Šakių seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. 140 ir į šiaurės rytus nuo kelio Nr. 137,

— Vilkaviškio rajono savivaldybės: Gižų ir Pilviškių seniūnijos.

4. **Polonia**

Următoarele zone din Polonia:

w województwie warmińsko-mazurskim:

— Gminy Bisztynek, Sępopol i Bartoszyce z miastem Bartoszyce w powiecie bartoszyckim,

— gminy Kiwity i Lidzbark Warmiński z miastem Lidzbark Warmiński w powiecie lidzbarskim,

— gminy Srokowo, Barciany, część gminy Kętrzyn położona na północ od linii kolejowej łączącej miejscowości Giżycko i Kętrzyn biegnącej do granicy miasta Kętrzyn oraz na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 591 biegnącą od miasta Kętrzyn do północnej granicy gminy i część gminy Korsze położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy łączącą miejscowości Krelikiejmy i Sątoczno i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sątoczno, Sajna Wielka biegnącą do skrzyżowania z drogą nr 590 w miejscowości Glitajny, a następnie na zachód od drogi nr 590 do skrzyżowania z drogą nr 592 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 592 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 590 w powiecie kętrzyńskim,

— gmina Stare Juchy w powiecie ełckim,

— część gminy Wilczęta położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 509 w powiecie braniewskim,

— część gminy Morąg położona na północ od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od Olsztyna do Elbląga, część gminy Małdyty położona na północny – wschód od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od Olsztyna do Elbląga w powiecie ostródzkim,

— gminy Godkowo i Pasłęk w powiecie elbląskim,

— gminy Kowale Oleckie, Olecko i Świętajno w powiecie oleckim,

— powiat węgorzewski,

— gminy Kruklanki, Wydminy, Miłki, Giżycko z miastem Giżycko i część gminy Ryn położona na północ od linii kolejowej łączącej miejscowości Giżycko i Kętrzyn w powiecie giżyckim,

— gminy Jeziorany, Kolno, Dywity, Dobre Miasto i część gminy Barczewo położona na północ od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie olsztyńskim,

w województwie podlaskim:

— gmina Orla, część gminy Bielsk Podlaski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 biegnącą od południowo-zachodniej granicy gminy do granicy miasta Bielsk Podlaski i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 689 biegnącą od wschodniej granicy gminy do wschodniej granicy miasta Bielsk Podlaski i część gminy Boćki położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 w powiecie bielskim,

— gminy Kleszczele, Czeremcha i część gminy Dubicze Cerkiewne położona na południowy zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 1654B w powiecie hajnowskim,

— gminy Perlejewo, Drohiczyn i Milejczyce w powiecie siemiatyckim,

— gmina Ciechanowiec w powiecie wysokomazowieckim,

w województwie mazowieckim:

— gminy Łaskarzew z miastem Łaskarzew, Maciejowice, Sobolew i część gminy Wilga położona na południe od linii wyznaczonej przez rzekę Wilga biegnącą od wschodniej granicy gminy do ujścia dorzeki Wisły w powiecie garwolińskim,

— powiat miński,

— gminy Jabłonna Lacka, Sabnie i Sterdyń w powiecie sokołowskim,

— gminy Ojrzeń, Sońsk, Regimin, Ciechanów z miastem Ciechanów i część gminy Glinojeck położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 7 w powiecie ciechanowskim,

— część gminy Strzegowo położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 7 w powiecie mławskim,

— gmina Nur w powiecie ostrowskim,

— gminy Grabów nad Pilicą, Magnuszew, Głowaczów, Kozienice w powiecie kozienickim,

— gmina Stromiec w powiecie białobrzeskim,

— gminy Czerwińsk nad Wisłą i Naruszewo w powiecie płońskim,

— gminy Wyszogród i Mała Wieś w powiecie płockim,

w województwie lubelskim:

— gminy Bełżec, Jarczów, Lubycza Królewska, Susiec, Tomaszów Lubelski i miasto Tomaszów Lubelski w powiecie tomaszowskim,

— gminy Białopole, Dubienka, Chełm, Leśniowice, Wierzbica, Sawin, Ruda Huta, Dorohusk, Kamień, Rejowiec, Rejowiec Fabryczny z miastem Rejowiec Fabryczny, Siedliszcze, Żmudź i część gminy Wojsławice położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Wojsławice do południowej granicy gminy w powiecie chełmskim,

— powiat miejski Chełm,

— gminy Izbica, Gorzków, Rudnik, Kraśniczyn, Krasnystaw z miastem Krasnystaw, Siennica Różana i część gminy Łopiennik Górny położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17, część gminy Żółkiewka położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 842 w powiecie krasnostawskim,

— gmina Stary Zamość, Radecznica, Szczebrzeszyn, Sułów, Nielisz, część gminy Skierbieszów położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 843, część gminy Zwierzyniec położona na północny-zachód od linii wyznaczonej przez droge nr 858 powiecie zamojskim,

— część gminy Frampol położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 74, część gminy Goraj położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 835, część gminy Tereszpol położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 858, część gminy Turobin położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 835 w powiecie biłgorajskim,

— gminy Hanna, Hańsk, Wola Uhruska, Urszulin, Stary Brus, Wyryki i gmina wiejska Włodawa w powiecie włodawskim,

— powiat łęczyński,

— gmina Trawniki w powiecie świdnickim,

— gminy Adamów, Krzywda, Serokomla, Wojcieszków w powiecie łukowskim,

— powiat parczewski,

— powiat radzyński,

— powiat lubartowski,

— gminy Głusk, Jastków, Niemce i Wólka w powiecie lubelskim,

— gminy Mełgiew i miasto Świdnik w powiecie świdnickim,

— powiat miejski Lublin,

w województwie podkarpackim:

— gmina Narol w powiecie lubaczowskim.

5. **România**

Următoarele zone din România:

— Zona orașului București,

— Județul Constanța,

— Județul Satu Mare,

— Județul Tulcea,

— Județul Bacău,

— Județul Bihor,

— Județul Brăila,

— Județul Buzău,

— Județul Călărași,

— Județul Dâmbovița,

— Județul Galați,

— Județul Giurgiu,

— Județul Ialomița,

— Județul Ilfov,

— Județul Prahova,

— Județul Sălaj,
— Județul Vaslui,
— Județul Vrancea,
— Județul Teleorman,
— Partea din județul Maramureș cu următoarele delimitări:
  — Comuna Petrova,
  — Comuna Bistra,
  — Comuna Repedea,
  — Comuna Poienile de sub Munte,
  — Comuna Vișeu e Jos,
  — Comuna Ruscova,
  — Comuna Leordina,
  — Comuna Rozavlea,
  — Comuna Strâmtura,
  — Comuna Bârsana,
  — Comuna Rona de Sus,
  — Comuna Rona de Jos,
  — Comuna Bocicoiu Mare,
  — Comuna Sighetu Marmației,
  — Comuna Sarasau,
  — Comuna Câmpulung la Tisa,
  — Comuna Săpânța,
  — Comuna Remeti,
  — Comuna Giulești,
  — Comuna Ocna Șugatag,
  — Comuna Desești,
  — Comuna Budești,
  — Comuna Băiuț,
  — Comuna Cavnic,
  — Comuna Lăpuș,
  — Comuna Dragomirești,
  — Comuna Ieud,
  — Comuna Săliștea de Sus,
  — Comuna Săcel,
  — Comuna Călinești,
  — Comuna Vadu Izei,
  — Comuna Botiza,
  — Comuna Bogdan Vodă,
  — Localitatea Groșii Țibleșului, comuna Suciu de Sus,
  — Localitatea Vișeu de Mijloc, comuna Vișeu de Sus,
  — Localitatea Vișeu de Sus, comuna Vișeu de Sus.
— Județul Mehedinți,
— Județul Gorj,
— Județul Argeș,

— Județul Olt,

— Județul Dolj,

— Județul Arad,

— Județul Timiș,

— Județul Covasna,

— Județul Brașov,

— Județul Botoșani,

— Județul Vâlcea,

— Județul Iași,

— Județul Hunedoara.

6. **Slovacia**

Următoarele zone din Slovacia:

— întregul district Trebisov,

— în districtul Michalovce, întregile municipalități din district care nu sunt deja incluse în partea I.

PARTEA IV

Italia

Următoarele zone din Italia:

— tutto il territorio della Sardegna.”

RECTIFICĂRI

Rectificare la Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 privind modificarea, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente și a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 348 din 31 decembrie 2010)

1. La pagina 1, considerentul 1:

în loc de: „(1) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ([5]) instituie o procedură de autorizare a introducerii pe piață la nivelul Uniunii pentru anumite categorii de medicamente («procedura centralizată»), stabilește norme de farmacovigilență a acestor medicamente și instituie Agenția Europeană pentru Medicamente («agenția»).

([5]) JO C 136, 30.4.2004, p. 1.”,

se citește: „(1) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ([5]) stabilește o procedură de acordare a autorizațiilor de comercializare la nivelul Uniunii pentru anumite categorii de medicamente («procedura centralizată»), stabilește norme de farmacovigilență a acestor medicamente și înființează Agenția Europeană pentru Medicamente («Agenția»).

([5]) JO L 136, 30.4.2004, p. 1.”

