

Úřední věstník

Evropské unie

L 121



České vydání

Právní předpisy

Svazek 56

3. května 2013

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Rady (EU) č. 401/2013 ze dne 2. května 2013 o omezujících opatřeních vůči Myanmaru/Barmě a o zrušení nařízení (ES) č. 194/2008..... 1
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 402/2013 ze dne 30. dubna 2013 o společné bezpečnostní metodě pro hodnocení a posuzování rizik a o zrušení nařízení (ES) č. 352/2009 ⁽¹⁾ 8
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 403/2013 ze dne 2. května 2013 o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylánázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) jako doplňkové látky pro výkrm drůbeže, nosnice a pro odstavená selata a kterým se mění nařízení (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 1206/2005 a (ES) č. 1876/2006 (držitel povolení DSM Nutritional Products) ⁽¹⁾ 26
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 404/2013 ze dne 2. května 2013 o odchylkách od pravidel původu stanovených v příloze II Obchodní dohody mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Kolumbií a Peru na straně druhé, které se použijí v rámci kvót pro některé produkty z Peru 30
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 405/2013 ze dne 2. května 2013 o otevření a správě celních kvót Unie pro zemědělské produkty pocházející z Peru 35

Cena: 3 EUR

(Pokračování na následující straně)

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

CS

Akty, jejichž název není vytištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu. Názvy všech ostatních aktů jsou vytištěny tučně a předcházejí jim hvězdička.

★ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 406/2013 ze dne 2. května 2013, kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu, pokud jde o látku prednisolon ⁽¹⁾	42
★ Nařízení Komise (EU) č. 407/2013 ze dne 23. dubna 2013 opravující španělské a švédské znění nařízení (EU) č. 475/2012, kterým se mění nařízení (ES) č. 1126/2008, kterým se přijímají některé mezinárodní účetní standardy v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1606/2002, pokud jde o mezinárodní účetní standard (IAS) 1 a mezinárodní účetní standard (IAS) 19 ⁽¹⁾	44
Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 408/2013 ze dne 2. května 2013 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny	45
Oznámení čtenářům – Nařízení Rady (EU) č. 216/2013 ze dne 7. března 2013 o elektronickém vydávání Úředního věstníku Evropské unie	47



⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ RADY (EU) č. 401/2013

ze dne 2. května 2013

o omezujících opatřeních vůči Myanmaru/Barmě a o zrušení nařízení (ES) č. 194/2008

RADA EVROPSKÉ UNIE,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 215 této smlouvy,

Článek 1

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

s ohledem na rozhodnutí Rady 2013/184/SZBP ze dne 22. dubna 2013 o omezujících opatřeních vůči Myanmaru/Barmě⁽¹⁾,

s ohledem na společný návrh vysoké představitelky Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku a Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Rady (ES) č. 194/2008 ze dne 25. února 2008, kterým se obnovují a zpřísňují omezující opatření vůči Barmě/Myanmaru⁽²⁾ stanoví určitá opatření vůči Myanmaru/Barmě, včetně omezení vývozu některého zboží z Myanmaru/Barmy a zmrazení aktiv některých osob a subjektů.
- (2) Rozhodnutím 2013/184/SZBP Rada souhlasila s tím, aby v zájmu povzbuzení pokračujících pozitivních změn byla ukončena veškerá omezující opatření s výjimkou zbrojního embarga a embarga na dovoz vybavení, jež by mohlo být použito k vnitřní represi.
- (3) Nařízení Rady (ES) č. 194/2008 by mělo být zrušeno a některá jeho ustanovení by měla být nahrazena tímto nařízením.
- (4) K zajištění účinnosti opatření stanovených tímto nařízením by mělo toto nařízení vstoupit v platnost dnem vyhlášení,

- 1) „dovozem“ vstup zboží na celní území Unie nebo jiná území, na něž se vztahuje Smlouva za podmínek stanovených v člancích 349 a 355 této smlouvy. Zahrnuje, ve smyslu nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 ze dne 12. října 1992, kterým se vydává celní kodex Společenství⁽³⁾, dovoz umístění do svobodného pásma nebo svobodného skladu, propuštění do režimu s podmíněným osvobozením od cla a propuštění do volného oběhu, avšak nezahrnuje tranzit a dočasné uskladnění;
- 2) „vývozem“ odeslání zboží z celního území Unie nebo jiných území, na něž se vztahuje Smlouva za podmínek stanovených v člancích 349 a 355 této smlouvy. Zahrnuje, ve smyslu nařízení (EHS) č. 2913/92, odeslání zboží, u něž se vyžaduje celní prohlášení, a odeslání zboží poté, co bylo uskladněno ve svobodném pásmu s kontrolním režimem I nebo ve svobodném skladu, avšak nezahrnuje tranzit;
- 3) „vývozcem“ fyzická nebo právnická osoba, jejímž jménem je vyhotoveno vývozní prohlášení, tedy osoba, která má v době, kdy bylo prohlášení přijato, smlouvu s příjemcem ve třetí zemi a je schopna rozhodnout o odeslání daného zboží mimo celní prostor Unie nebo jiná území, na něž se vztahuje Smlouva;
- 4) „technickou pomocí“ technická podpora týkající se oprav, vývoje, výroby, montáže, zkoušení, údržby nebo jiných technických služeb, která může mít takové formy, jako jsou například pokyny, poradenství, školení, předávání pracovních znalostí či dovedností nebo konzultace; technická pomoc zahrnuje též ústní formy pomoci;
- 5) „územím Unie“ území, na která se vztahuje Smlouva za podmínek v ní stanovených.

⁽¹⁾ Úř.věst. L 111, 23.4.2013, s. 75.

⁽²⁾ Úř. věst. L 66, 10.3.2008, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 302, 19.10.1992, s. 1.

KAPITOLA 1

Článek 2

1. Zakazuje se přímý nebo nepřímý prodej, dodávka, převod nebo vývoz vybavení, které by mohlo být použito k vnitřní represí a které je uvedeno v příloze I, jakékoli fyzické či právnické osobě, subjektu či orgánu v Myanmaru/Barmě nebo pro použití v této zemi, bez ohledu na to, zda pochází z Unie či nikoli.

2. Odstavec 1 se nevztahuje na ochranné oděvy, včetně neprůstřelných vest a vojenských přileb, dočasně vyvážené do Myanmaru/Barmy zaměstnanci Organizace spojených národů, Evropské unie nebo jejích členských států, zástupci sdělovacích prostředků a pracovníky humanitárních a rozvojových organizací a doprovodným personálem pouze pro jejich osobní potřebu.

Článek 3

1. Zakazuje se:

- a) poskytovat technickou pomoc týkající se vojenské činnosti a poskytování, výroby, údržby a používání zbraní a souvisejícího materiálu všech typů, včetně zbraní a střeliva, vojenských vozidel a vojenského vybavení, polovojenského vybavení a náhradních dílů k výše uvedenému, přímo či nepřímo, jakékoli fyzické nebo právnické osobě, subjektu nebo orgánu v Myanmaru/Barmě nebo pro použití v této zemi;
- b) poskytovat financování nebo finanční pomoc vztahující se k vojenské činnosti, zahrnující zejména dotace, půjčky a pojištění vývozního úvěru pro prodej, dodávku, převod nebo vývoz zbraní a souvisejícího materiálu, přímo či nepřímo fyzické nebo právnické osobě, subjektu nebo orgánu v Myanmaru/Barmě nebo pro použití v této zemi.

2. Zakazuje se:

- a) poskytovat technickou pomoc související s vybavením, které by mohlo být použito k vnitřní represí a které je uvedeno v příloze I, přímo či nepřímo jakékoli fyzické či právnické osobě, subjektu či orgánu v Myanmaru/Barmě nebo pro použití v této zemi;
- b) poskytovat financování nebo finanční pomoc související s vybavením uvedeným v příloze I, zahrnující zejména dotace, půjčky a pojištění vývozního úvěru, přímo či nepřímo jakékoli fyzické či právnické osobě, subjektu či orgánu v Myanmaru/Barmě nebo pro použití v této zemi.

3. Zakazuje se vědomá a úmyslná účast na činnostech, jejichž cílem nebo výsledkem je obcházení zákazů uvedených v odstavcích 1 a 2.

4. Ze zákazů uvedených v odst. 1 písm. b) a odst. 2 písm. b) nevyplývá pro dotčené fyzické nebo právnické osoby nebo subjekty žádná odpovědnost, pokud nevěděly a neměly žádný dostatečný důvod se domnívat, že by svou činností tyto zákazy porušovaly.

Článek 4

1. Odchylně od čl. 2 odst. 1 a čl. 3 odst. 2 a s výhradou článku 5 mohou příslušné orgány členských států uvedené na internetových stránkách, jejichž seznam je obsažen v příloze II, povolit za podmínek, které považují za vhodné:

- a) prodej, dodávky, převod nebo vývoz vybavení uvedeného v příloze I, které by mohlo být použito k vnitřní represí, určeného výhradně pro humanitární nebo ochranné účely nebo pro programy Organizace spojených národů a Evropské unie na budování institucí nebo pro operace Evropské unie a Organizace spojených národů pro řešení krizí;
- b) prodej, dodávky, převod nebo vývoz vybavení na odminovávání a materiálu používaného při odminovávání a
- c) poskytnutí financování a finanční a technické pomoci související s vybavením, materiály, programy a operacemi uvedenými v písmenech a) a b).

2. Odchylně od čl. 3 odst. 1 a s výhradou článku 5 mohou příslušné orgány členských států uvedené na internetových stránkách, jejichž seznam je obsažen v příloze II, povolit za podmínek, jež považují za vhodné, poskytnutí financování a finanční a technické pomoci v souvislosti:

- a) s nesmrtonosným vojenským vybavením určeným výhradně pro humanitární nebo ochranné účely nebo pro programy budování institucí prováděné OSN a Evropskou unií;
- b) s materiálem určeným pro operace Evropské unie a OSN pro řešení krizí.

KAPITOLA 2

Článek 5

Povolení uvedená v článku 4 nelze udělit pro činnosti, které již byly provedeny.

Článek 6

Komise a členské státy se bezodkladně navzájem informují o opatřeních přijatých na základě tohoto nařízení a vzájemně si poskytují veškeré důležité informace, jež mají k dispozici v souvislosti s tímto nařízením, zejména informace týkající se problémů s jeho porušováním a prosazováním a dále o rozhodnutích vnitrostátních soudů.

Článek 7

Komise je oprávněna měnit přílohu II na základě informací poskytnutých členskými státy.

Článek 8

1. Členské státy stanoví sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich uplatňování. Takto stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

2. Členské státy oznámí tato ustanovení Komisi neprodleně po vstupu tohoto nařízení v platnost a oznámí jí všechny následné změny.

Článek 9

1. Členské státy určí příslušné orgány podle tohoto nařízení a uvedou je na internetových stránkách, jejichž seznam je obsažen v příloze II, nebo jejich prostřednictvím.

2. Členské státy oznámí Komisi své příslušné orgány neprodleně po vstupu tohoto nařízení v platnost a oznámí jí všechny následné změny.

Článek 10

Toto nařízení se použije:

- a) na území Unie, včetně vzdušného prostoru nad ním;
- b) na palubě všech letadel nebo plavidel v pravomoci členského státu;
- c) na každou osobu nacházející se na území Unie nebo mimo něj, která je státním příslušníkem některého členského státu;
- d) na všechny právnické osoby, subjekty nebo orgány zapsané nebo zřízené podle práva některého členského státu;
- e) na všechny právnické osoby, subjekty nebo orgány v souvislosti s jakoukoli obchodní činností, která je provozována zcela nebo částečně v rámci Unie.

Článek 11

Nařízení (ES) č. 194/2008 se zrušuje.

Článek 12

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. května 2013.

*Za Radu
předseda*

E. GILMORE

PŘÍLOHA I

Seznam vybavení, které by mohlo být použito k vnitřní represí podle článků 2, 3 a 4

1. Tyto palné zbraně, střelivo a jejich příslušenství:
 - 1.1. palné zbraně, které nepodléhají kontrole podle bodů ML 1 a ML 2 Společného vojenského seznamu EU ⁽¹⁾;
 - 1.2. střelivo speciálně určené pro palné zbraně uvedené v bodě 1.1 a pro ně speciálně určené součásti;
 - 1.3. zbraňová mířidla, která nepodléhají kontrole podle Společného vojenského seznamu EU.
2. Bomby a granáty, které nepodléhají kontrole podle Společného vojenského seznamu EU.
3. Tato vozidla:
 - 3.1. vozidla vybavená vodním dělem, speciálně určená nebo upravená pro účely potlačení nepokojů;
 - 3.2. vozidla speciálně určená nebo upravená, aby elektřinou rozháněla útočící demonstranty;
 - 3.3. vozidla speciálně určená nebo upravená k odstraňování barikád, včetně neprůstřelného stavebního zařízení;
 - 3.4. vozidla speciálně určená pro převoz nebo přemístění vězněných nebo zadržených osob;
 - 3.5. vozidla speciálně určená k rozmísťování mobilních překážek;
 - 3.6. součásti pro vozidla uvedené v bodech 3.1 až 3.5 speciálně určená pro účely potlačení nepokojů.

Poznámka 1: Tato položka nezahrnuje vozidla speciálně určená pro hasičské účely.

Poznámka 2: Pro účely položky 3.5 pojem „vozidla“ zahrnuje přívěsy.
4. Tyto výbušné látky a související vybavení:
 - 4.1. vybavení a zařízení speciálně určené pro vyvolání explozí elektrickými nebo neelektrickými prostředky, včetně odpalovacích zařízení, rozbušek, roznětek a zápalnic, a součástí pro ně speciálně určené; s výjimkou vybavení, zařízení nebo součástí speciálně určených pro konkrétní komerční využití, které zahrnují uvedení v pohyb nebo provoz explozivními prostředky jiného vybavení nebo zařízení, jejichž funkcí nevznikají exploze (např. nafukovače airbagů v automobilech, elektrické přepěťové pojistky spouštěčů hasicích přístrojů);
 - 4.2. nálože s lineárním ničivým působením, které nepodléhají kontrole podle Společného vojenského seznamu EU;
 - 4.3. tyto jiné výbušniny, které nepodléhají kontrole podle Společného seznamu EU, a související látky:
 - a) amatol;
 - b) nitrocelulóza (s obsahem dusíku větším než 12,5 %);
 - c) nitroglykol;
 - d) pentaerytritol tetranitrát (PETN);
 - e) pikrylchlorid;
 - f) 2,4,6-trinitrotoluen (TNT).
5. Toto ochranné vybavení, které nepodléhá kontrole podle bodu ML 13 Společného vojenského seznamu EU:
 - 5.1. neprůstřelné vesty poskytující ochranu proti střelbě nebo bodnutí;
 - 5.2. neprůstřelné přilby nebo přilby s ochranou proti šrapnelům, policejní přilby, ochranné štíty a neprůstřelné štíty.

Poznámka: Tato položka nezahrnuje:

 - vybavení speciálně určené pro sportovní činnosti;
 - vybavení speciálně určené pro zajištění požadavků bezpečnosti práce.

⁽¹⁾ Společný vojenský seznam Evropské unie (přijatý Radou dne 11. března 2013) (Úř. věst. L 30, 27.3.2013, s. 1).

6. Simulátory, které nepodléhají kontrole podle bodu ML 14 Společného vojenského seznamu EU, pro výcvik používání palných zbraní a pro ně speciálně určené programové vybavení.
 7. Zařízení pro noční vidění a termovizi a elektronkové zesilovače obrazu, které nepodléhají kontrole podle Společného vojenského seznamu EU.
 8. Žiletkový ostnatý drát.
 9. Vojenské nože, bojové nože a bajonety s ostřím delším než 10 cm.
 10. Výrobní zařízení speciálně určené pro položky uvedené v tomto seznamu.
 11. Zvláštní technologie pro vývoj, výrobu nebo používání položek uvedených v tomto seznamu.
-

PŘÍLOHA II

Internetové stránky s informacemi o příslušných orgánech uvedených v člancích 4, 7 a 9 a adresa Evropské komise pro účely oznámení

BELGIE

<http://www.diplomatie.be/eusanctions>

BULHARSKO

<http://www.mfa.bg/en/pages/135/index.html>

ČESKÁ REPUBLIKA

<http://www.mfcr.cz/mezinarodnisankce>

DÁNSKO

<http://um.dk/da/politik-og-diplomati/retsorden/sanktioner/>

NĚMECKO

<http://www.bmwi.de/DE/Themen/Aussenwirtschaft/aussenwirtschaftsrecht,did=404888.html>

ESTONSKO

http://www.vm.ee/est/kat_622/

IRSKO

<http://www.dfa.ie/home/index.aspx?id=28519>

ŘECKO

<http://www.mfa.gr/en/foreign-policy/global-issues/international-sanctions.html>

ŠPANĚLSKO

http://www.maec.es/es/MenuPpal/Asuntos/Sanciones%20Internacionales/Paginas/Sanciones_%20Internacionales.aspx

FRANCIE

<http://www.diplomatie.gouv.fr/autorites-sanctions/>

ITÁLIE

http://www.esteri.it/MAE/IT/Politica_Europea/Deroghe.htm

KYPR

<http://www.mfa.gov.cy/sanctions>

LOTYŠSKO

<http://www.mfa.gov.lv/en/security/4539>

LITVA

<http://www.urm.lt/sanctions>

LUCEMBURSKO

<http://www.mae.lu/sanctions>

MAĎARSKO

http://www.kulugyminiszterium.hu/kum/hu/bal/Kulpolitikank/nemzetkozi_szankciok/

MALTA

http://www.doi.gov.mt/EN/bodies/boards/sanctions_monitoring.asp

NIZOZEMSKO

<http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/internationale-vrede-en-veiligheid/sancties>

RAKOUSKO

http://www.bmeia.gv.at/view.php3?f_id=12750&LNG=en&version=

POLSKO

<http://www.msz.gov.pl>

PORTUGALSKO

<http://www.min-nestrangeiros.pt>

RUMUNSKO

<http://www.mae.ro/node/1548>

SLOVINSKO

http://www.mzz.gov.si/si/zunanja_politika_in_mednarodno_pravo/zunanja_politika/mednarodna_varnost/omejevalni_ukrepi/

SLOVENSKO

http://www.mzv.sk/sk/europske_zalezitosti/sankcie_eu-sankcie_eu

FINSKO

<http://formin.finland.fi/kvyhteisty/pakotteet>

ŠVÉDSKO

<http://www.ud.se/sanktioner>

SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ

<http://www.fco.gov.uk/competentauthorities>

Adresa Evropské komise pro účely oznámení

European Commission
Service for Foreign Policy Instruments (FPI)
EEAS 02/309
B-1049 Brussels
Belgium
E-mail: relex-sanctions@ec.europa.eu

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 402/2013**ze dne 30. dubna 2013****o společné bezpečnostní metodě pro hodnocení a posuzování rizik a o zrušení nařízení (ES) č. 352/2009****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

Komisi v souladu s jejím pověřením své doporučení týkající se revize CSM a podložila je zprávou o posouzení dopadů. Toto nařízení vychází z uvedeného doporučení agentury.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES ze dne 29. dubna 2004 o bezpečnosti železnic Společenství a o změně směrnice Rady 95/18/ES o vydávání licencí železničním podnikům a směrnice 2001/14/ES o přidělování kapacity železniční infrastruktury, zpoplatnění železniční infrastruktury a o vydávání osvědčení o bezpečnosti (směrnice o bezpečnosti železnic) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 4 této směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu se směrnicí 2004/49/ES by měly být postupně zaváděny společné bezpečnostní metody (CSM), aby bylo zajištěno udržování, a podle potřeby a proveditelnosti, i zvyšování vysoké úrovně bezpečnosti.
- (2) Komise dne 12. října 2010 pověřila Evropskou agenturu pro železnice (dále jen „agenturu“), aby v souladu se směrnicí 2004/49/ES provedla revizi nařízení Komise (ES) č. 352/2009 ze dne 24. dubna 2009 o přijetí společné bezpečnostní metody pro hodnocení a posuzování rizik, na kterou odkazuje čl. 6 odst. 3 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES ⁽²⁾. Revize by se měla vztahovat na výsledky analýzy celkové účinnosti CSM pro hodnocení a posuzování rizik, kterou provedla agentura podle čl. 9 odst. 4 uvedeného nařízení, na zkušenosti získané při jejím používání, jakož i na další vývoj úkolů a odpovědnosti subjektu pro posuzování, na který odkazuje článek 6 uvedeného nařízení. Revize by rovněž měla v zájmu většího vyjasnění, jež by zabránilo rozdílům v uplatňování v jednotlivých členských státech, zahrnovat kvalifikační požadavky (pomocí vypracování režimu pro akreditaci/uznávání) subjektu pro posuzování, a to na základě jeho úkolů v rámci CSM, přičemž se zohlední rozhraní v rámci stávajících unijních postupů pro autorizaci/osvědčování v železničním odvětví. Bude-li to proveditelné, měla by se revize nařízení (ES) č. 352/2009 rovněž vztahovat na nový vývoj, pokud jde o kritéria přijatelnosti rizik, jež by mohla být využita k posouzení přijatelnosti rizika v rámci jednoznačného odhadu rizik a jejich hodnocení. Agentura předložila

- (3) Základní prvky systému řízení bezpečnosti by podle směrnice 2004/49/ES měly zahrnovat postupy a metody posuzování rizika a zavádění opatření pro usměrňování rizika v případě, že změna provozních podmínek nebo nové materiály představují nová rizika pro infrastrukturu nebo provoz. Na uvedený základní prvek systému řízení bezpečnosti se vztahuje toto nařízení.
- (4) Na základě čl. 14a odst. 3 směrnice 2004/49/ES mají subjekty odpovědné za údržbu povinnost zavést systém údržby, aby bylo zajištěno, že vozidla, za jejichž údržbu odpovídají, jsou v bezpečném provozuschopném stavu. Subjekty odpovědné za údržbu by měly mít zavedeny postupy pro posuzování rizik, aby mohly řídit změny týkající se zařízení, postupů, organizace, personálů či rozhraní. Toto nařízení se vztahuje i na uvedený požadavek pro systém údržby.
- (5) V důsledku používání směrnice Rady 91/440/EHS ze dne 29. července 1991 o rozvoji železnic Společenství ⁽³⁾ a čl. 9 odst. 2 směrnice 2004/49/ES by při používání tohoto nařízení měla být věnována zvláštní pozornost řízení rizik na rozhraních mezi účastníky podílejícími se na uplatňování tohoto nařízení.
- (6) Článek 15 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES ze dne 17. června 2008 o interoperabilitě železničního systému ve Společenství ⁽⁴⁾ vyžaduje, aby členské státy přijaly veškerá nezbytná opatření s cílem zajistit, že strukturální subsystémy tvořící železniční systém lze uvést do provozu jen tehdy, jestliže jsou projektovány, konstruovány a instalovány tak, aby při začlenění do železničního systému splňovaly základní požadavky, které se na ně vztahují. Členské státy musí zkontrolovat zejména technickou kompatibilitu těchto subsystémů se železničním systémem, do kterého jsou začleňovány, a bezpečné začlenění těchto subsystémů v souladu s oblastí působnosti tohoto nařízení.
- (7) Ukazuje se, že jednou z překážek pro liberalizaci železničního trhu je neexistence společného přístupu ke

⁽¹⁾ Úř. věst. L 164, 30.4.2004, s. 44.

⁽²⁾ Úř. věst. L 108, 29.4.2009, s. 4.

⁽³⁾ Úř. věst. L 237, 24.8.1991, s. 25.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 191, 18.7.2008, s. 1.

stanovení a prokázání shody s úrovněmi bezpečnosti a požadavky železničního systému mezi členskými státy. Takový společný přístup by měl být stanoven prostřednictvím tohoto nařízení.

- (8) S cílem usnadnit vzájemné uznávání mezi členskými státy by mezi účastníky podílejícími se na rozvoji a provozu železničního systému měly být harmonizovány metody používané ke zjištění a řízení rizik a metody sloužící k prokázání, že železniční systém na území Unie splňuje bezpečnostní požadavky. Jako první krok je nutno harmonizovat postupy a metody hodnocení rizik a provádění opatření k jejich usměrňování v případě, že změna provozních podmínek nebo nové materiály představují nová rizika pro infrastrukturu nebo provoz, jak je uvedeno v bodě 2 písm. d) přílohy III směrnice 2004/49/ES.
- (9) Pokud v některém členském státě neexistuje oznámený vnitrostátní předpis pro určení, zda je změna z hlediska bezpečnosti významná, či nikoli, společnost nebo organizace odpovědná za provedení této změny (dále jen „navrhovatel“) by měla nejprve posoudit možný dopad dané změny na bezpečnost železničního systému. Má-li navrhovaná změna dopad na bezpečnost, navrhovatel by měl prostřednictvím odborného posouzení vyhodnotit významnost změny podle souboru kritérií, která by měla být stanovena v tomto nařízení. Uvedené vyhodnocení by mělo vést k jednomu ze tří závěrů. V prvním případě není změna považována za významnou a navrhovatel by měl změnu provést uplatněním vlastní bezpečnostní metody. V druhém případě je změna považována za významnou a navrhovatel by měl změnu provést uplatněním tohoto nařízení bez nutnosti zvláštního zásahu vnitrostátního bezpečnostního orgánu. Ve třetím případě je změna považována za významnou, ale na úrovni Evropské unie existují ustanovení, která vyžadují zvláštní zásah příslušného vnitrostátního bezpečnostního orgánu, například nové povolení pro uvedení vozidla do provozu nebo revizi či aktualizaci osvědčení o bezpečnosti železničního podniku nebo revizi či aktualizaci schválení z hlediska bezpečnosti vydaného provozovatelem infrastruktury.
- (10) V případě jakékoli změny v železničním systému, který je již v provozu, by se měla posoudit významnost této změny, přičemž by se měly vzít v úvahu i všechny změny související s bezpečností, které ovlivňují stejnou část systému, a to od vstupu tohoto nařízení v platnost nebo od posledního uplatnění procesu řízení rizik stanoveného v tomto nařízení, podle toho, co bylo provedeno jako poslední. Cílem je posoudit, zda tyto změny představují ve svém celku významnou změnu, která vyžaduje úplné použití CSM pro hodnocení a posuzování rizik.
- (11) Přijatelnost rizik významné změny by měla být vyhodnocena pomocí jedné či více z těchto zásad přijatelnosti rizik: použití kodexů správné praxe, porovnání s podobnými částmi železničního systému nebo prostřednictvím

jednoznačného odhadu rizik. Všechny zásady byly úspěšně uplatněny v řadě železničních aplikací, jakož i v jiných druzích dopravy a jiných odvětvích. Zásada „jednoznačného odhadu rizik“ se často používá pro složité nebo inovační změny. Navrhovatel by měl být odpovědný za výběr zásady, jež má být uplatněna.

- (12) V případě použití všeobecně uznávaného kodexu správné praxe by proto mělo být umožněno, aby byl podle zásady proporcionality snížen dopad uplatnění CSM. Stejně tak v případě, že na úrovni Unie existují ustanovení, která vyžadují zvláštní zásah vnitrostátního bezpečnostního orgánu, by mělo být tomuto orgánu umožněno, aby jednal jako nezávislý subjekt pro posuzování s cílem snížit dvojité kontroly, zbytečné náklady, které vznikají v odvětví, a dobu uvedení na trh.
- (13) Agentura by za účelem podávání zpráv Komisi o účinnosti a uplatňování tohoto nařízení a případně za účelem vydávání doporučení ke zlepšení tohoto nařízení měla mít možnost shromažďovat příslušné informace od různých zúčastněných účastníků, mimo jiné od vnitrostátních bezpečnostních orgánů, od orgánů udělujících osvědčení subjektům odpovědným za údržbu nákladních vozů a od jiných subjektů odpovědných za údržbu, které nespadají do oblasti působnosti nařízení Komise (EU) č. 445/2011 ze dne 10. května 2011 o systému udělování osvědčení pro subjekty odpovědné za údržbu nákladních vozů ⁽¹⁾.
- (14) Akreditaci subjektů pro posuzování by měl obvykle udělovat vnitrostátní akreditační orgán, jenž má výlučnou pravomoc posoudit, zda subjekt pro posuzování splňuje požadavky stanovené podle harmonizovaných norem. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh ⁽²⁾, obsahuje podrobná ustanovení o pravomoci takových vnitrostátních akreditačních orgánů.
- (15) Pokud harmonizované právní předpisy Unie stanoví, že mají být vybírány subjekty posuzování shody, které je mají provádět, měla by být transparentní akreditace stanovená nařízením (ES) č. 765/2008 považována vnitrostátními orgány v celé Unii za nejvhodnější prostředek, jak doložit odbornou způsobilost těchto subjektů. Vnitrostátní orgány však mohou mít za to, že disponují vhodnými prostředky, aby toto hodnocení provedly samy. V takových případech by měl členský stát poskytnout Komisi a ostatním členským státům všechny doklady nezbytné k ověření způsobilosti subjektů uznaných pro posuzování, které si za účelem provádění právních předpisů Unie zvolí. V zájmu dosažení obdobné úrovně kvality a důvěry, jaká se očekává u akreditace,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 122, 11.5.2011, s. 22.

⁽²⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

by měly být požadavky a pravidla hodnocení a kontroly subjektů pro posuzování v případě uznávání rovnocenné s požadavky a pravidly, které se používají pro akreditaci.

- (16) Nezávislá a způsobilá externí nebo interní osoba, organizace či subjekt, vnitrostátní bezpečnostní subjekt, označený subjekt nebo subjekt, jenž byl určen podle článku 17 směrnice 2008/57/ES, mohou jednat coby subjekt pro posuzování, splňují-li kritéria, jež jsou požadována v příloze II.
- (17) Uznání interních subjektů pro posuzování v souladu s tímto nařízením nevyžaduje, aby byl proveden okamžitý přezkum osvědčení o bezpečnosti již vydaných železničním podnikům, schválení z hlediska bezpečnosti vydaných provozovatelům infrastruktury a osvědčení vydaných subjektům odpovědným za údržbu. Jejich přezkum lze provést při příští žádosti o obnovení či aktualizaci bezpečnostního osvědčení, schválení z hlediska bezpečnosti či osvědčení subjektu odpovědného za údržbu.
- (18) V rámci stávajících právních předpisů není omezen počet akreditovaných či uznaných subjektů pro posuzování v jednotlivých členských státech a není stanovena žádná povinnost, podle níž by bylo nutné mít k dispozici alespoň jeden takovýto subjekt. Není-li subjekt pro posuzování již vymezen podle stávajících unijních či vnitrostátních právních předpisů, může navrhovatel jmenovat jakýkoli subjekt pro posuzování v Unii nebo třetí zemi, který obdržel akreditaci na základě rovnocenných kritérií a jenž splňuje příslušné požadavky, jež jsou rovnocenné požadavkům obsaženým v tomto nařízení. Členský stát by měl mít možnost využít akreditaci či uznání, nebo jakoukoli kombinaci těchto dvou možností.
- (19) Nařízení (ES) č. 352/2009 již není aktuální, a tudíž by mělo být nahrazeno tímto nařízením.
- (20) Vzhledem k novým požadavkům, jež toto nařízení zavádí, pokud jde o akreditaci a uznávání subjektů pro posuzování, by mělo být provádění tohoto nařízení odloženo, aby měli dotčení účastníci dostatek času k zavedení a uplatnění tohoto nového společného přístupu.
- (21) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 27 odst. 1 směrnice 2004/49/ES,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

1. Toto nařízení stanoví revidovanou společnou bezpečnostní metodu (CSM) pro hodnocení a posuzování rizik, jak je uvedeno v čl. 6 odst. 3 písm. a) směrnice 2004/49/ES.
2. Toto nařízení usnadní přístup na trh pro služby železniční dopravy prostřednictvím harmonizace:
 - a) procesů řízení rizik používaných k posouzení dopadů změn na úrovni bezpečnosti a shodu s bezpečnostními požadavky;

b) výměny informací týkajících se bezpečnosti mezi jednotlivými účastníky v železničním odvětví s cílem zajistit bezpečnost mezi jednotlivými rozhraními, která mohou v tomto odvětví existovat;

c) důkazů vyplývajících z použití procesu řízení rizik.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se použije na navrhovatele, jak je vymezen v čl. 3 odst. 11, provádí-li jakoukoli změnu železničního systému v členském státě.