2. La pagina 2, considerentul 6:

în loc de: „(6) Pentru a permite tuturor autorităților competente să primească și să acceseze simultan informații privind farmacovigilența medicamentelor de uz uman autorizate în Uniune, precum și să le pună în comun, baza de date Eudravigilance ar trebui menținută și consolidată în calitate de punct unic de centralizare a acestor informații. Prin urmare, statele membre nu ar trebui să impună titularilor unei autorizații de introducere pe piață noi cerințe de raportare. Baza de date ar trebui să fie accesibilă în mod integral și permanent statelor membre, agenției și Comisiei și să fie accesibilă într-o măsură corespunzătoare titularilor unei autorizații de introducere pe piață și publicului.”,

se citește: „(6) Pentru a permite tuturor autorităților competente să primească și să acceseze simultan informații privind farmacovigilența medicamentelor de uz uman autorizate în Uniune, precum și să le pună în comun, baza de date Eudravigilance ar trebui menținută și consolidată în calitate de punct unic de centralizare a acestor informații. Prin urmare, statele membre nu ar trebui să impună noi cerințe de raportare pentru deținătorii autorizațiilor de comercializare. Baza de date ar trebui să fie accesibilă în mod integral și permanent statelor membre, Agenției și Comisiei și să fie accesibilă într-o măsură corespunzătoare deținătorilor autorizațiilor de comercializare și publicului.”

3. La pagina 2, considerentul 10:

în loc de: „(10) În vederea asigurării unor răspunsuri armonizate la nivelul Uniunii la preocupările referitoare la siguranța medicamentelor de uz uman, Comitetul pentru medicamente de uz uman și grupul de coordonare, înființate prin Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([1]), ar trebui să se bazeze pe recomandările primite din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență în legătură cu orice chestiune legată de farmacovigilența medicamentelor de uz uman. Cu toate acestea, din motive de consecvență și de continuitate a evaluărilor de siguranță, responsabilitatea finală pentru emiterea unui aviz referitor la evaluarea riscuri/beneficii a medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ar trebui să revină Comitetului pentru medicamente de uz uman și autorităților responsabile cu acordarea autorizațiilor de introducere pe piață.

([1]) JO L 311, 28.11.2001, p. 67.”,

se citește: „(10) În vederea asigurării unor răspunsuri armonizate la nivelul Uniunii la preocupările referitoare la siguranța medicamentelor de uz uman, Comitetul pentru medicamente de uz uman și grupul de coordonare, înființate prin Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([1]), ar trebui să se bazeze pe recomandările primite din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență în legătură cu orice aspect de farmacovigilență pentru medicamentele de uz uman. Cu toate acestea, din motive de consecvență și de continuitate a evaluărilor de siguranță, răspunderea finală pentru emiterea unui aviz referitor la evaluarea riscurilor și a beneficiilor medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ar trebui să revină Comitetului pentru medicamente de uz uman și autorităților care răspund de acordarea autorizațiilor de comercializare.

([1]) JO L 311, 28.11.2001, p. 67.”

4. La pagina 2, considerentul 11:

în loc de: „(11) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență ar trebui să facă o recomandare, în cadrul evaluărilor în perioada postautorizare care sunt desfășurate la nivelul Uniunii pe baza datelor de farmacovigilență privind medicamentele de uz uman, și ar trebui să-i revină responsabilitatea de a face recomandări cu privire la sistemele de gestionare a riscului și de a monitoriza eficiența acestora. Astfel de evaluări la nivelul Uniunii ar trebui să respecte procedurile prevăzute în Directiva 2001/83/CE și pentru medicamentele de uz uman autorizate conform procedurii centralizate.”,

se citește: „(11) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență ar trebui să formuleze o recomandare în cadrul evaluărilor care se desfășoară la nivelul Uniunii, în perioada postautorizare, pe baza datelor de farmacovigilență privind medicamentele de uz uman, și Comitetului ar trebui să-i revină responsabilitatea de a formula recomandări cu privire la sistemele de gestionare a riscurilor și de a monitoriza eficiența acestor sisteme. Astfel de evaluări desfășurate la nivelul Uniunii ar trebui să respecte, și în ceea ce privește medicamentele de uz uman autorizate conform procedurii centralizate, procedurile prevăzute în Directiva 2001/83/CE.”

5. La pagina 2, considerentul 13:

în loc de: „(13) Pentru a proteja sănătatea publică, activitățile agenției în materie de farmacovigilență ar trebui să fie finanțate în mod corespunzător. Ar trebui să se asigure posibilitatea unei finanțări adecvate a activităților în materie de farmacovigilență prin autorizarea agenției de a percepe taxe și tarife de la titularii autorizației de comercializare. Pentru a garanta independența agenției, gestionarea respectivelor fonduri colectate ar trebui să facă obiectul unui control permanent din partea consiliului de administrație.”,

se citește: „(13) Pentru a proteja sănătatea publică, activitățile agenției în materie de farmacovigilență ar trebui să fie finanțate în mod corespunzător. Ar trebui să se asigure posibilitatea unei finanțări adecvate a activităților în materie de farmacovigilență prin autorizarea agenției de a percepe taxe și tarife de la deținătorii autorizației de comercializare. Pentru a garanta independența agenției, gestionarea respectivelor fonduri colectate ar trebui să facă obiectul unui control permanent din partea consiliului de administrație.”

6. Pagina 2, considerentul 14:

în loc de: „(14) Pentru a asigura cel mai înalt nivel de expertiză, precum și funcționarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, raportorii care efectuează evaluarea procedurilor Uniunii de farmacovigilență, rapoartele periodice actualizate privind siguranța, protocoalele de studii de siguranță postautorizare și sistemele de gestionare a riscurilor ar trebui să fie remunerați de către agenție.”,

se citește: „(14) Pentru a asigura cel mai înalt nivel de expertiză, precum și funcționarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, raportorii care efectuează evaluarea procedurilor de farmacovigilență ale Uniunii, rapoartele periodice actualizate privind siguranța, protocoalele de studii de siguranță postautorizare și sistemele de gestionare a riscurilor ar trebui să fie remunerați de către Agenție.”

7. La pagina 2, considerentul 16:

în loc de: „(16) Din perspectiva sănătății publice, se impune completarea datelor disponibile la data autorizării cu date suplimentare privind siguranța și, în anumite cazuri, privind și eficacitatea medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin urmare, Comisia ar trebui să fie împuternicită să impună titularului autorizației de introducere pe piață obligația să efectueze studii postautorizare referitoare la siguranță și eficacitate. Ar trebui să fie posibilă impunerea acestei obligații la data acordării autorizației de introducere pe piață sau ulterior acesteia și ar trebui să reprezinte o condiție pentru autorizația de introducere pe piață. Astfel de studii suplimentare pot viza colectarea de date pentru a permite evaluarea siguranței sau a eficacității medicamentelor de uz uman în practica medicală de zi cu zi.”,

se citește: „(16) Din perspectiva sănătății publice, se impune completarea datelor disponibile la data autorizării cu date suplimentare privind siguranța și, în anumite cazuri, privind și eficacitatea medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin urmare, Comisia ar trebui să fie împuternicită să impună deținătorului autorizației de comercializare obligația să efectueze studii postautorizare referitoare la siguranță și eficacitate. Obligația respectivă ar trebui să poată fi impusă la data acordării autorizației de comercializare sau ulterior acesteia și ar trebui să reprezinte o condiție pentru acordarea autorizației de comercializare. Astfel de studii suplimentare pot viza colectarea de date pentru a permite evaluarea siguranței sau a eficacității medicamentelor de uz uman în practica medicală curentă.”

8. La pagina 3, considerentul 17:

în loc de: „(17) Este important ca o consolidare a sistemului de farmacovigilență să nu conducă la acordarea prematură de autorizații de introducere pe piață. Totuși, anumite medicamente de uz uman sunt autorizate sub rezerva obligației de a se efectua o monitorizare suplimentară. Aceasta se aplică în cazul tuturor medicamentelor de uz uman care conțin o substanță activă nouă și medicamentelor biologice care includ substanțe biosimilare care constituie o prioritate pentru farmacovigilență. Autoritățile competente pot solicita, de asemenea, o monitorizare suplimentară pentru medicamente de uz uman specifice, care fac obiectul obligației de a efectua un studiu de siguranță postautorizare sau care sunt supuse condițiilor sau restricțiilor privind utilizarea sigură și eficientă a medicamentului care vor fi specificate în planul de gestionare a riscurilor. Planurile de gestionare a riscurilor sunt, de regulă, solicitate pentru substanțele active noi, substanțele biosimilare, medicamentele pentru uz pediatric și pentru medicamentele de uz uman care implică modificări importante ale autorizației de introducere pe piață, inclusiv un nou proces de fabricație al unui medicament obținut în urma unui proces biotehnologic. Medicamentele de uz uman supuse unei monitorizări suplimentare ar trebui identificate ca atare printr-un simbol negru, care va fi selectat de Comisie pe baza recomandării Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, și o notă explicativă corespunzătoare standardizată în rezumatul caracteristicilor medicamentului și în prospectul ce însoțește ambalajul. Agenția ar trebui să pună la dispoziția publicului o listă actualizată cu medicamentele respective.”,

se citește: „(17) Este important ca o consolidare a sistemului de farmacovigilență să nu conducă la acordarea prematură a autorizațiilor de comercializare. Totuși, anumite medicamente de uz uman sunt autorizate sub rezerva obligației de a se efectua o monitorizare suplimentară. Aceasta se aplică în cazul tuturor medicamentelor de uz uman care conțin o substanță activă nouă și medicamentelor biologice care includ substanțe biosimilare care constituie o prioritate pentru farmacovigilență. Autoritățile competente pot solicita, de asemenea, o monitorizare suplimentară pentru medicamente de uz uman specifice, care fac obiectul obligației de a efectua un studiu de siguranță postautorizare sau care sunt supuse unor condiții sau restricții privind utilizarea sigură și eficientă a medicamentului care se precizează în planul de gestionare a riscurilor. Planurile de gestionare a riscurilor sunt, de regulă, solicitate pentru substanțele active noi, substanțele biosimilare, medicamentele pentru uz pediatric și pentru medicamentele de uz uman care implică o modificare importantă a autorizației de comercializare, inclusiv un nou proces de fabricație al unui medicament obținut în urma unui proces biotehnologic. Medicamentele de uz uman care fac obiectul unei monitorizări suplimentare ar trebui identificate ca atare printr-un simbol negru, care va fi selectat de Comisie pe baza recomandării Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, și o notă explicativă corespunzătoare standardizată în rezumatul caracteristicilor medicamentului și în prospectul ce însoțește ambalajul. Agenția ar trebui să pună la dispoziția publicului o listă actualizată cu medicamentele respective.”