Tyto změny mohou mít technickou, provozní nebo organizační povahu. Pokud jde o organizační změny, podléhají posouzení na základě pravidel podle článku 4 pouze takové změny, jež by mohly mít dopad z hlediska provozních postupů či postupů údržby.

2. Pokud se na základě posouzení podle kritérií stanovených v čl. 4 odst. 2 písm. a) až f):

- a) změna považuje za významnou, použije se proces řízení rizik stanovený ve článku 5;
- b) změna za významnou nepovažuje, postačí uchování příslušné dokumentace, na jejímž základě bylo takové rozhodnutí odůvodněno.

3. Toto nařízení se použije i na strukturální subsystémy, na které se použije směrnice 2008/57/ES:

- a) vyžadují-li posouzení rizik příslušné technické specifikace pro interoperabilitu (dále jen „TSI“), pak TSI tam, kde je to vhodné, upřesní, které části tohoto nařízení se použijí;
- b) jedná-li se o významnou změnu, jak je stanoveno v čl. 4 odst. 2, použije se proces řízení rizik stanovený v článku 5 pro uvádění strukturálních subsystémů do provozu, aby se zajistilo bezpečné začlenění strukturálních subsystémů do stávajícího systému podle čl. 15 odst. 1 směrnice 2008/57/ES.

4. Použití tohoto nařízení v případě uvedeném v odst. 3 písm. b) tohoto článku však nesmí vést k požadavkům, které jsou v rozporu s požadavky stanovenými v příslušných TSI. Pokud se však takové rozpory objeví, navrhovatel informuje příslušný členský stát, který může rozhodnout, že požádá o revizi TSI v souladu s čl. 6 odst. 2 nebo článkem 7 směrnice 2008/57/ES, nebo o výjimku v souladu s čl. 9 odst. 2 uvedené směrnice.

5. Železniční systémy, které jsou vyloučeny z oblasti působnosti podle čl. 2 odst. 2 směrnice 2004/49/ES, jsou rovněž vyloučeny z oblasti působnosti tohoto nařízení.

6. Ustanovení nařízení (ES) č. 352/2009 se použijí i nadále na projekty v pokročilé fázi vývoje podle čl. 2 písm. t) směrnice 2008/57/ES od okamžiku, od něhož se toto nařízení použije.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v článku 3 směrnice 2004/49/ES.

Rovněž se použijí tyto definice:

- 1) „rizikem“ se rozumí četnost výskytu nehod a mimořádných událostí vedoucích k újmě (zapříčiněných nebezpečím) a stupeň závažnosti této újmy;
- 2) „analýzou rizik“ se rozumí systematické používání všech dostupných informací k určení nebezpečí a odhadu rizik;
- 3) „hodnocením rizik“ se rozumí postup založený na analýze rizik s cílem určit, zda bylo dosaženo přijatelné úrovně rizika;
- 4) „posuzováním rizik“ se rozumí celkový postup zahrnující analýzu a hodnocení rizik;
- 5) „bezpečností“ se rozumí odstranění nepřijatelného rizika újmy;
- 6) „řízením rizik“ se rozumí systematické uplatňování politik, postupů a praktik řízení na úkoly týkající se analýzy, hodnocení a usměrňování rizik;
- 7) „rozhraními“ se rozumí všechny body vzájemného působení během doby životnosti systému nebo subsystému, včetně provozu a údržby, kde jednotliví účastníci železničního odvětví vzájemně spolupracují za účelem řízení rizik;
- 8) „účastníky“ se rozumí všechny subjekty, které se přímo nebo prostřednictvím smluvních ujednání podílejí na uplatňování tohoto nařízení;
- 9) „bezpečnostními požadavky“ se rozumí bezpečnostní vlastnosti (kvalitativní nebo kvantitativní) systému a jeho provozu (včetně provozních předpisů) a údržby nezbytné ke splnění cílů v oblasti bezpečnosti stanovených právními předpisy nebo dotyčnou společností;
- 10) „bezpečnostními opatřeními“ se rozumí soubor opatření ke snížení četnosti výskytu nebezpečí nebo ke zmírnění jeho důsledků s cílem dosáhnout a/nebo zachovat přijatelnou úroveň rizika;
- 11) „navrhovatelem“ se rozumí:
 - a) železniční podnik nebo provozovatel infrastruktury, který zavádí opatření pro usměrňování rizik v souladu s článkem 4 směrnice 2004/49/ES;
 - b) subjekt odpovědný za údržbu, který zavádí opatření pro usměrňování rizik v souladu s čl. 14a odst. 3 směrnice 2004/49/ES;
 - c) smluvní subjekt nebo výrobce, který požádá oznámený subjekt, aby provedl postup ověřování „ES“ v souladu s čl. 18 odst. 1 směrnice 2008/57/ES, nebo určený subjekt podle čl. 17 odst. 3 uvedené směrnice;
 - d) žadatel o povolení k uvedení strukturálních subsystémů do provozu;
- 12) „zprávou o posouzení bezpečnosti“ se rozumí dokument, který obsahuje závěry posouzení, jež s ohledem na posuzovaný systém provedl subjekt pro posuzování;
- 13) „nebezpečím“ se rozumí stav, který by mohl vést k nehodě;
- 14) „subjektem pro posuzování“ se rozumí nezávislá a způsobilá externí nebo interní osoba, organizace nebo subjekt provádějící šetření s cílem dospět na základě důkazů k rozhodnutí, zda systém splňuje bezpečnostní požadavky;
- 15) „kritérii přijatelnosti rizik“ se rozumí referenční pokyny, na základě nichž se posuzuje přijatelnost určitého rizika; tato kritéria se používají k určení, zda je úroveň rizika dostatečně nízká, takže není nutno přijmout okamžitá opatření k jejímu dalšímu snížení;
- 16) „záznamem o nebezpečí“ se rozumí doklad, v němž jsou zaznamenána a kde jsou odkazy na zjištěná nebezpečí, související opatření, jejich původ a odkaz na organizaci, která je má řídit;
- 17) „identifikací nebezpečí“ se rozumí postup ke zjištění, zdokumentování a charakterizaci nebezpečí;
- 18) „zásadou přijatelnosti rizik“ se rozumí pravidla používaná s cílem dospět k závěru, zda riziko spojené s jedním či více konkrétními nebezpečími je, či není přijatelné;
- 19) „kodexem správné praxe“ se rozumí písemný soubor pravidel, která, jsou-li správně uplatňována, lze použít k řízení jednoho či více konkrétních nebezpečí;
- 20) „referenčním systémem“ se rozumí systém, u něhož byla při používání prokázána přijatelná úroveň bezpečnosti a podle něhož lze porovnáním vyhodnotit přijatelnost rizik vyplývajících z posuzovaného systému;
- 21) „odhadem rizika“ se rozumí postup používaný k měření úrovně analyzovaných rizik, který se skládá z těchto kroků: odhad četnosti, analýza důsledků a jejich integrace;
- 22) „technickým systémem“ se rozumí výrobek nebo soubor výrobků včetně výkresové, prováděcí a podpurné dokumentace; vývoj technického systému začíná stanovením požadavků a končí jeho schválením; ačkoli se bere v úvahu návrh příslušných rozhraní s lidským chováním, nejsou lidská obsluha a její úkony do technického systému zahrnuty; postup údržby je popsán v příručkách údržby, sám o sobě však není součástí technického systému;
- 23) „katastrofickým důsledkem“ se rozumí smrtelné nehody a/nebo četná těžká zranění a/nebo velká škoda na životním prostředí v důsledku nehody;
- 24) „schválením bezpečnosti“ se rozumí stav přidělený změně navrhovatelem na základě zprávy o posouzení bezpečnosti, kterou předložil subjekt pro posuzování;
- 25) „systémem“ se rozumí jakákoli část železničního systému, na které dochází ke změně, přičemž tato změna může mít technickou, provozní nebo organizační povahu;

- 26) „oznámeným vnitrostátním předpisem“ se rozumí jakýkoli vnitrostátní předpis oznámený členskými státy podle směrnice Rady 96/48/ES ⁽¹⁾ nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/16/ES ⁽²⁾ a směrnic 2004/49/ES a 2008/57/ES.
- 27) „orgánem udělujícím osvědčení“ se rozumí orgán udělující osvědčení stanovený podle definice článku 3 nařízení (EU) č. 445/2011;
- 28) „subjektem posuzování shody“ se rozumí subjekt posuzování shody podle definice v článku 2 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 29) „akreditací“ se rozumí akreditace podle definice článku 2 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 30) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ se rozumí vnitrostátní akreditační orgán podle definice v čl. 2 odst. 11 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 31) „uznáním“ se rozumí osvědčení vydané vnitrostátním subjektem, jenž není vnitrostátním akreditačním orgánem, o tom, že subjekt pro posuzování splňuje požadavky stanovené v příloze II tohoto nařízení k výkonu nezávislé posuzovací činnosti vymezené v čl. 6 odst. 1 a 2.

Článek 4

Významné změny

1. Pokud v některém členském státě neexistuje oznámený vnitrostátní předpis sloužící k určení, zda je změna významná či nikoli, navrhovatel posoudí možný dopad dané změny na bezpečnost železničního systému.

Pokud navrhovaná změna nemá žádný dopad na bezpečnost, nemusí se proces řízení rizik popsany v článku 5 použít.

2. Má-li navrhovaná změna dopad na bezpečnost, navrhovatel pomocí odborného posouzení rozhodne o významnosti změny na základě těchto kritérií:

- důsledek selhání: nejhorší věrohodný scénář v případě selhání posuzovaného systému s přihlédnutím k existenci bezpečnostních bariér mimo posuzovaný systém;
- nový prvek použitý při zavádění změny: to se týká jak toho, co je inovativní v železničním odvětví, tak i toho, co je nové pouze pro organizaci zavádějící změnu;
- složitost změny;
- sledování: nemožnost sledovat zavedenou změnu během celé doby životnosti systému a provést vhodný zásah;
- vratnost: nemožnost navrátit systém do stavu před změnou;
- doplňkovost: posouzení významnosti změny s přihlédnutím ke všem aktuálním změnám posuzovaného systému souvisejícím s bezpečností, které nebyly posouzeny jako významné.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 235, 17.9.1996, s. 6.

⁽²⁾ Úř. věst. L 110, 20.4.2001, s. 1.

3. Navrhovatel uchovává odpovídající dokumentaci ke zdůvodnění svého rozhodnutí.

Článek 5

Proces řízení rizik

1. Navrhovatel odpovídá za použití tohoto nařízení, včetně posouzení významnosti změny na základě kritérií podle článku 4, a za provedení procesu řízení rizik, který je stanoven v příloze I.

2. Navrhovatel zajistí, aby rizika, způsobená jeho dodavateli a poskytovateli služeb, včetně jejich subdodavatelů, byla řízena rovněž v souladu s tímto nařízením. Za tímto účelem může navrhovatel prostřednictvím smluvních podmínek požadovat, aby se jeho dodavatelé a poskytovatelé služeb, včetně subdodavatelů, podíleli na procesu řízení rizik stanoveném v příloze I.

Článek 6

Nezávislé posouzení

1. Subjekt pro posuzování provádí nezávislé posuzování z hlediska vhodnosti jak ve vztahu k uplatnění procesu řízení rizik stanoveného v příloze I, tak i jeho výsledkům. Tento subjekt pro posuzování musí splňovat kritéria uvedená v příloze II. Není-li dosud subjekt pro posuzování určen na základě stávajících unijních či vnitrostátních předpisů, jmenuje navrhovatel vlastní subjekt pro posuzování, a to v nejbližší vhodné fázi postupu pro posuzování rizik.

2. Aby mohl provést nezávislé posouzení, subjekt pro posuzování musí:

- zajistit, že se na základě dokumentace předložené navrhovatelem důkladně seznámil s významnou změnou;
- posoudit procesy použité pro řízení bezpečnosti a kvality během navrhování a zavádění významné změny, nejsou-li tyto procesy již osvědčeny ze strany příslušného subjektu posuzování shody;
- posoudit uplatnění těchto bezpečnostních a kvalitativních procesů během navrhování a zavádění významné změny.

Po dokončení posouzení podle písm. a), b) a c) vypracuje subjekt pro posuzování zprávu o posouzení bezpečnosti, jak je stanovena v článku 15 a příloze III.

3. Je třeba zamezit překrývání práce v rámci těchto posuzování:

- posuzování shody systému řízení bezpečnosti a systému údržby subjektů odpovídajících za údržbu vyžadovaného podle směrnice 2004/49/ES a
- posuzování shody prováděné oznámeným subjektem, které je definováno v čl. 2 písm. j) směrnice 2008/57/ES nebo subjektem, který byl určen podle článku 17 uvedené směrnice, a

c) jakéhokoli nezávislého posouzení provedeného subjektem pro posuzování podle tohoto nařízení.

4. Aniž jsou dotčeny právní předpisy Unie, může si navrhovatel vybrat za subjekt pro posuzování vnitrostátní bezpečnostní orgán, nabízí-li uvedený orgán tuto službu a týkají-li se významné změny těchto případů:

- a) vozidlo potřebuje povolení k uvedení do provozu podle čl. 22 odst. 2 a čl. 24 odst. 2 směrnice 2008/57/ES;
- b) vozidlo potřebuje dodatečné povolení k uvedení do provozu podle čl. 23 odst. 5 a čl. 25 odst. 4 směrnice 2008/57/ES;
- c) osvědčení o bezpečnosti musí být aktualizováno z důvodu změny typu nebo prodloužení provozu podle čl. 10 odst. 5 směrnice 2004/49/ES;
- d) osvědčení o bezpečnosti musí být revidováno z důvodu významných změn v bezpečnostním regulačním rámci podle čl. 10 odst. 5 směrnice 2004/49/ES;
- e) schválení z hlediska bezpečnosti musí být aktualizováno z důvodu významných změn v infrastruktuře, zabezpečovacím systému nebo dodávce energie nebo v zásadách jejich provozu a údržby podle čl. 11 odst. 2 směrnice 2004/49/ES;
- f) schválení z hlediska bezpečnosti musí být revidováno kvůli významným změnám v bezpečnostním regulačním rámci podle čl. 11 odst. 2 směrnice 2004/49/ES.