9. La pagina 3, considerentul 18:

în loc de: „(18) Experiența a demonstrat că responsabilitățile titularilor unei autorizații de introducere pe piață în materie de farmacovigilență a medicamentelor de uz uman autorizate ar trebui clarificate. Titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să fie însărcinat cu monitorizarea permanentă a siguranței medicamentelor sale de uz uman, cu informarea autorităților în legătură cu orice schimbare care ar putea avea un impact asupra autorizării de introducere pe piață și cu asigurarea că informațiile privind medicamentul sunt actualizate. Deoarece medicamentele de uz uman ar putea fi folosite în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață, responsabilitățile titularului autorizației de introducere pe piață ar trebui să includă punerea la dispoziție a tuturor informațiilor disponibile, inclusiv a rezultatelor testelor clinice sau ale altor studii, precum și semnalarea oricărei utilizări a medicamentului care este în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață. De asemenea, ar trebui să se garanteze că orice informație relevantă colectată privind siguranța medicamentului de uz uman este luată în considerare la momentul reînnoirii autorizațiilor de introducere pe piață.”,

se citește: „(18) Experiența a demonstrat că ar trebui să fie clarificată răspunderea care revine deținătorilor autorizațiilor de comercializare în materie de farmacovigilență în ceea ce privește medicamentele de uz uman autorizate. Deținătorul autorizației de comercializare ar trebui să răspundă pentru monitorizarea permanentă a siguranței medicamentelor sale de uz uman, pentru informarea autorităților în legătură cu orice schimbare care ar putea avea un impact asupra autorizației de comercializare și pentru asigurarea actualizării informațiilor privind medicamentul. Deoarece medicamentele de uz uman ar putea fi folosite în afara condițiilor din autorizația de comercializare, deținătorul autorizației de comercializare ar trebui să răspundă pentru punerea la dispoziție a tuturor informațiilor disponibile, inclusiv a rezultatelor testelor clinice sau ale altor studii, precum și pentru semnalarea oricărei utilizări a medicamentului în afara condițiilor din autorizația de comercializare. Ar trebui să se garanteze, de asemenea, că în momentul reînnoirii autorizațiilor de comercializare este luată în considerare orice informație relevantă colectată privind siguranța medicamentului de uz uman.”

10. La pagina 3, considerentul 19:

în loc de: „(19) Publicațiile științifice și medicale constituie o sursă importantă de informații privind rapoartele de caz privind reacțiile adverse suspectate. La momentul actual, în ceea ce privește substanțele active conținute de mai multe medicamente de uz uman, cazurile sunt semnalate în mod redundant în rapoartele de caz privind reacțiile adverse. Pentru a spori eficiența raportării, agenția ar trebui să monitorizeze o listă definită de publicații pentru un număr definit de substanțe active utilizate în medicamente pentru care există mai multe autorizații de introducere pe piață.”,

se citește: „(19) Publicațiile științifice și medicale constituie o sursă importantă de informații privind rapoartele de caz privind reacțiile adverse suspectate. La momentul actual, în ceea ce privește substanțele active conținute de mai multe medicamente de uz uman, cazurile sunt semnalate în mod redundant în rapoartele de caz privind reacțiile adverse. Pentru a spori eficiența raportării, Agenția ar trebui să monitorizeze o listă determinată de publicații pentru un număr determinat de substanțe active utilizate în medicamente pentru care există mai multe autorizații de comercializare.”

11. La pagina 3, considerentul 22:

în loc de: „(22) Ar trebui să se consolideze supravegherea medicamentelor de uz uman autorizate conform procedurii centralizate prin introducerea unor dispoziții care să prevadă că autoritatea de supraveghere în materie de farmacovigilență ar trebui să fie autoritatea competentă a statului membru în care se află dosarul standard al sistemului de farmacovigilență al titularului autorizației de introducere pe piață.”,

se citește: „(22) Supravegherea medicamentelor de uz uman autorizate conform procedurii centralizate ar trebui să fie consolidată prin stabilirea unor dispoziții care să prevadă că autoritatea de supraveghere în materie de farmacovigilență ar trebui să fie autoritatea competentă a statului membru în care se află dosarul standard al sistemului de farmacovigilență al deținătorului autorizației de comercializare.”

12. La pagina 4, considerentul 24:

în loc de: „(24) Prezentul regulament și Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([2]) extind atribuțiile agenției în materie de farmacologie, inclusiv monitorizarea literaturii de specialitate, îmbunătățirea utilizării instrumentelor de tehnologie a informației și furnizarea mai multor informații publicului. Agenția ar trebui să aibă posibilitatea de a finanța aceste activități din taxele și tarifele percepute titularilor autorizațiilor de introducere pe piață. Respectivele taxe și tarife nu ar trebui utilizate pentru îndeplinirea atribuțiilor autorităților competente naționale pentru care respectivele autorități percep taxe și tarife în conformitate cu Directiva 2001/83/CE.

([2]) A se vedea pagina 74 din prezentul Jurnal Oficial.”,

se citește: „(24) Prezentul regulament și Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([2]) extind atribuțiile de farmacovigilență ale Agenției, inclusiv monitorizarea literaturii de specialitate, îmbunătățirea utilizării instrumentelor de tehnologie a informației și furnizarea mai multor informații publicului. Agenția ar trebui să aibă posibilitatea de a finanța aceste activități din taxele și tarifele percepute deținătorilor autorizațiilor de comercializare. Respectivele taxe și tarife nu ar trebui utilizate pentru îndeplinirea atribuțiilor autorităților competente naționale pentru care respectivele autorități percep taxe și tarife în conformitate cu Directiva 2001/83/CE.

([2]) A se vedea pagina 74 din prezentul Jurnal Oficial.”

13. La pagina 4, considerentul 25:

în loc de: „(25) Activitățile în domeniul farmacovigilenței prevăzute de prezentul regulament necesită instituirea unor condiții uniforme în ceea ce privește atât conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență, cât și cerințele minime ale sistemului de calitate în ceea ce privește executarea activităților de farmacovigilență de către agenție, precum și folosirea unor terminologii convenite la nivel internațional, formatele și standardele pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență, cerințele minime pentru monitorizarea datelor din baza de date Eudravigilance pentru a determina dacă există riscuri noi sau dacă riscurile s-au modificat. De asemenea, ar trebui stabilite formatul și conținutul transmiterii în format electronic, de către statele membre și de către titularii de autorizații de introducere pe piață, a reacțiilor adverse suspectate, formatul și conținutul rapoartelor periodice electronice actualizate privind siguranța și al planurilor de gestionare a riscului, precum și formatul protocoalelor, rezumatelor și rapoartelor finale pentru studiile de siguranță postautorizare. În conformitate cu articolul 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), normele și principiile generale privind mecanismele de care statele membre dispun pentru a controla modul în care Comisia își exercită competențele de executare se stabilesc în prealabil printr-un regulament adoptat în conformitate cu procedura legislativă ordinară. În așteptarea adoptării noului regulament, continuă să se aplice Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ([3]), cu excepția procedurii de reglementare cu control, care nu este aplicabilă.

([3]) JO L 184, 17.7.1999, p. 23.”,

se citește: „(25) Activitățile în domeniul farmacovigilenței prevăzute de prezentul regulament necesită stabilirea unor condiții uniforme în ceea ce privește atât conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență, cât și cerințele minime ale sistemului de calitate în ceea ce privește executarea activităților de farmacovigilență de către Agenție, precum și folosirea unor terminologii convenite la nivel internațional, formatele și standardele pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență, cerințele minime pentru monitorizarea datelor din baza de date Eudravigilance pentru a determina dacă există riscuri noi sau dacă riscurile s-au modificat. Ar trebui să se stabilească, de asemenea, formatul și conținutul transmiterii, în format electronic, de către statele membre și de către deținătorii autorizațiilor de comercializare, a reacțiilor adverse suspectate, formatul și conținutul rapoartelor periodice electronice actualizate privind siguranța și al planurilor de gestionare a riscurilor, precum și formatul protocoalelor, rezumatelor și rapoartelor finale pentru studiile de siguranță postautorizare. În conformitate cu articolul 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), normele și principiile generale privind mecanismele de care statele membre dispun pentru a controla modul în care Comisia își exercită

competențele de executare se stabilesc în prealabil printr-un regulament adoptat în conformitate cu procedura legislativă ordinară. În așteptarea adoptării noului regulament, continuă să se aplice Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ([3]), cu excepția procedurii de reglementare cu control, care nu este aplicabilă.

([3]) JO L 184, 17.7.1999, p. 23."

14. La pagina 4, articolul 1 punctul 1 referitor la modificarea alineatului (2) de la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „1. La articolul 5 alineatul (2), se adaugă următoarea teză:

«Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilență, inclusiv autorizarea sistemelor de gestionare a riscului și monitorizarea eficienței acestora, prevăzute de prezentul regulament, Comitetul pentru medicamente de uz uman se bazează pe evaluările științifice și pe recomandările Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență menționat la articolul 56 alineatul (1) litera (aa).»",

se citește: „1. La articolul 5 alineatul (2), se adaugă următoarea teză:

«Pentru a-și îndeplini atribuțiile de farmacovigilență, inclusiv autorizarea sistemelor de gestionare a riscurilor și monitorizarea eficienței acestora, prevăzute de prezentul regulament, Comitetul pentru medicamente de uz uman se bazează pe evaluările științifice și pe recomandările Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență menționat la articolul 56 alineatul (1) litera (aa).»"

15. La pagina 5, articolul 1 punctul 2 litera (b) referitor la introducerea literei (ca) la articolul 9 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „(ca) detalii privind toate măsurile recomandate pentru asigurarea utilizării sigure a medicamentului care trebuie incluse în sistemul de gestionare a riscului;",

se citește: „(ca) detalii privind toate măsurile recomandate pentru asigurarea utilizării sigure a medicamentului care trebuie incluse în sistemul de gestionare a riscurilor;".

16. La pagina 5, articolul 1 punctul 2 litera (c) referitor la modificarea literei (e) de la articolul 9 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „(e) raportul de evaluare în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice sau preclinice și testele clinice și în ceea ce privește sistemul de gestionare a riscului și sistemul de farmacovigilență al medicamentelor în cauză.",

se citește: „(e) raportul de evaluare în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice sau preclinice și testele clinice și în ceea ce privește sistemul de gestionare a riscurilor și sistemul de farmacovigilență pentru medicamentele în cauză."

17. La pagina 5, articolul 1 punctul 3 litera (a) referitor la modificarea alineatului (1) de la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „(1) În termen de 15 zile de la primirea avizului menționat la articolul 5 alineatul (2), Comisia întocmește proiectul deciziei care urmează să fie luată cu privire la cerere.

În cazul în care un proiect de decizie prevede acordarea autorizației de introducere pe piață, acesta cuprinde documentele menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (a)-(d) sau face trimitere la acestea.

În cazul în care un proiect de decizie prevede acordarea unei autorizații de introducere pe piață sub rezerva obligațiilor menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) sau (cc), acesta stabilește, după caz, termenele pentru îndeplinirea obligațiilor respective.

În cazul în care proiectul de decizie diferă de avizul agenției, Comisia atașează o explicație detaliată a motivelor care stau la baza acestor diferențe.

Proiectul de decizie se transmite statelor membre și solicitantului.",

se citește: „(1) În termen de 15 zile de la primirea avizului menționat la articolul 5 alineatul (2), Comisia întocmește proiectul deciziei care urmează să fie luată cu privire la cerere.

În cazul în care un proiect de decizie prevede acordarea unei autorizații de comercializare, acesta cuprinde documentele menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (a)-(d) sau face trimitere la acestea.

În cazul în care un proiect de decizie prevede acordarea unei autorizații de comercializare sub rezerva obligațiilor menționate la articolul 9 alineatul (4) litera (c), (ca), (cb) sau (cc), acesta stabilește, după caz, termenele pentru îndeplinirea obligațiilor respective.

În cazul în care proiectul de decizie diferă de avizul Agenției, Comisia atașează o explicație detaliată a motivelor care stau la baza acestor diferențe.

Proiectul de decizie se transmite statelor membre și solicitantului."

18. La pagina 5, articolul 1 punctul 4 referitor la introducerea articolului 10a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „*Articolul 10a*

(1) După acordarea autorizației de introducere pe piață, agenția poate impune titularului autorizației de introducere pe piață obligația:

(a) să efectueze un studiu de siguranță postautorizare, dacă există preocupări privind riscurile unui medicament autorizat. În cazul în care aceleași preocupări se referă la mai multe medicamente, agenția încurajează titularii autorizațiilor de introducere pe piață în cauză, după consultarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, să efectueze un studiu de siguranță postautorizare comun;

(b) să efectueze un studiu de eficacitate postautorizare atunci când datele disponibile cu privire la boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ. Obligația de a efectua un studiu de eficacitate postautorizare se bazează pe actele delegate adoptate în conformitate cu articolul 10b, ținând seama, în același timp, de orientările științifice menționate la articolul 108a din Directiva 2001/83/CE.

Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include obiectivele și calendarul realizării și prezentării studiului.

(2) Agenția oferă titularului autorizației de introducere pe piață posibilitatea de a formula în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea titularului autorizației de introducere pe piață prezentată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației.

(3) Pe baza comentariilor prezentate în scris de titularul autorizației de introducere pe piață și pe baza avizului agenției, Comisia retrage sau confirmă obligația. În cazul în care Comisia confirmă obligația, autorizația de introducere pe piață este modificată pentru a include obligația respectivă sub forma unei condiții pentru obținerea autorizației de introducere pe piață și sistemul de gestionare a riscurilor este actualizat în consecință.",

se citește: „*Articolul 10a*

(1) După acordarea autorizației de comercializare, Agenția poate impune deținătorului autorizației de comercializare obligația de a efectua:

(a) un studiu de siguranță postautorizare, dacă există preocupări privind riscurile asociate unui medicament autorizat. În cazul în care aceleași preocupări se referă la mai multe medicamente, Agenția încurajează deținătorii autorizațiilor de comercializare în cauză, după consultarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, să efectueze un studiu de siguranță postautorizare comun;

(b) un studiu de eficacitate postautorizare atunci când datele disponibile cu privire la boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ. Obligația de a efectua un studiu de eficacitate postautorizare se bazează pe actele delegate adoptate în conformitate cu articolul 10b, ținând seama, în același timp, de orientările științifice menționate la articolul 108a din Directiva 2001/83/CE.

Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include obiectivele și calendarul realizării și prezentării studiului.

(2) Agenția oferă deținătorului autorizației de comercializare posibilitatea de a formula în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea deținătorului autorizației de comercializare prezentată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației.

(3) Pe baza comentariilor prezentate în scris de deținătorul autorizației de comercializare și pe baza avizului Agenției, Comisia retrage sau confirmă obligația. În cazul în care Comisia confirmă obligația, se introduce o variație în termenii autorizației de comercializare pentru a include respectiva obligație sub forma unei condiții pentru obținerea autorizației de comercializare și se actualizează în mod corespunzător sistemul de gestionare a riscurilor."

19. La pagina 6, articolul 1 punctul 5 litera (a) referitor la modificarea articolului 14 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „(a) la alineatul (2), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

«În acest scop, titularul autorizației de introducere pe piață oferă agenției o versiune consolidată a dosarului în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficiența, inclusiv evaluarea datelor conținute de rapoartele privind reacțiile adverse suspectate și rapoartele periodice actualizate privind siguranța transmise în conformitate cu capitolul 3, precum și informații privind toate modificările introduse după acordarea autorizației de introducere pe piață, cu cel puțin nouă luni înainte de expirarea autorizației de introducere pe piață în conformitate cu alineatul (1).»;",

se citește: „(a) la alineatul (2), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

«În acest scop, deținătorul autorizației de comercializare oferă Agenției o versiune consolidată a dosarului în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficiența, inclusiv evaluarea datelor conținute de rapoartele privind reacțiile adverse suspectate și rapoartele periodice actualizate privind siguranța transmise în conformitate cu capitolul 3, precum și informații privind toate variațiile introduse după acordarea autorizației de comercializare, cu cel puțin nouă luni înainte de expirarea autorizației de comercializare în conformitate cu alineatul (1).»;".

20. La pagina 6, articolul 1 punctul 5 litera (b) referitor la modificarea alineatului (3) de la articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

«(3) Odată reînnoită, autorizația de introducere pe piață este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care Comisia decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv expunerea unui număr insuficient de pacienți la medicamentul respectiv, să acorde o reînnoire suplimentară pe o perioadă de cinci ani, în conformitate cu alineatul (2).»",

se citește: „(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

«(3) Odată reînnoită, autorizația de comercializare este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care Comisia decide, din rațiuni justificate de farmacovigilență, inclusiv numărul insuficient de pacienți expuși la medicamentul respectiv, să acorde o reînnoire suplimentară pe o perioadă de cinci ani, în conformitate cu alineatul (2).»"

21. La pagina 6, articolul 1 punctul 5 litera (c) referitor la modificarea alineatului (8) de la articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „(c) alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text:

«(8) În situații excepționale și în urma consultării solicitantului, autorizația de introducere pe piață poate fi acordată sub rezerva anumitor condiții, în special privind siguranța medicamentului, informarea autorităților competente cu privire la orice incident legat de utilizarea sa și măsurile care trebuie adoptate. Autorizația de introducere pe piață poate fi acordată doar dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze informații complete privind eficiența și siguranța medicamentului în condiții normale de utilizare, din motive obiective și verificabile, și trebuie să se bazeze pe unul dintre motivele prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE. Menținerea autorizației de introducere pe piață depinde de reevaluarea anuală a acestor condiții.»",

se citește: „(c) alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text:

«(8) În situații excepționale și în urma consultării solicitantului, autorizația de comercializare poate fi acordată sub rezerva anumitor condiții, în special privind siguranța medicamentului, informarea autorităților competente cu privire la orice incident asociat utilizării sale și măsurile care trebuie adoptate. Autorizația de comercializare poate fi acordată doar dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze informații complete privind eficiența și siguranța medicamentului în condiții normale de utilizare, din motive obiective și verificabile, și trebuie să se bazeze pe unul dintre motivele prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE. Menținerea autorizației de comercializare depinde de reevaluarea anuală a acestor condiții.»"

22. La pagina 6, articolul 1 punctul 6 referitor la introducerea articolului 14a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „6. Se introduce articolul următor:

«*Articolul 14a*

Titularul autorizației de introducere pe piață include în sistemul său de gestionare a riscurilor toate condițiile menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) și (cc), la articolul 10a sau la articolul 14 alineatele (7) și (8).»",

se citește: „6. Se introduce articolul următor:

«*Articolul 14a*

Deținătorul autorizației de comercializare include în sistemul său de gestionare a riscurilor toate condițiile menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) și (cc), la articolul 10a sau la articolul 14 alineatele (7) și (8).»".