V případě, že se významná změna týká strukturálního subsystému, pro který je nutné povolení k uvedení do provozu podle čl. 15 odst. 1 nebo článku 20 směrnice 2008/57/ES, může si navrhovatel vybrat za subjekt pro posuzování vnitrostátní bezpečnostní orgán, nabízí-li uvedený orgán tuto službu, a nepověřil-li již navrhovatel tímto úkolem oznámený subjekt podle čl. 18 odst. 2 uvedené směrnice.

Článek 7

Akreditace/uznávání subjektu pro posuzování

Subjekt pro posuzování podle ustanovení článku 6 musí být buď:

- a) akreditován vnitrostátním akreditačním orgánem podle čl. 13 odst. 1 za použití kritérií definovaných v příloze II, nebo
- b) uznán uznávacím subjektem podle čl. 13 odst. 1 za použití kritérií definovaných v příloze II, nebo
- c) vnitrostátním bezpečnostním orgánem podle požadavku čl. 9 odst. 2.

Článek 8

Přijímání akreditace/uznání

1. Vnitrostátní bezpečnostní orgán při udělování osvědčení o bezpečnosti nebo schválení z hlediska bezpečnosti v souladu s nařízením Komise (EU) č. 1158/2010⁽¹⁾ nebo s nařízením Komise (EU) č. 1169/2010⁽²⁾ přijímá akreditaci nebo uznání

udělené jiným členským státem v souladu s článkem 7 jakožto důkaz schopnosti železničního podniku nebo správce infrastruktury jednat coby subjekt pro posuzování.

2. Orgán udělující osvědčení při udělování osvědčení subjektu odpovědného za údržbu podle nařízení (EU) č. 445/2011 přijme takovou akreditaci nebo uznání ze strany jiného členského státu jakožto důkaz schopnosti subjektu odpovídat za údržbu jednat coby subjekt pro posuzování.

Článek 9

Druhy uznání subjektu pro posuzování

1. Lze využít následující druhy uznání subjektu pro posuzování:

- a) uznání, které členský stát udělil subjektu odpovědnému za údržbu, organizaci či organizační složce nebo jednotlivé osobě;
- b) uznání vnitrostátního bezpečnostního orgánu týkající se schopnosti organizace, její složky či jednotlivé osoby provádět nezávislé posuzování, a to posouzením systému řízení bezpečnosti železničního podniku nebo provozovatele infrastruktury a dohledem nad ním;
- c) vykonává-li vnitrostátní bezpečnostní orgán funkci orgánu udělujícího osvědčení v souladu s článkem 10 nařízení (EU) č. 445/2011, uznání vnitrostátního bezpečnostního orgánu týkající se schopnosti organizace, její složky či jednotlivé osoby provádět nezávislé posuzování, a to posouzením systému údržby u subjektů odpovídajících za údržbu a dohledu nad ním;
- d) uznání orgánem vydávajícím uznání, jenž byl určen členským státem, týkající se schopnosti subjektu odpovídajícího za údržbu, schopnosti organizace, její složky či jednotlivé osoby provádět nezávislé posuzování.

2. Uzná-li členský stát vnitrostátní bezpečnostní orgán coby subjekt pro posuzování, je povinností takového členského státu, aby zajistil, že vnitrostátní bezpečnostní orgán splňuje požadavky stanovené v příloze II. V takovém případě musí být v rámci vnitrostátního bezpečnostního orgánu výkon funkcí subjektu pro posuzování zjevně nezávislý na jiných funkcích vnitrostátního bezpečnostního orgánu.

Článek 10

Platnost uznání

1. V případech uvedených v čl. 9 odst. 1 písm. a) a d) a v čl. 9 odst. 2 nesmí překročit délka platnosti uznání 5 let od okamžiku jeho udělení.

2. V případě uvedeném v čl. 9 odst. 1 písm. b):

- a) prohlášení o uznání železničního podniku nebo provozovatele infrastruktury musí být uvedeno v příslušném osvědčení

⁽¹⁾ Úř. věst. L 326, 10.12.2010, s. 11.

⁽²⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2010, s. 13.

o bezpečnosti v kolonce 5 „Doplňující informace“ jednotného formátu osvědčení o bezpečnosti stanoveného v příloze I nařízení Komise (ES) č. 653/2007 ⁽¹⁾ a v příslušné části schválení z hlediska bezpečnosti;

- b) doba platnosti uznání nesmí překročit platnost osvědčení o bezpečnosti nebo schválení z hlediska bezpečnosti, na základě nichž bylo uznání uděleno. V takovém případě se o uznání požádá při příští žádosti o obnovení či aktualizaci osvědčení o bezpečnosti či schválení z hlediska bezpečnosti.

3. V případech uvedených v čl. 9 odst. 1 písm. c):

- a) prohlášení o uznání subjektu odpovědného za údržbu musí být uvedeno v příslušném osvědčení v kolonce 5 „Doplňující informace“ jednotného formátu osvědčení pro subjekty odpovědné za údržbu stanoveného v příloze V, nebo příslušně v příloze VI nařízení (EU) č. 445/2011;

- b) doba platnosti uznání nesmí překročit platnost osvědčení vydaného orgánem udělujícím osvědčení, na základě něhož bylo uznání uděleno. V takovém případě se o uznání požádá při příští žádosti o obnovení či aktualizaci takového osvědčení.

Článek 11

Dohled ze strany uznávacího orgánu

1. Uznávací orgán obdobně jako v případě požadavků u akreditace podle čl. 5 odst. 3 a 4 nařízení (ES) č. 765/2008 provádí pravidelný dohled, aby ověřil, že jím uznávaný subjekt pro posuzování i nadále po dobu, na níž se vztahuje platnost uznání, splňuje kritéria stanovená v příloze II.

2. Přestane-li subjekt pro posuzování splňovat kritéria stanovená v příloze II, uznávací orgán podle závažnosti porušení zúží použitelný rozsah uznání, uznání pozastaví či zcela odejme.

Článek 12

Mírnější kritéria, není-li vzájemně uznána určitá významná změna

Není-li vzájemně uznáno posouzení rizika u významné změny, navrhovatel jmenuje subjekt pro posuzování, který splňuje alespoň požadavky týkající se odbornosti, nezávislosti a nestranosti stanovené v příloze II. Další požadavky podle odstavce 1 přílohy II lze po dohodě s vnitrostátním bezpečnostním orgánem nediskriminačním způsobem zmírnit.

Článek 13

Poskytování informací agentuře

1. Členské státy příslušně informují agenturu nejpozději do 21. května 2015 o svém vnitrostátním akreditačním orgánu a/nebo uznávacím orgánu či o svých uznávacích orgánech pro účely tohoto nařízení, jakož i o subjektech pro posuzování, které uznaly v souladu s čl. 9 odst. 1 písm. a). Agentuře rovněž

oznámí jakoukoli změnu, a to do jednoho měsíce od této změny. Agentura tyto informace zveřejní.

2. Vnitrostátní akreditační orgán informuje agenturu nejpozději do 21. května 2015 o akreditovaných subjektech pro posuzování, jakož i o rozsahu pravomocí, v němž byly tyto subjekty pro hodnocení akreditovány, jak je stanoveno v bodech 2 a 3 přílohy II. Agentuře rovněž oznámí jakoukoli změnu této situace, a to do jednoho měsíce od této změny. Agentura tyto informace zveřejní.

3. Uznávací orgán informuje agenturu nejpozději do 21. května 2015 o uznávaných subjektech pro posuzování, jakož i o rozsahu pravomocí, v němž byly tyto subjekty pro hodnocení uznány, jak je stanoveno v bodech 2 a 3 přílohy II. Agentuře rovněž oznámí jakoukoli změnu této situace, a to do jednoho měsíce od této změny. Agentura tyto informace zveřejní.

Článek 14

Podpora agentury při akreditaci či uznávání subjektů pro posuzování

1. Agentura organizuje vzájemné hodnocení uznávacích orgánů, jež vychází ze zásad, jež jsou shodné se zásadami stanovenými v článku 10 nařízení (ES) č. 765/2008.

2. Agentura organizuje minimálně při každé nové revizi tohoto nařízení ve spolupráci s Evropskou organizací pro spolupráci v oblasti akreditace (EA) odbornou přípravu týkající se tohoto nařízení určenou vnitrostátním akreditačním orgánům a uznávacím orgánům.

Článek 15

Zprávy o posouzení bezpečnosti

1. Subjekt pro posuzování poskytne navrhovateli zprávu o posouzení bezpečnosti podle požadavků stanovených v příloze III. Navrhovatel odpovídá za to, zda a jak budou zohledněny závěry zprávy o posouzení bezpečnosti za účelem schválení bezpečnosti posuzované změny. Navrhovatel odůvodní a příslušně doloží ty části zprávy o posouzení bezpečnosti, s nimiž případně nesouhlasí.

2. V případě uvedeném v čl. 2 odst. 3 písm. b) v souladu s odstavcem 5 tohoto článku vnitrostátní bezpečnostní orgán přijme prohlášení uvedené v článku 16 ve svém rozhodnutí o povolení k uvedení strukturálních subsystémů a vozidel do provozu.

3. Aniž je dotčen článek 16 směrnice 2008/57/ES, vnitrostátní bezpečnostní orgán nemůže požadovat dodatečná ověření nebo analýzy rizik, není-li schopen prokázat existenci významného bezpečnostního rizika.

4. V případě uvedeném v čl. 2 odst. 3 písm. a), v souladu s odstavcem 5 tohoto článku, oznámený subjekt pověřený vydáváním osvědčení o shodě přijme prohlášení uvedené v článku 16, ledaže by zdůvodnil a dokumentací doložil své pochybnosti ohledně učiněných závěrů či správnosti výsledků.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 153, 14.6.2007, s. 9.

5. Pokud již systém nebo část systému byly přijaty na základě procesu řízení rizik stanoveném v tomto nařízení, výsledná zpráva o posouzení bezpečnosti nesmí být zpochybněna jiným subjektem pro posuzování, který je pověřen provedením nového posouzení téhož systému. Vzájemné uznání je podmíněno prokázáním, že systém bude používán za stejných funkčních, provozních a environmentálních podmínek jako již schválený systém a že byla použita rovnocenná kritéria přijatelnosti rizik.

Článek 16

Prohlášení navrhovatele

Na základě výsledků uplatnění tohoto nařízení a zprávy o posouzení bezpečnosti vypracované subjektem pro posuzování navrhovatel vypracuje písemné prohlášení o tom, že veškerá zjištěná nebezpečí a s nimi spojená rizika jsou usměrňována na přijatelnou úroveň.

Článek 17

Řízení usměrňování rizik a auditů

1. Železniční podniky a provozovatelé infrastruktury zahrnou auditů týkající se uplatňování tohoto nařízení do svého programu pravidelných auditů systému řízení bezpečnosti, jak je uvedeno v článku 9 směrnice 2004/49/ES.

2. Subjekty odpovídající za údržbu zahrnou auditů týkající se uplatňování tohoto nařízení do svého programu pravidelných auditů systému údržby, jak je uvedeno v článku 14a odst. 3 směrnice 2004/49/ES.

3. V rámci úkolů vymezených v čl. 16 odst. 2 písm. e) směrnice 2004/49/ES vykonává vnitrostátní bezpečnostní orgán dohled nad uplatňováním tohoto nařízení ve vztahu k železničním podnikům, provozovatelům infrastruktury a subjektům odpovídajícím za údržbu, na něž se nevztahuje oblast působnosti nařízení (EU) č. 445/2011, avšak jsou vymezeny v celostátním registru vozidel tohoto orgánu.

4. V rámci úkolů stanovených v čl. 7 odst. 1 nařízení (EU) č. 445/2011 vykonává orgán udělující osvědčení subjektům odpovědným za údržbu nákladních vozů dohled nad uplatňováním tohoto nařízení ze strany subjektu odpovídajícího za údržbu.

Článek 18

Zpětná vazba a technický pokrok

1. Každý provozovatel infrastruktury a každý železniční podnik ve své výroční zprávě o bezpečnosti uvedené v čl. 9 odst. 4 směrnice 2004/49/ES stručně informuje o svých zkušenostech s uplatňováním tohoto nařízení. Zpráva musí také zahrnovat souhrn rozhodnutí týkající se úrovně významnosti změn.

2. Každý vnitrostátní bezpečnostní orgán ve své výroční zprávě o bezpečnosti uvedené v článku 18 směrnice 2004/49/ES informuje o zkušenostech navrhovatelů s uplatňováním tohoto nařízení, případně o svých vlastních zkušenostech.

3. Výroční zpráva o údržbě podávaná subjekty odpovědnými za údržbu nákladních vozů, na kterou odkazuje bod I podbod 7.4 písm. k) přílohy III nařízení (EU) č. 445/2011, obsahuje informace o zkušenostech subjektů odpovědných za údržbu s uplatňováním tohoto nařízení. Agentura tyto informace shromažďuje v koordinaci s příslušnými orgány udělujícími osvědčení.

4. Své zkušenosti s uplatňováním tohoto nařízení sdílejí s agenturou i ostatní subjekty odpovědné za údržbu, na které se nevztahuje oblast působnosti nařízení (EU) č. 445/2011. Agentura koordinuje sdílení zkušeností s těmito subjekty odpovědnými za údržbu a s vnitrostátními bezpečnostními orgány.

5. Agentura shromažďuje veškeré informace o zkušenostech s uplatňováním tohoto nařízení a v případě potřeby vydává Komisi doporučení s cílem toto nařízení zlepšit.

6. Do 21. května 2018 agentura předloží Komisi zprávu obsahující:

- analýzu zkušeností s uplatňováním tohoto nařízení, včetně případů, kdy byla CSM dobrovolně použita navrhovatelem před příslušným dnem použitelnosti stanoveným v článku 20;
- analýzu zkušeností navrhovatelů týkajících se rozhodnutí o úrovni významnosti změn;
- analýzu případů, ve kterých byly použity kodexy správné praxe, jak je stanoveno v bodě 2.3.8 přílohy I;
- analýzu zkušeností s akreditací a uznáváním subjektů pro posuzování;
- analýzu celkové účinnosti tohoto nařízení.

Vnitrostátní bezpečnostní orgány podporují agenturu při shromažďování těchto informací.

Článek 19

Zrušení

Nařízení (ES) č. 352/2009 se zrušuje s účinkem ode dne 21. května 2015.

Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 20

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení se použije ode dne 21. května 2015.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. dubna 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA I

1. OBECNÉ ZÁSADY POUŽITELNÉ NA PROCES ŘÍZENÍ RIZIK**1.1 Obecné zásady a povinnosti**

1.1.1 Proces řízení rizik začíná vymezením posuzovaného systému a zahrnuje tyto činnosti:

- a) postup pro posuzování rizik, který určí nebezpečí, rizika, související bezpečnostní opatření a výsledné bezpečnostní požadavky, jež musí posuzovaný systém splňovat;
- b) prokázání shody systému se stanovenými bezpečnostními požadavky a
- c) řízení všech zjištěných nebezpečí a souvisejících bezpečnostních opatření.

Tento proces řízení rizik se opakuje a je zobrazen ve schématu v dodatku. Proces končí tehdy, je-li prokázána shoda systému se všemi bezpečnostními požadavky, které jsou nezbytné k přijetí rizik spojených se zjištěným nebezpečím.

1.1.2 Proces řízení rizik zahrnuje příslušné činnosti k zabezpečení jakosti a provádí jej způsobilí pracovníci. Je nezávisle posouzen jedním nebo více subjekty pro posuzování.

1.1.3 Navrhovatel pověřený procesem řízení rizik musí vést záznam o nebezpečí podle bodu 4.

1.1.4 Účastníci, kteří již zavedli metody nebo nástroje pro posuzování rizik, je mohou používat i nadále, jsou-li takové metody nebo nástroje slučitelné s ustanoveními tohoto nařízení a s výhradou těchto podmínek:

- a) metody nebo nástroje pro posuzování rizik jsou popsány v systému řízení bezpečnosti, který je schválen vnitrostátním bezpečnostním orgánem v souladu s čl. 10 odst. 2 písm. a) nebo čl. 11 odst. 1 písm. a) směrnice 2004/49/ES, nebo
- b) metody nebo nástroje pro posuzování rizik jsou vyžadovány TSI nebo splňují veřejně dostupné uznané normy stanovené v oznámených vnitrostátních předpisech.

1.1.5 Aniž je dotčena občanskoprávní odpovědnost v souladu s právními požadavky jednotlivých členských států, za proces posuzování rizik odpovídá navrhovatel. Navrhovatel se souhlasem dotčených účastníků zejména rozhodne, kdo bude pověřen splněním bezpečnostních požadavků vyplývajících z posouzení rizik. Bezpečnostní požadavky, jež navrhovatel těmto účastníkům udělí, nesmí překračovat rozsah jejich pravomoci a oblast příslušnosti. Toto rozhodnutí závisí na druhu bezpečnostních opatření, která byla vybrána k usměrnění rizik na přijatelnou úroveň. Prokázání shody s bezpečnostními požadavky se provádí podle bodu 3.

1.1.6 Prvním krokem v procesu řízení rizik je určit v dokumentu, který vypracuje navrhovatel, úkoly jednotlivých účastníků a jejich činnosti v oblasti řízení rizik. Navrhovatel odpovídá za koordinaci úzké spolupráce mezi jednotlivými dotčenými účastníky podle jejich příslušných úkolů za účelem řízení nebezpečí a zajištění souvisejících bezpečnostních opatření.

1.1.7 Za vyhodnocení správného uplatňování procesu řízení rizik odpovídá subjekt pro posuzování.

1.2 Řízení rozhraní

1.2.1 U každého rozhraní, které je důležité pro posuzovaný systém, a aniž jsou dotčeny specifikace rozhraní stanovené v příslušných TSI, dotčení účastníci ze železničního odvětví vzájemně spolupracují, aby určili a společně řídili nebezpečí a zajišťovali související bezpečnostní opatření, která jsou nezbytná pro tato rozhraní. Řízení sdílených rizik na rozhraních koordinuje navrhovatel.

1.2.2 Pokud účastník zjistí, že ke splnění určitého bezpečnostního požadavku je nutné bezpečnostní opatření, které nemůže provést sám, převede, po dohodě s jiným účastníkem, řízení souvisejícího nebezpečí na tohoto účastníka, a to postupem stanoveným v bodě 4.

- 1.2.3 V případě posuzovaného systému odpovídá kterýkoli účastník, který zjistí, že bezpečnostní opatření není v souladu nebo není přiměřené, za informování navrhovatele, jenž obratem informuje účastníka provádějícího bezpečnostní opatření.
- 1.2.4 Účastník provádějící bezpečnostní opatření poté informuje všechny účastníky, jichž se týká problém v rámci posuzovaného systému, nebo do té míry, do jaké je to účastníkovi známo, v rámci jiných existujících systémů používajících stejné bezpečnostní opatření.
- 1.2.5 Nemohou-li dva či více účastníků dosáhnout dohody, je odpovědností navrhovatele nalézt řešení.
- 1.2.6 Nemůže-li nějaký účastník splnit požadavek v oznámeném vnitrostátním předpise, navrhovatel si vyžádá radu od příslušného orgánu.
- 1.2.7 Nezávisle na vymezení posuzovaného systému musí navrhovatel zajistit, aby se řízení rizik vztahovalo na samotný systém a na jeho začlenění do železničního systému jako celku.

2. POPIS POSTUPU PRO POSUZOVÁNÍ RIZIK

2.1 Obecný popis

2.1.1 Postup pro posuzování rizik je komplexní opakující se postup, který zahrnuje:

- a) vymezení systému;
- b) analýzu rizik včetně identifikace nebezpečí;
- c) vyhodnocení rizik.

Postup pro posuzování rizik je propojen s řízením nebezpečí podle bodu 4.1.

2.1.2 Vymezení systému se musí zabývat alespoň těmito otázkami:

- a) cíl systému (účel);
- b) popřípadě funkce a prvky systému (včetně lidských, technických a provozních prvků);
- c) hranice systému, včetně ostatních vzájemně se ovlivňujících systémů;
- d) fyzická rozhraní (vzájemně se ovlivňující systémy) a funkční rozhraní (funkční vstup a výstup);
- e) prostředí systému (například proudění energie a tepla, nárazy, vibrace, elektromagnetické rušení, použití v provozu);
- f) stávající bezpečnostní opatření a, po nezbytné příslušné iteraci, určení bezpečnostních požadavků zjištěných při postupu pro posuzování rizik;
- g) předpoklady, které stanoví meze pro posouzení rizik.

2.1.3 Identifikace nebezpečí se u vymezeného systému provádí podle bodu 2.2.

2.1.4 Přijatelnost rizik posuzovaného systému se vyhodnotí pomocí jedné či více z těchto zásad přijatelnosti rizik:

- a) uplatňování kodexů správné praxe (bod 2.3);
- b) porovnání s obdobnými systémy (bod 2.4);
- c) jednoznačný odhad rizik (bod 2.5).

V souladu se zásadou uvedenou v bodě 1.1.5 subjekt pro posuzování nesmí navrhovateli nařídít, aby použil zásadu přijetí rizika.

2.1.5 Navrhovatel ve vyhodnocení rizik prokáže přiměřené uplatnění zvolené zásady přijatelnosti rizik. Navrhovatel rovněž ověří, zda jsou zvolené zásady přijatelnosti rizik uplatňovány důsledně.

2.1.6 Uplatňování těchto zásad přijatelnosti rizik určí možná bezpečnostní opatření, která zajišťují, aby riziko posuzovaného systému bylo přijatelné. Z těchto bezpečnostních opatření se opatření vybraná k usměrňování rizika stávají bezpečnostními požadavky, jež musí systém splňovat. Shodu s těmito bezpečnostními požadavky je nutno prokázat v souladu s bodem 3.

2.1.7 Opakující se postup pro posuzování rizik se považuje za ukončený, je-li prokázáno, že jsou splněny všechny bezpečnostní požadavky a není nutno posoudit žádná další rozumně předvídatelná nebezpečí.

2.2 Identifikace nebezpečí

2.2.1 Navrhovatel pomocí rozsáhlých odborných znalostí příslušného týmu systematicky určuje veškerá přiměřeně předvídatelná nebezpečí pro celý posuzovaný systém, popřípadě jeho funkce a rozhraní.

Všechna zjištěná nebezpečí je nutno zapsat do záznamu o nebezpečí v souladu s bodem 4.

2.2.2 Aby bylo posouzení rizik zaměřeno na nejdůležitější rizika, je nutno nebezpečí klasifikovat podle odhadovaného rizika z nich plynoucího. Na základě odborného posouzení nemusí být nebezpečí spojená s obecně přijatelným rizikem dále analyzována, nýbrž zapsána do záznamu o nebezpečí. Jejich klasifikace musí být odůvodněná, aby bylo možno provést nezávislé posouzení subjektem pro posuzování.

2.2.3 Jako kritérium mohou být rizika plynoucí z nebezpečí klasifikována jako obecně přijatelná, je-li riziko natolik malé, že není přiměřeně provést jakékoli další bezpečnostní opatření. Odborné posouzení zohlední to, aby všechna obecně přijatelná rizika společně nepřekročila stanovenou míru celkového rizika.

2.2.4 Během identifikace nebezpečí je možno určit bezpečnostní opatření. Tato opatření musí být zapsána v záznamu o nebezpečí podle bodu 4.

2.2.5 Identifikaci nebezpečí je nutno provést pouze na takové úrovni podrobnosti, jež je nezbytná k určení toho, kde se očekává, že bezpečnostní opatření usměrní rizika v souladu s jednou ze zásad přijatelnosti rizik uvedených v bodě 2.1.4. Může být nutné použít metodu iterace mezi fázemi analýzy rizik a jejich vyhodnocení, dokud není dosaženo dostatečné úrovně podrobnosti pro identifikaci nebezpečí.

2.2.6 Kdykoli se pro usměrňování rizika použije kodex správné praxe nebo referenční systém, lze identifikaci nebezpečí omezit na:

a) ověření vhodnosti kodexu správné praxe nebo referenčního systému pro daný případ;

b) zjištění odchylek od kodexu správné praxe nebo referenčního systému.

2.3 Používání kodexů správné praxe a hodnocení rizik

2.3.1 Navrhovatel s podporou ostatních dotčených účastníků analyzuje, zda se uplatněním příslušných kodexů správné praxe náležitě pokrylo jedno, více či všechna nebezpečí.

2.3.2 Kodexy správné praxe musí splňovat přinejmenším tyto požadavky:

a) musí být v železničním odvětví obecně uznávány. Pokud tomu tak není, musí být kodexy správné praxe odůvodněny a být přijatelné pro subjekt pro posuzování;

b) musí být vhodné k usměrňování uvažovaných nebezpečí v posuzovaném systému. Dostatečným důvodem pro to, aby byly považovány za vhodné, je úspěšné uplatnění kodexů správné praxe v obdobných případech za účelem řízení změny a účinného usměrňování vymezených nebezpečí ve smyslu tohoto nařízení.

c) na žádost musí být poskytnuty k dispozici subjektům pro posuzování, aby posoudily případně vzájemně uznaly v souladu s čl. 15 odst. 5 vhodnost uplatňování procesu řízení rizik a jeho výsledků.

2.3.3 Pokud směrnice 2008/57/ES vyžaduje shodu s TSI a příslušná TSI neukládá proces řízení rizik stanovený tímto nařízením, je možno TSI považovat za kodexy správné praxe pro usměrňování nebezpečí, je-li splněn požadavek uvedený v bodě 2.3.2 písm. b).

2.3.4 Vnitrostátní předpisy oznámené v souladu s článkem 8 směrnice 2004/49/ES a čl. 17 odst. 3 směrnice 2008/57/ES lze považovat za kodexy správné praxe, jsou-li splněny požadavky bodu 2.3.2.

2.3.5 Je-li jedno či více nebezpečí usměrňováno kodexy správné praxe, které splňují požadavky bodu 2.3.2, pak se rizika spojená s těmito nebezpečími považují za přijatelná. To znamená, že:

- a) tato rizika není nutno dále analyzovat;
- b) používání kodexů správné praxe je zapsáno v záznamu o nebezpečí jako bezpečnostní požadavek s ohledem na příslušná nebezpečí.

2.3.6 Pokud není alternativní přístup plně v souladu s příslušným kodexem správné praxe, navrhovatel prokáže, že uplatňovaný alternativní přístup vede přinejmenším ke stejné úrovni bezpečnosti.

2.3.7 Pokud nelze zajistit, aby při použití kodexů správné praxe bylo riziko u konkrétního nebezpečí přijatelné, je nutno stanovit dodatečná bezpečnostní opatření s použitím jedné nebo dvou dalších zásad přijatelnosti rizik.

2.3.8 V případě, že jsou všechna rizika usměrňována pomocí kodexů správné praxe, lze proces řízení rizik omezit na:

- a) identifikaci nebezpečí podle bodu 2.2.6;
- b) zápis použití kodexů správné praxe do záznamu o nebezpečí podle bodu 2.3.5;
- c) dokumentaci použití procesu řízení rizik podle bodu 5;
- d) nezávislé posouzení podle článku 6.

2.4 Používání referenčního systému a hodnocení rizik

2.4.1 Navrhovatel s podporou ostatních dotčených účastníků analyzuje, zda obdobný systém, jenž by mohl být použit jako referenční systém, náležitě pokrývá jedno, více či všechna nebezpečí.

2.4.2 Referenční systém splňuje přinejmenším tyto požadavky:

- a) při jeho používání již bylo prokázáno, že zajišťuje přijatelnou úroveň bezpečnosti, a byl by proto způsobilý pro schválení v členském státě, v němž má být změna zavedena;
- b) má podobné funkce a rozhraní jako posuzovaný systém;
- c) používá se za obdobných provozních podmínek jako posuzovaný systém;
- d) používá se za obdobných environmentálních podmínek jako posuzovaný systém.

2.4.3 Pokud referenční systém splňuje požadavky uvedené v bodě 2.4.2, pak u posuzovaného systému:

- a) rizika spojená s nebezpečími, na něž se vztahuje referenční systém, se považují za přijatelná;
- b) bezpečnostní požadavky pro nebezpečí, na něž se vztahuje referenční systém, lze odvodit z analýz bezpečnosti nebo vyhodnocení záznamů o bezpečnosti referenčního systému;
- c) tyto bezpečnostní požadavky jsou zapsány do záznamu o nebezpečí jako bezpečnostní požadavky pro příslušná nebezpečí.

2.4.4 Pokud se posuzovaný systém odchyluje od referenčního systému, hodnocení rizik musí prokázat, že posuzovaný systém dosahuje přinejmenším stejné úrovně bezpečnosti jako referenční systém, a to s použitím jiného referenčního systému nebo jedné či dvou dalších zásad přijatelnosti rizik. Rizika spojená s nebezpečími, na něž se vztahuje referenční systém, se v tomto případě považují za přijatelná.

2.4.5 Nelze-li prokázat přinejmenším stejnou úroveň bezpečnosti jako u referenčního systému, musí se s použitím jedné či dvou dalších zásad přijatelnosti rizik určit dodatečná bezpečnostní opatření pro odchylky.

2.5 Jednoznačný odhad rizik a hodnocení

2.5.1 Pokud se na nebezpečí nevztahuje jedna nebo dvě zásady přijatelnosti rizik stanovené v bodech 2.3 a 2.4, prokázání přijatelnosti rizik se provádí jednoznačným odhadem rizik a jejich vyhodnocením. Rizika vyplývající z těchto nebezpečí je nutno odhadnout kvantitativně nebo kvalitativně s přihlédnutím ke stávajícím bezpečnostním opatřením.

- 2.5.2 Přijatelnost odhadovaných rizik se vyhodnotí pomocí kritérií přijatelnosti rizik odvozených nebo vycházejících z požadavků stanovených v právních předpisech Unie nebo v oznámených vnitrostátních předpisech. Podle kritérií přijatelnosti rizik je možno přijatelnost rizika vyhodnotit jednotlivě pro každé související nebezpečí nebo celkově pro kombinaci všech nebezpečí uvažovaných v jednoznačném odhadu rizik.

Není-li odhadnuté riziko přijatelné, určí se a provedou dodatečná bezpečnostní opatření ke snížení rizika na přijatelnou úroveň.

- 2.5.3 Je-li riziko spojené s jedním nebezpečím nebo s kombinací několika nebezpečí považováno za přijatelné, zapíše se určená bezpečnostní opatření do záznamu o nebezpečí.

- 2.5.4 Pokud nebezpečí vyplývá ze selhání technických systémů, na něž se nevztahují kodexy správné praxe nebo použití referenčního systému, použije se při návrhu technického systému toto kritérium přijatelnosti rizik:

u technických systémů, u nichž může selhání funkcí věrohodně přímo vést ke katastrofickému důsledku, nemusí být související riziko dále sníženo, je-li míra tohoto selhání nižší nebo rovna 10^{-9} za hodinu provozu.

- 2.5.5 Aniž by byl dotčen postup popsáný v článku 8 směrnice 2004/49/ES, může být za účelem udržení vnitrostátní úrovně bezpečnosti oznámeným vnitrostátním předpisem požadováno náročnější kritérium, než které je stanoveno v bodě 2.5.4. V případě dodatečných povolení k uvedení vozidel do provozu se použijí postupy uvedené v člancích 23 a 25 směrnice 2008/57/ES.