23. La pagina 6, articolul 1 punctul 7 referitor la modificarea articolului 16 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „7. Articolul 16 se înlocuiește cu următorul text:

«*Articolul 16*

(1) După eliberarea unei autorizații de introducere pe piață în conformitate cu prezentul regulament, titularul autorizației de introducere pe piață ține seama, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la articolul 8 alineatul (3) literele (d) și (h) din Directiva 2001/83/CE, de progresul științific și tehnic și introduce toate modificările necesare pentru a face posibile fabricarea și controlul medicamentului prin metode științifice general acceptate. Acesta solicită aprobarea modificărilor corespunzătoare în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Titularul autorizației de introducere pe piață transmite de îndată agenției, Comisiei și statelor membre orice informație nouă care ar putea să conducă la modificarea caracteristicilor sau documentelor menționate la articolul 8 alineatul (3), la articolele 10, 10a, 10b și 11 sau la articolul 32 alineatul (5), în anexa I la Directiva 2001/83/CE sau la articolul 9 alineatul (4) din prezentul regulament.

În special, titularul autorizației de introducere pe piață informează de îndată agenția și Comisia cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente ale oricărei țări în care se comercializează medicamentul și cu privire la oricare alte noi informații care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor aferente medicamentului în cauză. Informațiile includ atât rezultatele pozitive, cât și cele negative ale testelor clinice sau ale altor studii pentru toate indicațiile și populațiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizația de introducere pe piață, precum și datele privind utilizarea medicamentului în cazul în care această utilizare este în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață.

(3) Titularul autorizației de introducere pe piață se asigură că informațiile privind medicamentul sunt actualizate în funcție de cunoștințele științifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziția publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele creat în conformitate cu articolul 26.

(4) Pentru a putea evalua în permanență raportul riscuri/beneficii, agenția poate oricând să ceară titularului autorizației de introducere pe piață să comunice date care să demonstreze că raportul riscuri/beneficii rămâne favorabil. Titularul autorizației de introducere pe piață transmite un răspuns prompt și exhaustiv la orice astfel de solicitare.

Agenția poate oricând să solicite titularului autorizației de introducere pe piață să transmită o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență. Titularul autorizației de introducere pe piață transmite copia respectivă în termen de șapte zile de la primirea solicitării.»",

se citește: „7. La articolul 16, alineatele (1), (2) și (3) se înlocuiesc cu următorul text:

«*Articolul 16*

(1) După eliberarea unei autorizații de comercializare în conformitate cu prezentul regulament, deținătorul autorizației de comercializare ține seama, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la articolul 8 alineatul (3) literele (d) și (h) din Directiva 2001/83/CE, de progresul științific și tehnic și introduce toate modificările necesare pentru a face posibile fabricarea și controlul medicamentului prin metode științifice general acceptate. Acesta solicită aprobarea variațiilor corespunzătoare în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Deținătorul autorizației de comercializare transmite de îndată Agenției, Comisiei și statelor membre orice informație nouă care ar putea să conducă la modificarea caracteristicilor sau documentelor menționate la articolul 8 alineatul (3), la articolele 10, 10a, 10b și 11 sau la articolul 32 alineatul (5), în anexa I la Directiva 2001/83/CE sau la articolul 9 alineatul (4) din prezentul regulament.

În special, deținătorul autorizației de comercializare informează de îndată Agenția și Comisia cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente ale oricărei țări în care se comercializează medicamentul și cu privire la oricare alte noi informații care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor asociate medicamentului în cauză. Informațiile includ atât rezultatele pozitive, cât și cele negative ale testelor clinice sau ale altor studii pentru toate indicațiile și populațiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizația de comercializare, precum și datele privind utilizarea medicamentului în cazul în care această utilizare este în afara condițiilor din autorizația de comercializare.

(3) Deținătorul autorizației de comercializare se asigură că informațiile privind medicamentul sunt actualizate în funcție de cunoștințele științifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziția publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele creat în conformitate cu articolul 26.

(3a) Pentru a putea evalua în permanență balanța beneficiu-risc, Agenția poate oricând să ceară deținătorului autorizației de comercializare să comunice date care să demonstreze că balanța beneficiu-risc rămâne favorabilă. Deținătorul autorizației de comercializare transmite un răspuns prompt și exhaustiv la orice astfel de solicitare.

Agenția poate oricând să solicite deținătorului autorizației de comercializare să transmită o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de comercializare transmite copia respectivă în termen de șapte zile de la primirea solicitării.»"

24. La pagina 7, articolul 1 punctul 9 litera (a) referitor la modificarea alineatului (1) de la articolul 19 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

«(1) Autoritățile de supraveghere a fabricației și importurilor răspund de verificarea, în numele Uniunii, a faptului că titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului sau producătorul ori importatorul stabilit în Uniune îndeplinește cerințele de fabricare și de import stabilite la titlurile IV și XI din Directiva 2001/83/CE.

Autoritățile de supraveghere în domeniul farmacovigilenței răspund de verificarea, în numele Uniunii, a faptului că titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului îndeplinește cerințele de farmacovigilență prevăzute la titlurile IX și XI din Directiva 2001/83/CE. Acestea pot efectua, dacă se consideră necesar, inspecții de farmacovigilență anterior autorizării pentru a verifica dacă sistemul de farmacovigilență, așa cum este descris de solicitant în sprijinul cererii, a fost pus în aplicare cu acuratețe și succes.»",

se citește: „(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

«(1) Autoritățile de supraveghere a fabricației și a importurilor răspund de verificarea, în numele Uniunii, a faptului că deținătorul autorizației de comercializare a medicamentului sau producătorul ori importatorul stabilit în Uniune îndeplinește cerințele de fabricare și de import stabilite la titlurile IV și XI din Directiva 2001/83/CE.

Autoritățile de supraveghere în domeniul farmacovigilenței răspund de verificarea, în numele Uniunii, a faptului că deținătorul autorizației de comercializare a medicamentului îndeplinește cerințele de farmacovigilență prevăzute la titlurile IX și XI din Directiva 2001/83/CE. Acestea pot efectua, dacă se consideră necesar, inspecții de farmacovigilență anterior autorizării pentru a verifica dacă sistemul de farmacovigilență, așa cum este descris de solicitant în sprijinul cererii, a fost pus în aplicare cu acuratețe și succes.»"

25. La pagina 8, articolul 1 punctul 11 referitor la modificarea articolului 21 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „*Articolul 21*

(1) Obligațiile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață stabilite la articolul 104 din Directiva 2001/83/CE se aplică titularilor autorizației de introducere pe piață pentru medicamentele de uz uman autorizate în temeiul prezentului regulament.

Fără a aduce atingere alineatelor (2), (3) și (4) din prezentul articol, titularii autorizațiilor de introducere pe piață acordate înainte de 2 iulie 2012 nu sunt obligați, prin derogare de la articolul 104 alineatul (3) litera (c) din Directiva 2001/83/CE, să opereze un sistem de gestionare a riscurilor pentru fiecare medicament.

(2) Agenția poate impune unui titular al autorizației de introducere pe piață obligația de a utiliza un sistem de gestionare a riscurilor menționat la articolul 104 alineatul (3) litera (c) din Directiva 2001/83/CE, în cazul în care există preocupări în legătură cu riscurile care afectează raportul riscuri/beneficii al unui medicament autorizat. În acest context, agenția impune, de asemenea, titularului autorizației de introducere pe piață obligația de a transmite o descriere detaliată a sistemului de gestionare a riscurilor pe care intenționează să îl aplice în cazul medicamentului respectiv.

Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include termenul stabilit pentru transmiterea descrierii detaliate a sistemului de gestionare a riscurilor.

(3) Agenția oferă titularului autorizației de introducere pe piață posibilitatea de a formula în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea titularului autorizației de introducere pe piață prezentată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației.

(4) Pe baza observațiilor transmise în scris de titularul autorizației de introducere pe piață și pe baza avizului agenției, Comisia retrage sau confirmă obligația. În cazul în care Comisia confirmă obligația, autorizația de introducere pe piață se modifică în mod corespunzător pentru a include măsurile care trebuie luate în cadrul sistemului de gestionare a riscurilor sub forma unei condiții pentru obținerea autorizației de introducere pe piață, menționate la articolul 9 alineatul (4) litera (ca).”,

se citește: „*Articolul 21*

(1) Obligațiile stabilite la articolul 104 din Directiva 2001/83/CE pentru deținătorii autorizațiilor de comercializare se aplică deținătorilor de autorizații de comercializare a medicamentelor de uz uman autorizate în temeiul prezentului regulament.

Fără a aduce atingere alineatelor (2), (3) și (4) din prezentul articol, deținătorii autorizațiilor de comercializare acordate înainte de 2 iulie 2012 nu sunt obligați, prin derogare de la articolul 104 alineatul (3) litera (c) din Directiva 2001/83/CE, să opereze un sistem de gestionare a riscurilor pentru fiecare medicament.

(2) Agenția poate impune unui deținător de autorizație de comercializare obligația de a utiliza un sistem de gestionare a riscurilor menționat la articolul 104 alineatul (3) litera (c) din Directiva 2001/83/CE, în cazul în care există preocupări în legătură cu riscurile care afectează balanța beneficiu-risc pentru un medicament autorizat. În acest context, Agenția impune, de asemenea, deținătorului autorizației de comercializare obligația de a transmite o descriere detaliată a sistemului de gestionare a riscurilor pe care intenționează să îl aplice pentru medicamentul respectiv.

Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include termenul stabilit pentru transmiterea descrierii detaliate a sistemului de gestionare a riscurilor.

(3) Agenția oferă deținătorului autorizației de comercializare posibilitatea de a formula în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea deținătorului autorizației de comercializare prezentată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației.

(4) Pe baza observațiilor transmise în scris de deținătorul autorizației de comercializare și pe baza avizului agenției, Comisia retrage sau confirmă obligația. În cazul în care Comisia confirmă obligația, se introduce o variație în termenii autorizației de comercializare în mod corespunzător pentru a include măsurile care trebuie luate în cadrul sistemului de gestionare a riscurilor sub forma unei condiții pentru obținerea autorizației de comercializare, menționate la articolul 9 alineatul (4) litera (ca).”