- 2.5.6 Je-li technický systém vyvinut s použitím kritéria 10^{-9} stanoveného v bodě 2.5.4, použije se zásada vzájemného uznávání podle čl. 15 odst. 5.

Nicméně, jestliže navrhovatel může prokázat, že úroveň vnitrostátní bezpečnosti v členském státě, ve kterém má dojít k použití, lze udržet na míře selhání vyšší než 10^{-9} a provozní hodinu, může být toto kritérium navrhovatelem v uvedeném členském státě použito.

- 2.5.7 Jednoznačný odhad rizik a jejich vyhodnocení splňuje nejméně tyto požadavky:

a) metody použité pro jednoznačný odhad rizik správně odrážejí posuzovaný systém a jeho parametry (včetně všech provozních režimů);

b) výsledky musí být dostatečně přesné, aby je bylo možné využít coby přesvědčivého podkladu pro rozhodnutí. Malé změny v odhadech či předpokladech u vstupu nesmí vést ke značným rozdílům v požadavcích.

3. PROKÁZÁNÍ SHODY S BEZPEČNOSTNÍMI POŽADAVKY

- 3.1 Před schválením bezpečnosti změny je nutno za dozoru navrhovatele prokázat splnění bezpečnostních požadavků vyplývajících z fáze posuzování rizik.

- 3.2 Toto prokázání shody provádí účastníci, kteří odpovídají za splnění bezpečnostních požadavků, jak bylo rozhodnuto v souladu s bodem 1.1.5.

- 3.3 Přístup zvolený k prokázání shody s bezpečnostními požadavky a samotné prokázání posuzuje nezávisle subjekt pro posuzování.

- 3.4 Případná nepřiměřenost bezpečnostních opatření, která mají podle očekávání splnit bezpečnostní požadavky, nebo jakákoli nebezpečí zjištěná při prokazování shody s bezpečnostními požadavky vedou k novému posouzení a vyhodnocení souvisejících rizik ze strany navrhovatele v souladu s bodem 2. Nová nebezpečí jsou zapsána do záznamu o nebezpečí v souladu s bodem 4.

4. ŘÍZENÍ NEBEZPEČÍ

4.1 Proces řízení nebezpečí

- 4.1.1 Záznam (záznamy) o nebezpečí vytváří nebo aktualizuje (pokud již existují) navrhovatel během období zpracování návrhu a provádění až do přijetí změny nebo do doby předložení zprávy o posouzení bezpečnosti. Záznam o nebezpečí sleduje pokrok při sledování rizik spojených se zjištěným nebezpečím. Byl-li systém přijat a je provozován, záznam o nebezpečí dále uchovává provozovatel infrastruktury nebo železniční podnik pověřený provozováním posuzovaného systému jako nedílnou součást svého systému řízení bezpečnosti.

- 4.1.2 Záznam o nebezpečí zahrnuje všechna nebezpečí spolu se všemi souvisejícími bezpečnostními opatřeními a předpoklady týkajícími se systému určenými v rámci postupu pro posuzování rizik. Obsahuje jednoznačný odkaz na původ nebezpečí a na vybrané zásady přijatelnosti rizik a jednoznačně určuje účastníka (účastníky) pověřené usměrňováním těchto nebezpečí.

4.2 Výměna informací

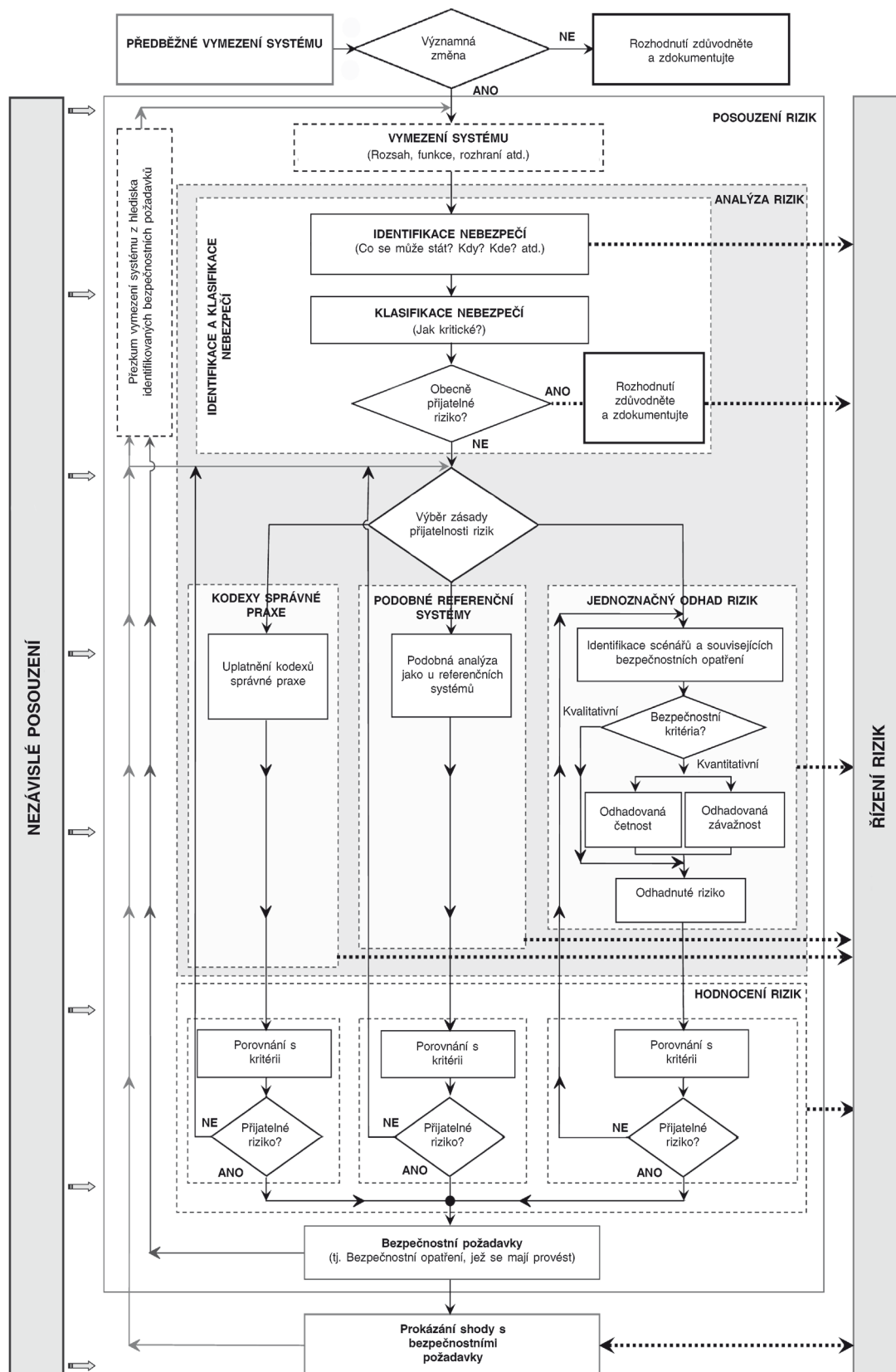
Všechna nebezpečí a související bezpečnostní požadavky, jež nemůže jeden účastník usměrnit sám, jsou sdělena druhému příslušnému účastníkovi s cílem nalézt společně přiměřené řešení. Nebezpečí zapsaná v záznamu o nebezpečí účastníka, který je převádí, lze považovat za usměrněná pouze tehdy, pokud hodnocení rizik souvisejících s těmito nebezpečími provádí jiný účastník a řešení je odsouhlaseno všemi dotčenými stranami.

5. DŮKAZY O UPLATŇOVÁNÍ PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK

- 5.1 Proces řízení rizik použitý k posouzení úrovně bezpečnosti a shody s bezpečnostními požadavky dokumentuje navrhovatel tak, aby subjekt pro posuzování měl k dispozici veškeré nezbytné důkazy prokazující vhodné uplatňování procesu řízení rizik a jeho výsledku.
- 5.2 Dokumentace vypracovaná navrhovatelem podle bodu 5.1 zahrnuje nejméně:
- a) popis organizace a odborníky jmenované pro provádění postupu pro posuzování rizik;
 - b) výsledky jednotlivých fází posuzování rizik a seznam všech nezbytných bezpečnostních požadavků, jež je nutno splnit k usměrnění rizika na přijatelnou úroveň;
 - c) prokázání shody se všemi nezbytnými bezpečnostními požadavky;
 - d) veškeré příslušné předpoklady, pokud jde o integraci, provoz a údržbu systému, k nimž se došlo prostřednictvím vymezování a navrhování systému a posouzení rizika.
- 5.3 Subjekt pro posuzování uvede své závěry ve zprávě o posouzení bezpečnosti vymezené v příloze III.
-

Dodatek

Proces řízení rizik a nezávislé posouzení



PŘÍLOHA II

KRITÉRIA PRO AKREDITACI NEBO UZNÁNÍ SUBJEKTU PRO POSUZOVÁNÍ

1. Subjekt pro posuzování musí splňovat veškeré požadavky podle normy ISO/IEC 17020:2012 a jejích návazných změn. Subjekt pro posuzování uplatňuje při inspekčních činnostech vymezených v uvedené normě odborné posouzení. Subjekt pro posuzování musí splňovat jak obecná kritéria podle uvedené normy, jež se týkají odbornosti a nezávislosti, tak i následující zvláštní kritéria odbornosti:
 - a) odbornost v oblasti řízení rizika: znalosti a zkušenosti týkající se standardních technik bezpečnostní analýzy a příslušných standardů;
 - b) veškerou příslušnou odbornost pro posouzení částí železničního systému dotčených změnou;
 - c) odborné zkušenosti se správným uplatněním systémů řízení bezpečnosti a kvality nebo s auditem systémů řízení.
 2. Subjekt pro posuzování by měl být analogicky s článkem 28 směrnice 2008/57/ES, jež se týká oznamování oznámených subjektů, akreditován nebo uznán pro jednotlivé oblasti příslušnosti v rámci železničního systému nebo jeho částí, u nichž jsou stanoveny základní bezpečnostní požadavky, včetně oblasti příslušnosti, jež zahrnuje provoz a údržbu železničního systému.
 3. Subjekt pro posuzování je akreditovaný nebo uznán pro posuzování celkové soudržnosti řízení rizika a bezpečné začlenění posuzovaného systému do železničního systému jako celku. Součástí musí být příslušná odbornost subjektu pro posuzování při kontrole:
 - a) organizace, tj. provádění úprav nezbytných k zajištění koordinovaného přístupu, jehož účelem je dosažení bezpečnosti systému prostřednictvím jednotného vymezení a uplatnění opatření pro usměrňování rizik u subsystémů;
 - b) metodiky, tj. hodnocení metod a zdrojů používaných různými účastníky za účelem podpory bezpečnosti na úrovni subsystému a systému a
 - c) technických aspektů nezbytných pro posouzení vhodnosti a úplnosti posouzení rizik a úrovně bezpečnosti celého systému.
 4. Subjekt pro posuzování může být akreditován nebo uznán pro jednu, více nebo všechny oblasti odborné příslušnosti, jež jsou uvedeny v bodech 2 a 3.
-

PŘÍLOHA III

ZPRÁVA O POSOUZENÍ BEZPEČNOSTI SUBJEKTU PRO POSUZOVÁNÍ

Zpráva o posouzení bezpečnosti subjektu pro posuzování musí obsahovat přinejmenším tyto informace:

- a) identifikace subjektu pro posuzování;
 - b) plán nezávislého posouzení;
 - c) vymezení rozsahu a nezávislého posouzení a jeho omezení;
 - d) výsledky nezávislého posouzení, zejména včetně:
 - i) podrobných informací o činnostech vykonaných v rámci nezávislého posuzování za účelem kontroly souladu s ustanoveními tohoto nařízení,
 - ii) veškerých zjištěných případů nesouladu s ustanoveními tohoto nařízení a doporučení subjektu pro posuzování;
 - e) závěry nezávislého posouzení.
-

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 403/2013

ze dne 2. května 2013

o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) jako doplňkové látky pro výkrm drůbeže, nosnice a pro odstavená selata a kterým se mění nařízení (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 1206/2005 a (ES) č. 1876/2006 (držitel povolení DSM Nutritional Products)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zoo-technické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS⁽²⁾.
- (2) Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1259/2004⁽³⁾, pro výkrm krůt nařízením Komise (ES) č. 1206/2005⁽⁴⁾ a pro nosnice a odstavená selata nařízením Komise (ES) č. 1876/2006⁽⁵⁾. Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) (dříve ATCC 74252) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt, nosnice a selata a v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení žádost o nové užití pro výkrm a nosnice všech druhů drůbeže, přičemž bylo požádáno o zařazení této

- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 17. října 2012⁽⁶⁾ k závěru, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že může u cílových druhů příznivě ovlivnit užitkovost. Z důvodu neúplných informací poskytnutých žadatelem však úřad nebyl schopen určit minimální enzymatické aktivity. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř, zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

- (5) Posouzení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

- (6) Jelikož se uděluje nové povolení v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003, měla by být odpovídajícím způsobem změněna nařízení (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 1206/2005 a (ES) č. 1876/2006.

- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 239, 9.7.2004, s. 8.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 197, 28.7.2005, s. 12.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 360, 19.12.2006, s. 126.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012; 10(11):2930.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny nařízení (ES) č. 1259/2004

Nařízení (ES) č. 1259/2004 se mění takto:

- 1) Článek 2 se nahrazuje tímto:

„Článek 2

Přípravky náležející do skupiny „enzymů“ uvedené v přílohách III, IV, V a VI se povolují k použití bez časového omezení jako doplňková látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedených přílohách.“

- 2) Příloha II se zrušuje.

Článek 3

Změny nařízení (ES) č. 1206/2005

V příloze nařízení (ES) č. 1206/2005 se zrušují všechny údaje obsažené v položce E1602.

Článek 4

Změny nařízení (ES) č. 1876/2006

Nařízení (ES) č. 1876/2006 se mění takto:

- 1) Článek 3 se zrušuje.
- 2) Příloha III se zrušuje.

Článek 5

Přechodná opatření

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobená a označená před 23. listopadem 2013 v souladu s pravidly platnými před 23. květnem 2013 mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

Článek 6

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. května 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-xylanáza	Složení doplňkové látky	Výkrm drůbeže kromě výkrmu krůt	—	endo-1,4-beta-xylanáza: 135 U	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Pro použití do krmiv bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany). 3. Pro použití u odstavených selat do váhy 35 kg. 4. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní rukavice.	23. května 2023
		EC 3.2.1.8	Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy z <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) s minimem aktivity pro:			endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 35 U			
		Endo-1,3(4)-beta-glukanáza	endo-1,4-beta-xylanázu 2 700 U ⁽¹⁾ /ml nebo g doplňkové látky	endo-1,4-beta-glukanáza: 40 U					
		EC 3.2.1.6	endo-1,3(4)-beta-glukanázu 700 U ⁽²⁾ /ml nebo g doplňkové látky						
		Endo-1,4-beta-glukanáza	endo-1,4-beta-glukanázu 800 U ⁽³⁾ /ml nebo g doplňkové látky	Nosnice		endo-1,4-beta-xylanáza: 216 U			
		EC 3.2.1.4	(kapalná a pevná forma)			endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 56 U			
			Charakteristika účinné látky	Výkrm krůt Selata (odstavená)		endo-1,4-beta-xylanáza: 64 U			
			endo-1,4-betaxylanáza, endo-1,4-betaglukanáza a endo-1,3(4)-betaglukanáza z <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444)			endo-1,4-beta-xylanáza: 270 U			
			Analytická metoda ⁽⁴⁾			endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 70 U			
			Charakteristika účinných látek v krmivech:			endo-1,4-beta-glukanáza: 80 U			
			— kolorimetrická metoda, při které se měří barvivo rozpustné ve vodě uvolněné působením endo-1,4-beta-xylanázy ze zesíťovaného substrátu azoxylanu březového dřeva						

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			— kolorimetrická metoda, při které se měří barvivo rozpustné ve vodě uvolněné působením endo-1,3(4)-beta-glukanázy ze zesíťovaného substrátu glukanu ječmene — kolorimetrická metoda, při které se měří barvivo rozpustné ve vodě uvolněné působením endo-1,4-beta-glukanázy ze zesíťovaného substrátu azokarboxymethyl-celulózy						

⁽¹⁾ 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromolu glukózy z arabinoxylanu pšenice za minutu při pH 5,0 a teplotě 40 °C.

⁽²⁾ 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromolu glukózy z beta-glukanu ječmene za minutu při pH 5,0 a teplotě 40 °C.

⁽³⁾ 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromolu glukózy z karboxymethyl-celulózy za minutu při pH 5,0 a teplotě 40 °C.

⁽⁴⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 404/2013**ze dne 2. května 2013**

o odchylkách od pravidel původu stanovených v příloze II Obchodní dohody mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Kolumbií a Peru na straně druhé, které se použijí v rámci kvót pro některé produkty z Peru

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na rozhodnutí Rady 2012/735/EU ze dne 31. května 2012 o podpisu jménem Unie a prozatímním provádění Obchodní dohody mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Kolumbií a Peru na straně druhé⁽¹⁾, a zejména na článek 6 uvedeného rozhodnutí,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Rozhodnutím 2012/735/EU Rada jménem Unie schválila podpis Obchodní dohody mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Kolumbií a Peru na straně druhé (dále jen „dohoda“). V souladu s rozhodnutím 2012/735/EU se dohoda prozatímně provádí až do dokončení postupů nezbytných pro její uzavření. Dohoda se prozatímně používá ode dne 1. března 2013.

(2) Příloha II dohody se týká definice pojmu „původní produkty“ a metod správní spolupráce. V dodatcích 2 A a 5 k dané příloze jsou pro řadu produktů stanoveny odchylky od pravidel původu uvedených v příloze v rámci ročních kvót. Je proto nutné stanovit podmínky pro používání těchto odchylek v případě dovozů z Peru.

(3) Kvóty stanovené v dodatcích 2 A a 5 k příloze II dohody by Komise měla spravovat na základě zásady „kdo dřív přijde, bude dřív na řadě“ v souladu s nařízením (EHS) č. 2454/93 ze dne 2. července 1993, kterým se provádí nařízení Rady (EHS) č. 2913/92, kterým se vydává celní kodex Společenství⁽²⁾.

(4) Nárok na celní koncese by měl být podmíněn předložením příslušného dokladu o původu celním orgánům, jak je stanoveno v dohodě.

(5) Příloha I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku⁽³⁾, ve znění prováděcího nařízení Komise (EU) č. 927/2012⁽⁴⁾, obsahuje nové kódy KN, které se liší od kódů uvedených v dohodě. Tyto nové kódy by proto měly být uvedeny v části B přílohy tohoto nařízení.

(6) Vzhledem k tomu, že dohoda nabývá účinku dnem 1. března 2013, mělo by se toto nařízení použít od téhož data.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro celní kodex,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Pravidla původu stanovená v dodatku 2 A k příloze II Obchodní dohody mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Kolumbií a Peru na straně druhé (dále jen „dohoda“) se použijí na produkty uvedené v části A přílohy tohoto nařízení.

2. Pravidla původu stanovená v dodatku 5 přílohy II dohody se použijí na produkty uvedené v části B přílohy tohoto nařízení.

Článek 2

Odchylka stanovená v článku 1 se na produkty vyjmenované v příloze uplatní pouze tehdy, pokud je k nim přiložen doklad o původu stanovený v příloze II dohody.

Článek 3

Kvóty uvedené v příloze spravuje Komise v souladu s ustanoveními článků 308a až 308c nařízení (EHS) č. 2454/93.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 21.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 253, 11.10.1993, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 304, 31.10.2012, s. 1.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. března 2013.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. května 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Peru

Aniž jsou dotčena pravidla pro výklad kombinované nomenklatury, považuje se popis produktů pouze za orientační a působnost preferenčního režimu se v rámci této přílohy určuje zněním kódů KN platných ke dni přijetí tohoto nařízení. Je-li před kódem KN uvedeno „ex“, určuje se působnost preferenčního zacházení současně zněním kódu KN a odpovídajícím popisem.

ČÁST A

Pořadové číslo	Kód KN	Popis	Kvótové období	Objem roční kvóty (t čisté hmotnosti, není-li uvedeno jinak)
09.7170	3920	Ostatní desky, listy, fólie, filmy a pásy z plastů, nelehčené a nevyztužené, nelaminované, nezesílené ani jinak nekombinované s jinými materiály	Od 1. března do konce února	15 000
09.7171	ex 5607 50 ⁽¹⁾ a 5608	Motouzy a sítě	Od 1. března do konce února	650
09.7172	6108 22 00	Dámské nebo dívčí kalhotky, pletené nebo háčkové, z chemických vláken	Od 1. března do konce února	200
09.7173	6112 31	Pánské nebo chlapecké plavky, pletené nebo háčkové, ze syntetických vláken	Od 1. března do konce února	25
09.7174	6112 41	Dámské nebo dívčí plavky, pletené nebo háčkové, ze syntetických vláken	Od 1. března do konce února	100
09.7175	6115 10	Punčochové zboží s odstupňovaným stlačením (například punčochy na křečové žíly), pletené nebo háčkové	Od 1. března do konce února	25
09.7176	6115 21 00	Ostatní punčochové kalhoty, ze syntetických vláken, o délkové hmotnosti jednoduché nitě nižší než 67 decitex, pletené nebo háčkové	Od 1. března do konce února	40
09.7177	6115 22 00	Ostatní punčochové kalhoty, ze syntetických vláken, o délkové hmotnosti jednoduché nitě 67 decitex nebo vyšší, pletené nebo háčkové	Od 1. března do konce února	15
09.7178	6115 30	Ostatní dámské dlouhé punčochy nebo podkolenky, o délkové hmotnosti jednoduché nitě nižší než 67 decitex, pletené nebo háčkové	Od 1. března do konce února	25
09.7179	6115 96	Ostatní, ze syntetických vláken, pletené nebo háčkové	Od 1. března do konce února	175
09.7192	7321	Kamna, sporáky, krby, vařiče (včetně těch, které mají pomocné bojler k ústřednímu vytápění), grily, koksové koše, plynové vařiče, ohřívače talířů a podobné neelektrické výrobky pro domácnost a jejich části a součásti, ze železa nebo oceli	Od 1. března do konce února	20 000 kusů

Pořadové číslo	Kód KN	Popis	Kvótové období	Objem roční kvóty (t čisté hmotnosti, není-li uvedeno jinak)
09.7193	7323	Stolní, kuchyňské nebo jiné výrobky pro domácnost a jejich části a součásti, ze železa nebo oceli; železná nebo ocelová vlna; drátěnky na nádobí a drátkovací nebo čistící polštářky, rukavice a podobné výrobky, ze železa nebo oceli	Od 1. března do konce února	50 000
09.7194	7325	Ostatní výrobky odlité ze železa nebo oceli	Od 1. března do konce února	50 000

(¹) Kódy TARIC 5607 50 11 10, 5607 50 19 10, 5607 50 30 10 a 5607 50 90 91.

ČÁST B

Pořadové číslo	Kód KN	Popis	Kvótové období	Objem roční kvóty (v metrických tunách)
09.7195	0303 54 10	Zmrazené makrely druhu <i>Scomber scombrus</i> a <i>Scomber japonicus</i>	Od 1. března do konce února	4 000
09.7196	0303 89 45	Zmrazené sardelky (ančovičky) (<i>Engraulis</i> spp.)	Od 1. března do konce února	120
09.7197	0303 55 10 0303 55 90 (¹)	Kranas obecný (<i>Trachurus trachurus</i>), zmrazený Kranas obecný (<i>Caranx trachurus</i>), zmrazený	Od 1. března do konce února	60
09.7198	0307 49 59	Zmrazené olihně (<i>Ommastrephes</i> spp. vyjma <i>Ommastrephes sagittatus</i> , <i>Nototodarus</i> spp. a <i>Sepioteuthis</i> spp.), též v lasturách nebo ulitách	Od 1. března do konce února	4 200
09.7199	0307 49 99	Olihně (<i>Ommastrephes</i> spp. vyjma <i>Ommastrephes sagittatus</i> , <i>Nototodarus</i> spp. a <i>Sepioteuthis</i> spp.), sušené, solené nebo v slaném nálevu, též v lasturách nebo ulitách	Od 1. března do konce února	2 500
09.7200	1604 15 11	Filé z makrel druhu <i>Scomber scombrus</i> a <i>Scomber japonicus</i> , upravené nebo konzervované	Od 1. března do konce února	2 000
09.7201	1604 15 19	Přípravky nebo konzervy z makrel druhu <i>Scomber scombrus</i> a <i>Scomber japonicus</i> , celé nebo v kusech, vyjma drcených, vyjma filé	Od 1. března do konce února	800
09.7202	1604 15 90	Přípravky nebo konzervy z makrel druhu <i>Scomber australasicus</i> , celé nebo v kusech, vyjma drcených	Od 1. března do konce února	20
09.7203	1604 16 00	Přípravky nebo konzervy ze sardelky (ančovičky), celé nebo v kusech, vyjma drcených	Od 1. března do konce února	400
09.7204	1604 20 40	Přípravky nebo konzervy z ančoviček, kromě celých nebo v kusech	Od 1. března do konce února	30

Pořadové číslo	Kód KN	Popis	Kvótové období	Objem roční kvóty (v metrických tunách)
09.7205	0307 19 10 0307 29 05 0307 49 05 0307 59 05 0307 60 10 0307 79 10 0307 89 10 0307 99 10 1605 51 00 1605 52 00 1605 53 10 ⁽²⁾ 1605 53 90 ⁽³⁾ 1605 54 00 1605 55 00 1605 56 00 1605 57 00 1605 58 00 1605 59 00	Měkkýši, upravení nebo v konzervách, vyjma slávek druhů <i>Mytilus</i> spp. a <i>Perna</i> spp.)	Od 1. března do konce února	500

⁽¹⁾ Kód TARIC 0303 55 90 10.⁽²⁾ Kód TARIC 1605 53 10 95.⁽³⁾ Kód TARIC 1605 53 90 95.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 405/2013**ze dne 2. května 2013****o otevření a správě celních kvót Unie pro zemědělské produkty pocházející z Peru**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na rozhodnutí Rady č. 2012/735/EU ze dne 31. května 2012 o podpisu jménem Unie a prozatímním provádění Obchodní dohody mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Kolumbií a Peru na straně druhé⁽¹⁾, a zejména na článek 6 uvedeného rozhodnutí,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutím 2012/735/EU schválila Rada podepsání jménem Unie Obchodní dohody mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Kolumbií a Peru na straně druhé (dále jen „dohoda“). Podle rozhodnutí 2012/735/EU se má dohoda provádět prozatímně do dokončení postupů k jejímu uzavření. Dohoda se použije prozatímně ode dne 1. března 2013.
- (2) Příloha I dodatek I oddíl B pododdíl 2 dohody se týká harmonogramu odstraňování cel ze strany EU na zboží pocházející z Peru. U řady specifických produktů stanoví používání celních kvót. Pro takové produkty je proto nezbytné otevřít celní kvóty.
- (3) Celní kvóty by měly být spravovány Komisí na základě zásady „kdo dřív přijde, bude dřív na řadě“ v souladu s nařízením Komise (EHS) č. 2454/93 ze dne 2. července 1993, kterým se provádí nařízení Rady (EHS) č. 2913/92, kterým se vydává celní kodex Společenství⁽²⁾.
- (4) Za účelem uplatňování nároku na celní koncese by měl být v souladu s dohodou celním orgánům předložen příslušný doklad o původu.

(5) V příloze I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku⁽³⁾ ve znění prováděcího nařízení Komise (EU) č. 927/2012⁽⁴⁾ jsou uvedeny nové kódy KN, které se liší od kódů stanovených v dohodě. Nové kódy by proto měly být uvedeny v příloze tohoto nařízení.

(6) Jelikož dohoda nabývá účinku dnem 1. března 2013, mělo by se toto nařízení použít od téhož data.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro celní kodex,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Pro zboží pocházející z Peru a uvedené v příloze se otevírají celní kvóty Unie.

Článek 2

Cla použitelná pro dovoz zboží pocházejícího z Peru a uvedeného v příloze do Unie se pozastaví v rámci příslušných celních kvót stanovených v příloze tohoto nařízení.

Článek 3

Komise spravuje celní kvóty uvedené v příloze v souladu s články 308a až 308c nařízení (EHS) č. 2454/93.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Použije se ode dne 1. března 2013.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. května 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 21.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 253, 11.10.1993, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 304, 31.10.2012, s. 1.

PŘÍLOHA

Aniž jsou dotčena pravidla pro výklad kombinované nomenklatury, považuje se popis produktů pouze za orientační a působnost preferenčního režimu se v rámci této přílohy určuje zněním kódů KN platných ke dni přijetí tohoto nařízení.