26. La pagina 8, articolul 1 punctul 11 referitor la modificarea articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „*Articolul 22*

Obligațiile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață stabilite la articolul 106a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, precum și obligațiile statelor membre, cele ale agenției și ale Comisiei stabilite la alineatele (2), (3) și (4) din articolul menționat se aplică notificărilor de siguranță menționate la articolul 57 alineatul (1) litera (e) din prezentul regulament, referitoare la medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament.”,

se citește: „*Articolul 22*

Obligațiile stabilite la articolul 106a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE pentru deținătorii de autorizații de comercializare, precum și obligațiile care revin statelor membre, Agenției și Comisiei stabilite la alineatele (2), (3) și (4) de la articolul menționat se aplică notificărilor de siguranță menționate la articolul 57 alineatul (1) litera (e) din prezentul regulament, referitoare la medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament."

27. La pagina 9, articolul 1 punctul 11 referitor la modificarea articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „*Articolul 24*

(1) Agenția, în colaborare cu statele membre și Comisia, instituie și gestionează o rețea de baze de date și de prelucrare a datelor («baza de date Eudravigilance») pentru a reuni informații de farmacovigilență privind medicamentele autorizate în Uniune și pentru a permite autorităților competente accesul simultan la informații și schimbul de informații.

Baza de date Eudravigilance conține informații privind reacțiile adverse suspectate provocate la om, apărute atât în urma utilizării medicamentului conform autorizației de introducere pe piață, cât și ca urmare a utilizărilor în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață, precum și cele apărute în timpul studiilor postautorizare privind medicamentul sau cele asociate expunerii profesionale.

(2) Agenția, în colaborare cu statele membre și Comisia, elaborează specificații funcționale pentru baza de date Eudravigilance, împreună cu un termen pentru punerea lor în aplicare.

Agenția elaborează un raport anual privind baza de date Eudravigilance pe care îl transmite Parlamentului European, Consiliului și Comisiei. Primul raport anual este pregătit până la 2 ianuarie 2013.

Consiliul de administrație al agenției, pe baza unui raport independent de audit care ia în considerare recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, confirmă și anunță momentul în care baza de date Eudravigilance a devenit pe deplin funcțională și sistemul îndeplinește specificațiile funcționale elaborate în conformitate cu primul paragraf.

Pentru a realiza orice modificare importantă a bazei de date Eudravigilance și a specificațiilor funcționale, se iau în considerare recomandările din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență.

Autoritățile competente ale statelor membre, agenția și Comisia au acces nerestricționat la baza de date Eudravigilance. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au acces la baza de date, în măsura necesară pentru ca aceștia să își îndeplinească obligațiile de farmacovigilență.

Agenția se asigură că personalul medico-sanitar și publicul dispun de niveluri de acces corespunzătoare la baza de date Eudravigilance, sub rezerva garantării protecției datelor personale. Agenția colaborează cu toate părțile interesate, inclusiv instituțiile de cercetare, personalul medico-sanitar, organizațiile pacienților și ale consumatorilor, în vederea definirii «nivelului de acces corespunzător» al personalului medico-sanitar și al publicului la baza de date Eudravigilance.

Datele conținute în baza de date Eudravigilance se pun la dispoziția publicului într-un format agregat și sunt însoțite de explicații privind modul de interpretare a datelor.

(3) Agenția, fie în colaborare cu titularul autorizației de introducere pe piață, fie în colaborare cu statul membru care a transmis către baza de date Eudravigilance un raport de caz privind o reacție adversă suspectată, este responsabilă pentru procedurile de funcționare care asigură calitatea și integritatea informațiilor stocate în baza de date Eudravigilance.

(4) Rapoartele de caz privind o reacție adversă suspectată și documentele subsecvente acestora transmise către baza de date Eudravigilance de titularii autorizațiilor de introducere pe piață se transmit în format electronic, la primirea acestora, autorității competente naționale din statul membru în care a avut loc reacția.",

se citește: „*Articolul 24*

(1) Agenția, în colaborare cu statele membre și Comisia, instituie și gestionează o rețea de baze de date și de prelucrare a datelor («baza de date Eudravigilance») pentru a reuni informații de farmacovigilență privind medicamentele autorizate în Uniune și pentru a permite autorităților competente accesul simultan la informații și schimbul de informații.

Baza de date Eudravigilance conține informații privind reacțiile adverse suspectate provocate la om, apărute atât în urma utilizării medicamentului în conformitate cu autorizația de comercializare, cât și ca urmare a utilizărilor cu nerespectarea condițiilor din autorizația de comercializare, precum și cele apărute în timpul studiilor postautorizare privind medicamentul sau cele asociate expunerii profesionale.

(2) Agenția, în colaborare cu statele membre și Comisia, elaborează specificații funcționale pentru baza de date Eudravigilance, împreună cu un termen pentru punerea lor în aplicare.

Agenția elaborează un raport anual privind baza de date Eudravigilance pe care îl transmite Parlamentului European, Consiliului și Comisiei. Primul raport anual este pregătit până la 2 ianuarie 2013.

Consiliul de administrație al Agenției, pe baza unui raport independent de audit care ia în considerare recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, confirmă și anunță momentul în care baza de date Eudravigilance a devenit pe deplin funcțională și sistemul îndeplinește specificațiile funcționale elaborate în conformitate cu primul paragraf.

Pentru a realiza orice modificare importantă a bazei de date Eudravigilance și a specificațiilor funcționale, se iau în considerare recomandările din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență.

Autoritățile competente ale statelor membre, agenția și Comisia au acces nerestricționat la baza de date Eudravigilance. Deținătorii autorizațiilor de comercializare au acces la baza de date, în măsura în care le este necesar pentru a-și îndeplini obligațiile de farmacovigilență.

Agenția se asigură că personalul medico-sanitar și publicul dispun de niveluri de acces corespunzătoare la baza de date Eudravigilance, sub rezerva garantării protecției datelor personale. Agenția colaborează cu toate părțile interesate, inclusiv institutele de cercetare, personalul medico-sanitar, organizațiile pacienților și ale consumatorilor, în vederea definirii «nivelului de acces corespunzător» al personalului medico-sanitar și al publicului la baza de date Eudravigilance.

Datele conținute în baza de date Eudravigilance se pun la dispoziția publicului într-un format agregat și sunt însoțite de explicații privind modul de interpretare a datelor.

(3) Agenția, fie în colaborare cu deținătorul autorizației de comercializare, fie în colaborare cu statul membru care a transmis către baza de date Eudravigilance un raport de caz privind o reacție adversă suspectată, este responsabilă pentru procedurile de funcționare care asigură calitatea și integritatea informațiilor stocate în baza de date Eudravigilance.

(4) Rapoartele de caz privind o reacție adversă suspectată și documentele subsecvente acestora transmise către baza de date Eudravigilance de către deținătorii de autorizații de comercializare se transmit în format electronic, la primirea acestora, autorității competente naționale din statul membru în care a avut loc reacția."

28. La pagina 10, articolul 1 punctul 11 referitor la modificarea articolului 28 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „*Articolul 28*

(1) Obligațiile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și ale statelor membre, stabilite la articolele 107 și 107a ale Directivei 2001/83/CE, se aplică înregistrării și raportării reacțiilor adverse suspectate în cazul medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Obligațiile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață stabilite la articolul 107b din Directiva 2001/83/CE, precum și procedurile precizate la articolele 107b și 107c din directiva menționată se aplică transmiterii rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, stabilirii datelor de referință pentru Uniune și modificării frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament.

Dispozițiile privind transmiterea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța stabilite la articolul 107c alineatul (2) al doilea paragraf din directiva respectivă se aplică titularilor autorizațiilor de introducere pe piață care au fost acordate înainte de 2 iulie 2012 și în cazul cărora periodicitatea sau datele transmiterii rapoartelor actualizate privind siguranța nu sunt stabilite ca o condiție de acordare a autorizației de introducere pe piață până la data la care o altă frecvență sau alte date de transmitere a rapoartelor se stabilesc în autorizația de introducere pe piață sau se determină în conformitate cu articolul 107c din directiva menționată.

(3) Evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța este realizată de către un raportor numit de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Raportorul colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman și statul membru de referință pentru medicamentele în cauză.

Raportorul elaborează un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la primirea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța și îl transmite agenției și membrilor Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. agenția transmite raportul titularului autorizației de introducere pe piață.

În termen de 30 de zile de la primirea raportului de evaluare, titularul autorizației de introducere pe piață și membrii Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență pot transmite observații agenției și raportorului.

După primirea observațiilor menționate la al treilea paragraf, raportorul actualizează raportul de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de observațiile transmise, și îl trimite apoi Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență adoptă raportul de evaluare cu sau fără modificări în cadrul următoarei sale reuniuni și emite o recomandare. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenția include raportul de evaluare adoptat și recomandarea în repertoriul instituit în conformitate cu articolul 25a și le transmite pe ambele titularului autorizației de introducere pe piață.

(4) În cazul unui raport de evaluare care recomandă orice acțiune referitoare la termenii autorizației de introducere pe piață în termen de 30 de zile de la primirea raportului din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman analizează raportul și adoptă un aviz privind menținerea, modificarea, suspendarea sau revocarea autorizației respective de introducere pe piață, care include și un calendar pentru punerea în aplicare a avizului. Dacă acest aviz al Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la avizul său, împreună cu recomandarea, o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor.

În cazul în care avizul precizează că nu este necesară nicio acțiune de reglementare referitoare la autorizația de introducere pe piață, Comisia adoptă o decizie de modificare, suspendare sau revocare a autorizației de introducere pe piață. La adoptarea deciziei respective se aplică articolul 10 din prezentul regulament. În cazul în care Comisia adoptă o astfel de decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre, în temeiul articolului 127a din Directiva 2001/83/CE.