Pořadové číslo	Kód KN	Popis zboží	Kvótové období	Objem roční kvóty (v tunách čisté hmotnosti, není-li uvedeno jinak)
09.7210	0201	Hovězí maso čerstvé, chlazené nebo zmrazené	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	1 792 ⁽¹⁾
	0202		Od 1.1. do 31.12.2014 a pro každé následující období od 1.1. do 31.12.	2 365 ^{(1), (2)}
	0206 10 95			
	0206 29 91			
	0210 20			
	0210 99 51			
	0210 99 90			
	1602 50 10			
	1602 90 61			
09.7211	0403 90	Podmáslí, kyselé mléko a smetana, kefir a jiné fermentované (kysané) nebo acidofilní mléko a smetana, též zahuštěné nebo obsahující přidaný cukr nebo jiná sladidla nebo ochucené nebo obsahující přidané ovoce, ořechy nebo kakao	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	1 584
			Od 1.1. do 31.12.2014 a pro každé následující období od 1.1. do 31.12.	2 090 ⁽³⁾
09.7212	0405	Másló a jiné tuky a oleje získané z mléka; mléčné pomazánky	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	417
			Od 1.1. do 31.12.2014 a pro každé následující období od 1.1. do 31.12.	550 ⁽⁴⁾
09.7213	0406	Sýry a tvaroh	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	2 084
			Od 1.1. do 31.12.2014 a pro každé následující období od 1.1. do 31.12.	2 750 ⁽⁵⁾
09.7214	0703 20	Česnek	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	625
			Od 1.1. do 31.12.2014 a pro každé následující období od 1.1. do 31.12.	825 ⁽⁶⁾
09.7215	2105	Zmrzlina a podobné výrobky, též s obsahem kakaa	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	125

Pořadové číslo	Kód KN	Popis zboží	Kvótové období	Objem roční kvóty (v tunách čisté hmotnosti, není-li uvedeno jinak)
			Od 1.1. do 31.12.2014 a pro každé následující období od 1.1. do 31.12.	165 ⁽⁷⁾
09.7216	1005 90	Kukuřice, jiná než osivo	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	8 334
			Od 1.1. do 31.12.2014 a pro každé následující období od 1.1. do 31.12.	11 000 ⁽⁸⁾
09.7217	0711 51	Houby rodu <i>Agaricus</i> , prozatímne konzervované, avšak v tomto stavu nezpůsobilé k přímému požívání	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	84
	2003 10	Houby rodu <i>Agaricus</i> , připravené nebo konzervované jinak než v octě nebo kyselině octové	Od 1.1. do 31.12.2014 a pro každé následující období od 1.1. do 31.12.	110 ⁽⁹⁾
09.7218	0402 10 0402 21 0402 99	Mléko a smetana, zahuštěné nebo obsahující přidaný cukr nebo jiná sladidla, v prášku, granulích nebo v jiné pevné formě	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	2 500
	0402 29	Mléko a smetana, obsahující přidaný cukr nebo jiná sladidla, v jiné formě než v prášku, granulích nebo v jiné pevné formě	Od 1.1. do 31.12.2014 a pro každé následující období od 1.1. do 31.12.	3 300 ⁽¹⁰⁾
09.7219	0402 91	Mléko a smetana, zahuštěné, neobsa- hující přidaný cukr ani jiná sladidla, v jiné formě než v prášku, granulích nebo v jiné pevné formě	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	5 000
			Od 1.1. do 31.12.2014 a pro každé následující období od 1.1. do 31.12.	6 600 ⁽¹¹⁾
09.7220	0203 11 10 0203 12 11 0203 12 19 0203 19 11 0203 19 13 0203 19 15 0203 19 55 0203 19 59 0203 21 10	Maso z domácích prasat čerstvé, chla- zené nebo zmrazené	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	3 334
	Od 1.1. do 31.12.2014 a pro každé následující období od 1.1. do 31.12.		4 400 ⁽¹²⁾	

Pořadové číslo	Kód KN	Popis zboží	Kvótové období	Objem roční kvóty (v tunách čisté hmotnosti, není-li uvedeno jinak)
	0203 22 11 0203 22 19 0203 29 11 0203 29 13 0203 29 15 0203 29 55 0203 29 59			
09.7221	Ex 0207	Maso a jedlé droby, jiné než játra, z drůbeže čísla 0105, čerstvé, chla- zené nebo zmrazené	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	6 250
	0210 99 39	Ostatní maso, solené, ve slaném nálevu, sušené nebo uzené; ostatní jedlé moučky a prášky z masa nebo drobů	Od 1.1. do 31.12.2014 a pro každé následující období od 1.1. do 31.12.	8 250 ⁽¹³⁾
	1602 20 1602 31 1602 32 1602 39	Ostatní přípravky a konzervy z masa, drobů nebo krve, z jater jakýchkoliv zvířat nebo z drůbeže čísla 0105		
09.7222	Ex 1006	Rýže, jiná než rýže v plevách (nelou- paná nebo surová), k setí	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	28 334
			Od 1.1. do 31.12.2014 a pro každé následující období od 1.1. do 31.12.	37 400 ⁽¹⁴⁾
09.7223	2208 40 51 2208 40 99	Rum a jiné destiláty získané destilací kvašených (fermentovaných) produktů z cukrové třtiny, v nádobách o obsahu převyšujícím 2 litry	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	834 hektolitrů (vyjádřeno ekvi- valentem čistého alkoholu)
			Od 1.1. do 31.12.2014 a pro každé následující období od 1.1. do 31.12.	1 100 hektolitrů (vyjádřeno ekvi- valentem čistého alkoholu) ⁽¹⁵⁾
09.7224	0710 40 0711 90 30 2001 90 30 2004 90 10 2005 80	Kukuřice cukrová	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	584
	2008 99 85	Kukuřice, jiná než kukuřice cukrová (Zea mays var. saccharata), jinak upra- vená nebo konzervovaná, bez přídavku alkoholu a bez přídavku cukru	Od 1.1. do 31.12.2014 a pro každé následující období od 1.1. do 31.12.	770 ⁽¹⁶⁾

Pořadové číslo	Kód KN	Popis zboží	Kvótové období	Objem roční kvóty (v tunách čisté hmotnosti, není-li uvedeno jinak)
09.7225	0403 10	Jogurt	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	25
			Od 1.1. do 31.12.2014 a pro každé následující období od 1.1. do 31.12.	33 ⁽¹⁷⁾
09.7226	1701 13	Třtinový cukr bez přísady aromatických přípravků nebo barviv; třtinový nebo řepný cukr a chemicky čistá sacharóza, v pevném stavu, jiný než surový cukr bez přísady aromatických přípravků nebo barviv	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	18 334 (vyjádřeno ekvivalentem surového cukru)
	1701 14			
	1701 91			
	1701 99			
	1702 30	Glukóza a glukózový sirup neobsahující fruktózu nebo obsahující méně než 20 % hmotnostních fruktózy v sušině	Od 1.1. do 31.12.2014 a pro každé následující období od 1.1. do 31.12.	22 660 (vyjádřeno ekvivalentem surového cukru) ⁽¹⁸⁾
	1702 40 90	Glukóza a glukózový sirup, jiný než isoglukóza, obsahující v sušině nejméně 20 %, avšak méně než 50 % hmotnostních fruktózy, kromě invertního cukru		
	1702 50	Chemicky čistá fruktóza		
	1702 90 30	Ostatní cukry, včetně invertního cukru a ostatního cukru a směsí cukerného sirupu obsahujících 50 % hmotnostních fruktózy v sušině, kromě chemicky čisté maltózy		
	1702 90 50			
	1702 90 71			
	1702 90 75			
	1702 90 79			
	1702 90 80			
	1702 90 95			
09.7227	Ex 1704 90 99	Ostatní cukrovinky neobsahující kakao, obsahující 70 % hmotnostních nebo více sacharózy	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	8 334
	1806 10 30			
	1806 10 90	Kakaový prášek obsahující 65 % hmotnostních nebo více sacharózy nebo isoglukózy vyjádřené jako sacharóza	Od 1.1. do 31.12.2014 a pro každé následující období od 1.1. do 31.12.	10 300 ⁽¹⁰⁾
	Ex 1806 20 95	Ostatní přípravky v blocích, v tabulkách nebo tyčích o hmotnosti vyšší než 2 kg nebo v tekutém nebo pastovitém stavu, ve formě prášku, granulí a podobně, v nádobách nebo v bezprostředním obalu, o obsahu převyšujícím 2 kg, obsahující méně než 18 % hmotnostních kakaového másla a 70 % hmotnostních nebo více sacharózy		

Pořadové číslo	Kód KN	Popis zboží	Kvótové období	Objem roční kvóty (v tunách čisté hmotnosti, není-li uvedeno jinak)
	Ex 1901 90 99	Ostatní potravinové přípravky z mouky, krupice, krupičky, škrobu nebo sladových výtažků, neobsahující kakao nebo obsahující méně než 40 % kakaa, měřeno na zcela odtučněném základě, obsahující 70 % hmotnostních nebo více sacharózy; ostatní potravinové přípravky ze zboží čísel 0401 až 0404, neobsahující kakao nebo obsahující méně než 5 % hmotnostních kakaa, měřeno na zcela odtučněném základě, obsahující 70 % hmotnostních nebo více sacharózy		
	Ex 2006 00 31 Ex 2006 00 38	Ovoce (kromě tropického ovoce a zázvoru), zelenina, ořechy (kromě tropických ořechů), ovocné kůry a slupky a jiné části rostlin, konzervované cukrem (máčením, glazováním nebo kandováním), obsahující 70 % hmotnostních nebo více sacharózy		
	Ex 2007 91 10 Ex 2007 99 20 Ex 2007 99 31 Ex 2007 99 33 Ex 2007 99 35 Ex 2007 99 39	Džemy, ovocná želé, marmelády, ovocné pomazánky, ovocné nebo ořechové protlaky (pyré) a ovocné nebo ořechové pasty, získané vařením, obsahující 70 % hmotnostních nebo více sacharózy		
	Ex 2009	Ovocné šťávy (kromě rajčatové šťávy, šťávy z tropického ovoce a směsí šťáv z tropického ovoce) a zeleninové šťávy v hodnotě nepřesahující 30 EUR za 100 kg čisté hmotnosti, nezkažené a bez přídavku alkoholu, obsahující 30 % hmotnostních nebo více přidaného cukru		
	Ex 2101 12 98 Ex 2101 20 98	Přípravky na bázi kávy, čaje nebo maté, obsahující 70 % hmotnostních nebo více sacharózy		
	2106 90 30 2106 90 59	Sirupy z isoglukózy, s přísadou aromatických látek nebo barviv; ostatní cukerné sirupy s přísadou aromatických látek nebo barviv, jiné než z laktózy, z glukózy nebo maltodextrinu		
	Ex 2106 90 98	Ostatní potravinové přípravky jinde neuvedené ani nezahrnuté, obsahující 70 % hmotnostních nebo více sacharózy		

Pořadové číslo	Kód KN	Popis zboží	Kvótové období	Objem roční kvóty (v tunách čisté hmotnosti, není-li uvedeno jinak)
	Ex 3302 10 29	Směsi vonných látek a směsi na bázi jedné nebo více těchto látek, používané k výrobě nápojů, obsahující všechny aromatické složky charakterizující nápoj, mající skutečný objemový obsah alkoholu nepřevyšující 0,5 % objemových, obsahující 70 % hmotnostních nebo více sacharózy		

(¹) Vyjádřeno ekvivalentem hmotnosti jatečně upraveného těla takto: 100 kg nevykostěného masa odpovídá 70 kg vykostěného masa.

(²) S každoročním nárůstem o 215 metrických tun od roku 2015.

(³) S každoročním nárůstem o 190 metrických tun od roku 2015.

(⁴) S každoročním nárůstem o 50 metrických tun od roku 2015.

(⁵) S každoročním nárůstem o 250 metrických tun od roku 2015.

(⁶) S každoročním nárůstem o 75 metrických tun od roku 2015.

(⁷) S každoročním nárůstem o 15 metrických tun od roku 2015.

(⁸) S každoročním nárůstem o 1 000 metrických tun od roku 2015.

(⁹) S každoročním nárůstem o 10 metrických tun od roku 2015.

(¹⁰) S každoročním nárůstem o 300 metrických tun od roku 2015.

(¹¹) S každoročním nárůstem o 600 metrických tun od roku 2015.

(¹²) S každoročním nárůstem o 400 metrických tun od roku 2015.

(¹³) S každoročním nárůstem o 750 metrických tun od roku 2015.

(¹⁴) S každoročním nárůstem o 3 400 metrických tun od roku 2015.

(¹⁵) S každoročním nárůstem o 100 hektolitrů (vyjádřeno ekvivalentem čistého alkoholu) od roku 2015.

(¹⁶) S každoročním nárůstem o 70 metrických tun od roku 2015.

(¹⁷) S každoročním nárůstem o 3 metrické tuny od roku 2015.

(¹⁸) S každoročním nárůstem o 660 metrických tun (vyjádřeno ekvivalentem surového cukru) od roku 2015.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 406/2013**ze dne 2. května 2013,****kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu, pokud jde o látku prednisolon****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vyjádřené Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Maximální limit reziduí (MRL) farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat by měl být stanoven podle nařízení (ES) č. 470/2009.
- (2) Farmakologicky účinné látky a jejich klasifikace podle MRL v potravinách živočišného původu jsou uvedeny v příloze nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Prednisolon je v současnosti zařazen v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 jako povolená látka u skotu, pokud jde o svalovinu, tuk, játra, ledviny a mléko.

- (4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla předložena žádost o rozšíření stávající položky pro prednizolon tak, aby zahrnovala koňovité.
- (5) Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil stanovit MRL pro prednisolon pro koňovité, pokud jde o svalovinu, tuk, játra a ledviny.
- (6) Položka pro prednizolon v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 by proto měla být změněna tak, aby zahrnovala MRL pro koňovité.
- (7) Je vhodné poskytnout dotčeným zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu k přijetí opatření, jež by mohla být nutná k zajištění souladu s nově stanoveným MRL.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 3. června 2013.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. května 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1.

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka týkající se látky prednisolon nahrazuje tímto:

Farmakologicky účinná(é) látka(y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„Prednisolon	Prednisolon	Hovězí dobytek	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko	ŽÁDNÁ	Kortikoidy Glukokortikoidy“
		Koňovití	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny		

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 407/2013

ze dne 23. dubna 2013

opravující španělské a švédské znění nařízení (EU) č. 475/2012, kterým se mění nařízení (ES) č. 1126/2008, kterým se přijímají některé mezinárodní účetní standardy v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1606/2002, pokud jde o mezinárodní účetní standard (IAS) 1 a mezinárodní účetní standard (IAS) 19

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1606/2002 ze dne 19. července 2002 o uplatňování mezinárodních účetních standardů ⁽¹⁾, a zejména na čl. 3 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ve španělském a švédském znění nařízení Komise (EU) č. 475/2012 ⁽²⁾, přesněji v jejich článku 2, se vyskytly chyby, pokud jde o datum použitelnosti změn provedených uvedeným nařízením v nařízení Komise (ES) č. 1126/2008 ⁽³⁾.
- (2) Ve švédském znění uvedeného nařízení jsou i tiskové chyby.
- (3) Nařízení (EU) č. 475/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem opraveno.

- (4) Vzhledem k tomu, že jsou společnosti povinny uplatňovat změny uvedené v čl. 1 bodech 1 a 2 nařízení (EU) č. 475/2012 nejpozději prvním dnem prvního účetního období začínajícího dnem 1. července 2012 nebo po 1. červenci 2012, mělo by se toto nařízení použít se zpětnou platností od 1. července 2012.

- (5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Regulativního výboru pro účetnictví,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

[Týká se pouze španělského a švédského znění.]

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Použije se od 1. července 2012.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. dubna 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 243, 11.9.2002, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 146, 6.6.2012, s. 1.⁽³⁾ Úř. věst. L 320, 29.11.2008, s. 1.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 408/2013**ze dne 2. května 2013****o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ze dne 22. října 2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty („jednotné nařízení o společné organizaci trhů“) ⁽¹⁾,

s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) č. 543/2011 ze dne 7. června 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 pro odvětví ovoce a zeleniny a odvětví výrobků z ovoce a zeleniny ⁽²⁾, a zejména na čl. 136 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení (EU) č. 543/2011 stanoví na základě výsledků Uruguayského kola mnohostranných obchodních jednání kritéria, podle kterých má Komise stanovit

paušální hodnoty pro dovoz ze třetích zemí, pokud jde o produkty a lhůty uvedené v části A přílohy XVI uvedeného nařízení.

- (2) Paušální dovozní hodnota se vypočítá každý pracovní den v souladu s čl. 136 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011, a přitom se zohlední proměnlivé denní údaje. Toto nařízení by proto mělo vstoupit v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Paušální dovozní hodnoty uvedené v článku 136 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011 jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. května 2013.

*Za Komisi,
jménem předsedy,
Jerzy PLEWA*

generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova

⁽¹⁾ Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 157, 15.6.2011, s. 1.

PŘÍLOHA

Paušální dovozní hodnoty pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny

(EUR/100 kg)

Kód KN	Kód třetích zemí ⁽¹⁾	Paušální dovozní hodnota
0702 00 00	MA	77,4
	TN	86,6
	TR	125,9
	ZZ	96,6
0707 00 05	AL	65,0
	EG	158,2
	TR	129,8
	ZZ	117,7
0709 93 10	TR	128,0
	ZZ	128,0
0805 10 20	EG	55,2
	IL	70,0
	MA	58,2
	TN	67,7
	TR	70,6
	ZZ	64,3
0805 50 10	TR	95,2
	ZA	116,4
	ZZ	105,8
0808 10 80	AR	113,8
	BR	104,2
	CL	119,4
	CN	77,7
	MK	30,3
	NZ