(5) În cazul evaluării unice a unor rapoarte periodice actualizate privind siguranța, care privesc cel puțin două autorizații de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 107e alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, dintre care cel puțin una este acordată în conformitate cu prezentul regulament, se aplică procedura stabilită la articolele 107e și 107g din directiva menționată.

(6) Recomandările, avizele și deciziile finale precizate la alineatele (3)-(5) din prezentul articol se fac publice prin intermediul portalului web european privind medicamentele menționat la articolul 26.",

se citește: „*Articolul 28*

(1) Obligațiile stabilite la articolele 107 și 107a ale Directivei 2001/83/CE pentru deținătorii de autorizații de comercializare și pentru statele membre se aplică la înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate asociate medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Obligațiile stabilite la articolul 107b din Directiva 2001/83/CE pentru deținătorii de autorizații de comercializare, precum și procedurile precizate la articolele 107b și 107c din directiva menționată se aplică la transmiterea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, la stabilirea datelor de referință pentru Uniune și la modificarea frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament.

Dispozițiile privind transmiterea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța stabilite la articolul 107c alineatul (2) al doilea paragraf din directiva respectivă se aplică deținătorilor autorizațiilor de comercializare care au fost acordate înainte de 2 iulie 2012 și în cazul cărora periodicitatea sau datele transmiterii rapoartelor actualizate privind siguranța nu sunt stabilite ca o condiție de acordare a autorizației de comercializare până la data la care o altă frecvență sau alte date de transmitere a rapoartelor se stabilesc în autorizația de comercializare sau se determină în conformitate cu articolul 107c din directiva menționată.

(3) Evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța este realizată de către un raportor numit de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Raportorul colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman și statul membru de referință pentru medicamentele în cauză.

Raportorul elaborează un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la primirea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța și îl transmite Agenției și membrilor Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Agenția transmite raportul deținătorului autorizației de comercializare.

În termen de 30 de zile de la primirea raportului de evaluare, deținătorul autorizației de comercializare și membrii Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență pot transmite observații Agenției și raportorului.

După primirea observațiilor menționate la al treilea paragraf, raportorul actualizează raportul de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de observațiile transmise, și îl trimite apoi Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență adoptă raportul de evaluare cu sau fără modificări în cadrul următoarei sale reuniuni și emite o recomandare. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenția include raportul de evaluare adoptat și recomandarea în repertoriul instituit în conformitate cu articolul 25a și le transmite pe ambele deținătorului autorizației de comercializare.

(4) În cazul unui raport de evaluare care recomandă orice acțiune referitoare la condițiile autorizației de comercializare în termen de 30 de zile de la primirea raportului din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman analizează raportul și adoptă un aviz privind menținerea, variația, suspendarea sau revocarea autorizației de comercializare respective, care include și un calendar pentru punerea în aplicare a avizului. Dacă acest aviz al Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la avizul său, împreună cu recomandarea, o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor.

În cazul în care avizul precizează că este necesară o acțiune de reglementare referitoare la autorizația de comercializare, Comisia adoptă o decizie privind variația, suspendarea sau revocarea autorizației de comercializare. La adoptarea deciziei respective se aplică articolul 10 din prezentul regulament. În cazul în care Comisia adoptă o astfel de decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre, în temeiul articolului 127a din Directiva 2001/83/CE.

(5) În cazul evaluării unice a unor rapoarte periodice actualizate privind siguranța, care privesc cel puțin două autorizații de comercializare, în conformitate cu articolul 107e alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, dintre care cel puțin una este acordată în conformitate cu prezentul regulament, se aplică procedura stabilită la articolele 107e și 107g din directiva menționată.

(6) Recomandările, avizele și deciziile finale precizate la alineatele (3)-(5) din prezentul articol se fac publice prin intermediul portalului web european privind medicamentele menționat la articolul 26.”

29. La pagina 11, articolul 1 punctul 11 referitor la modificarea articolului 28a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „*Articolul 28a*

(1) În privința medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament, agenția, în colaborare cu statele membre, ia măsurile următoare:

(a) monitorizarea rezultatelor măsurilor de minimizare a riscurilor cuprinse în planul de gestionare a riscurilor, precum și a condițiilor precizate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) și (cc) sau la articolul 10a alineatul (1) literele (a) și (b) și articolul 14 alineatele (7) și (8);

(b) evaluarea actualizărilor sistemului de gestionare a riscurilor;

(c) monitorizarea informațiilor existente în baza de date Eudravigilance pentru a determina existența unor riscuri noi sau modificarea riscurilor existente și dacă aceste riscuri au un impact asupra raportului riscuri/beneficii.

(2) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență efectuează analiza inițială și stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele de apariție a unor riscuri noi sau de modificare a riscurilor existente sau a raportului riscuri/beneficii. În cazul în care consideră că sunt necesare acțiuni subsecvente, evaluarea semnalelor respective, precum și acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizația de introducere pe piață sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcție de amploarea și gravitatea problemei.

(3) Agenția, autoritățile competente naționale și titularii autorizațiilor de introducere pe piață se informează reciproc în cazul unor riscuri noi sau al modificării riscurilor existente sau a raportului riscuri/beneficii.”,

se citește: „*Articolul 28a*

(1) În privința medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament, Agenția, în colaborare cu statele membre, ia măsurile următoare:

(a) monitorizarea rezultatelor măsurilor de reducere a riscurilor prevăzute în planul de gestionare a riscurilor, precum și a condițiilor precizate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) și (cc) sau la articolul 10a alineatul (1) literele (a) și (b) și la articolul 14 alineatele (7) și (8);

(b) evaluarea actualizărilor sistemului de gestionare a riscurilor;

(c) monitorizarea informațiilor existente în baza de date Eudravigilance pentru a determina existența unor riscuri noi sau modificarea riscurilor existente și dacă aceste riscuri au un impact asupra balanței beneficiu-risc.

(2) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență efectuează analiza inițială și stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele de apariție a unor riscuri noi sau de modificare a riscurilor existente sau a balanței beneficiu-risc. În cazul în care consideră că sunt necesare acțiuni subsecvente, evaluarea semnalelor respective, precum și acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizația de comercializare sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcție de amploarea și gravitatea problemei.

(3) Agenția, autoritățile competente naționale și deținătorii autorizațiilor de comercializare se informează reciproc în cazul unor riscuri noi sau al modificării riscurilor existente sau a balanței beneficiu-risc.”

30. La pagina 11, articolul 1 punctul 11 referitor la modificarea articolului 28b din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „*Articolul 28b*

(1) În cazul studiilor neintervenționale privind siguranța postautorizare referitoare la medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament și care îndeplinesc una dintre cerințele menționate la articolele 10 și 10a din prezentul regulament, se aplică procedura prevăzută la articolul 107m alineatele (3)-(7), la articolele 107n-107p și la articolul 107q alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE.

(2) În cazul în care, în conformitate cu procedura prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilență emite recomandări privind modificarea, suspendarea sau revocarea autorizației de introducere pe piață, Comitetul pentru medicamente de uz uman adoptă un aviz care ia în considerare recomandarea, iar Comisia adoptă o decizie în conformitate cu articolul 10.

Dacă acest aviz al Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la aviz, împreună cu recomandarea, o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor.”,

se citește: „*Articolul 28b*

(1) În cazul studiilor neintervenționale privind siguranța postautorizare referitoare la medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament și care îndeplinesc una dintre cerințele menționate la articolele 10 și 10a din prezentul regulament, se aplică procedura prevăzută la articolul 107m alineatele (3)-(7), la articolele 107n-107p și la articolul 107q alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE.

(2) În cazul în care, în conformitate cu procedura prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență emite recomandări privind variația, suspendarea sau revocarea autorizației de comercializare, Comitetul pentru medicamente de uz uman adoptă un aviz care ia în considerare recomandarea, iar Comisia adoptă o decizie în conformitate cu articolul 10.

Dacă acest aviz al Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la aviz, împreună cu recomandarea, o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor.”

31. La pagina 12, articolul 1 punctul 11 referitor la modificarea articolului 28e din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „*Articolul 28e*

Agenția și statele membre cooperează pentru a dezvolta în permanență sisteme de farmacovigilență capabile să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății publice pentru toate medicamentele, indiferent de căile de autorizare pentru introducerea pe piață, inclusiv prin colaborări, care să le permită valorificarea la maximum a resurselor disponibile în Uniune.”,

se citește: „*Articolul 28e*

Agenția și statele membre cooperează pentru a dezvolta în permanență sisteme de farmacovigilență capabile să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății publice pentru toate medicamentele, indiferent de căile de autorizare a comercializării, inclusiv prin colaborări, care să le permită valorificarea la maximum a resurselor disponibile în Uniune.”

32. La pagina 12, articolul 1 punctul 12 litera (a) referitor la introducerea literei (aa) la articolul 56 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „(aa) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, care răspunde de prezentarea de recomandări adresate Comitetului pentru medicamente de uz uman și grupului de coordonare privind orice chestiune referitoare la farmacovigilența medicamentelor de uz uman, precum și cu privire la sistemele de gestionare a riscului, fiind responsabil totodată de monitorizarea eficienței acestor sisteme de gestionare a riscului;”,

se citește: „(aa) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, care răspunde de prezentarea de recomandări adresate Comitetului pentru medicamente de uz uman și grupului de coordonare privind orice aspect de farmacovigilență pentru medicamentele de uz uman, precum și cu privire la sistemele de gestionare a riscurilor, fiind responsabil totodată de monitorizarea eficienței acestor sisteme de gestionare a riscurilor;”.

33. La pagina 13, articolul 1 punctul 13 litera (b) referitor la modificarea alineatului (2) de la articolul 57 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „(b) la alineatul (2), după primul paragraf se introduce următorul paragraf:

«În vederea completării bazei de date, agenția elaborează și gestionează o listă care cuprinde toate medicamentele de uz uman autorizate în Uniune. În acest scop, se iau următoarele măsuri:

(a) până la 2 iulie 2011, agenția publică un format pentru transmiterea electronică a informațiilor privind medicamentul de uz uman;

(b) până la 2 iulie 2012, titularii autorizației de introducere pe piață transmit agenției, pe cale electronică, informațiile privind toate medicamentele de uz uman autorizate sau înregistrate în Uniune, utilizând formatul precizat la litera (a);

(c) începând cu data stabilită la litera (b), titularii autorizației de introducere pe piață informează agenția asupra oricăror autorizații de introducere pe piață noi sau modificate acordate în Uniune, utilizând formatul precizat la litera (a).»”,

se citește: „(b) la alineatul (2), după primul paragraf se introduce următorul paragraf:

«În vederea completării bazei de date, Agenția elaborează și gestionează o listă care cuprinde toate medicamentele de uz uman autorizate în Uniune. În acest scop, se iau următoarele măsuri:

(a) până la 2 iulie 2011, Agenția publică un format pentru transmiterea electronică a informațiilor privind medicamentul de uz uman;

(b) până la 2 iulie 2012, deținătorii de autorizații de comercializare transmit Agenției, pe cale electronică, informațiile privind toate medicamentele de uz uman autorizate sau înregistrate în Uniune, utilizând formatul precizat la litera (a);

(c) începând cu data stabilită la litera (b), deținătorii de autorizații de comercializare informează Agenția cu privire la orice autorizații de comercializare noi sau variații ale autorizațiilor de comercializare acordate în Uniune, utilizând formatul precizat la litera (a).»”

34. La pagina 14, articolul 1 punctul 18 litera (a) referitor la modificarea primului paragraf de la articolul 67 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „(a) la alineatul (3), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

«Veniturile agenției constau într-o contribuție a Uniunii și în taxele achitate de întreprinderi pentru obținerea și gestionarea autorizațiilor de introducere pe piață ale Uniunii, precum și pentru alte servicii furnizate de agenție sau de grupul de coordonare în ceea ce privește îndeplinirea sarcinilor acestuia în conformitate cu articolele 107c, 107e, 107g, 107k și 107q din Directiva 2001/83/CE.»",

se citește: „(a) la alineatul (3), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

«Veniturile Agenției se constituie dintr-o contribuție a Uniunii și din taxele achitate de întreprinderi pentru acordarea și administrarea autorizațiilor de comercializare la nivelul Uniunii, precum și pentru alte servicii furnizate de Agenție sau de grupul de coordonare în îndeplinirea sarcinilor care îi revin acestuia în conformitate cu articolele 107c, 107e, 107g, 107k și 107q din Directiva 2001/83/CE.»"

35. La pagina 14, articolul 1 punctul 18 litera (b) referitor la modificarea alineatului (4) de la articolul 67 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „(b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

«(4) Activitățile legate de farmacovigilență, de funcționarea rețelelor de comunicații și de supravegherea pieței se află sub controlul permanent al Consiliului de administrație, în scopul garantării independenței agenției. Acest fapt nu împiedică agenția să perceapă taxe care trebuie achitate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață pentru efectuarea activităților respective de către agenție, cu condiția garantării stricte a independenței acesteia.»",

se citește: „(b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

«(4) Activitățile de farmacovigilență, cele în materie de funcționare a rețelelor de comunicații și de supraveghere a pieței se află sub controlul permanent al Consiliului de administrație, în scopul de a garanta independența Agenției. Acest fapt nu împiedică Agenția să perceapă taxe care se achită de către deținătorii de autorizații de comercializare în schimbul efectuării activităților respective de către Agenție, cu condiția garantării stricte a independenței acesteia.»"

36. La pagina 14, articolul 1 punctul 19 referitor la modificarea alineatului (3) de la articolul 82 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „19. La articolul 82, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

«(3) Fără să aducă atingere caracterului unic în cadrul Uniunii al conținutului documentelor menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (a)-(d) și la articolul 34 alineatul (4) literele (a)-(e), prezentul regulament nu interzice utilizarea a două sau mai multe modele comerciale pentru un medicament de uz uman dat care face obiectul unei singure autorizații de introducere pe piață.»",

se citește: „19. La articolul 82, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

«(3) Fără a se aduce atingere caracterului unic în cadrul Uniunii al conținutului documentelor menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (a)-(d) și la articolul 34 alineatul (4) literele (a)-(e), prezentul regulament nu interzice utilizarea a două sau mai multe modele comerciale pentru un anumit medicament de uz uman care face obiectul unei singure autorizații de comercializare.»"

37. La pagina 15, articolul 1 punctul 21 referitor la introducerea articolului 87a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de: „*Articolul 87a*

Pentru a armoniza desfășurarea activităților de farmacovigilență prevăzute de prezentul regulament, Comisia adoptă măsuri de punere în aplicare în conformitate cu dispozițiile articolului 108 din Directiva 2001/83/CE pentru următoarele domenii:

(a) conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență de către titularul autorizației de introducere pe piață;

(b) cerințele minime ale sistemului de calitate în ceea ce privește executarea activităților de farmacovigilență de către agenție;

(c) utilizarea unor terminologii, formate și standarde recunoscute pe plan internațional pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență;

(d) cerințele minime pentru monitorizarea datelor incluse în baza de date Eudravigilance, cu scopul de a stabili dacă există riscuri noi sau modificarea celor existente;

(e) formatul și conținutul raportării electronice de către statele membre și de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață a reacțiilor adverse suspectate;

(f) formatul și conținutul rapoartelor periodice actualizate electronice privind siguranța și al planurilor de gestionare a riscurilor;

(g) formatul protocoalelor, al rezumatelor și al rapoartelor finale pentru studiile privind siguranța postautorizare.

Aceste măsuri țin cont de lucrările de armonizare internațională efectuate în domeniul farmacovigilenței și, dacă este necesar, fac obiectul unei revizii în scopul adaptării acestora la progresul tehnico-științific. Aceste măsuri se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 87 alineatul (2).",

se citește: „*Articolul 87a*

Pentru a armoniza desfășurarea activităților de farmacovigilență prevăzute de prezentul regulament, Comisia adoptă măsuri de punere în aplicare în conformitate cu dispozițiile articolului 108 din Directiva 2001/83/CE pentru următoarele domenii:

(a) conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență de către deținătorul autorizației de comercializare;

(b) cerințele minime ale sistemului de calitate în ceea ce privește executarea activităților de farmacovigilență de către Agenție;

(c) utilizarea unor terminologii, formate și standarde recunoscute pe plan internațional pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență;

(d) cerințele minime pentru monitorizarea datelor incluse în baza de date Eudravigilance, cu scopul de a stabili dacă există riscuri noi sau modificarea celor existente;

(e) formatul și conținutul raportării electronice a reacțiilor adverse suspectate de către statele membre și de către deținătorii autorizațiilor de comercializare;

(f) formatul și conținutul rapoartelor periodice actualizate electronice privind siguranța și al planurilor de gestionare a riscurilor;

(g) formatul protocoalelor, al rezumatelor și al rapoartelor finale pentru studiile privind siguranța postautorizare.

Aceste măsuri țin cont de lucrările de armonizare internațională efectuate în domeniul farmacovigilenței și, dacă este necesar, fac obiectul unei revizuiri în scopul adaptării acestora la progresul tehnico-științific. Aceste măsuri se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 87 alineatul (2)."

38. La pagina 16, articolul 2:

în loc de: „*Articolul 2*

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1394/2007

Articolul 20 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 se înlocuiește cu următorul text:

«(3) Directorul executiv al agenției asigură o coordonare adecvată între Comitetul pentru terapii avansate și celelalte comitete ale agenției, în special Comitetul pentru medicamente de uz uman, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente orfane, grupurile de lucru ale acestora și alte grupuri științifice consultative.»",

se citește: „*Articolul 2*

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1394/2007

La articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

«(3) Directorul executiv al Agenției asigură o coordonare adecvată între Comitetul pentru terapii avansate și celelalte comitete ale Agenției, în special Comitetul pentru medicamente de uz uman, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente orfane, grupurile de lucru ale acestora și alte grupuri științifice consultative.»"

39. La pagina 16, articolul 3:

în loc de: „*Articolul 3*

Dispoziții tranzitorii

(1) Obligația titularului autorizației de introducere pe piață de a transmite la cerere un dosar standard al sistemului de farmacovigilență referitor la unul sau mai multe medicamente de uz uman, prevăzut la articolul 104 alineatul (3) litera (b) din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2010/84/UE, care se aplică medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 în temeiul articolului 21 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, astfel cum a fost modificat prin prezentul regulament, se aplică autorizațiilor de introducere pe piață eliberate înainte de 2 iulie 2012, după caz, fie:

(a) de la data reînnoirii respectivelor autorizații de introducere pe piață; fie

(b) de la data expirării unei perioade de trei ani de la 2 iulie 2012,

oricare dintre aceste date survine prima.”,

se citește: „*Articolul 3*

Dispoziții tranzitorii

(1) Obligația deținătorului autorizației de comercializare de a transmite, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilență pentru unul sau mai multe medicamente de uz uman, prevăzut la articolul 104 alineatul (3) litera (b) din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2010/84/UE, care se aplică în cazul medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 în temeiul articolului 21 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, astfel cum a fost modificat prin prezentul regulament, se aplică pentru autorizațiile de comercializare eliberate înainte de 2 iulie 2012, după caz, fie:

(a) de la data reînnoirii respectivelor autorizații de comercializare; fie

(b) de la data expirării unei perioade de trei ani de la 2 iulie 2012,

oricare dintre aceste date survine prima.”

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



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO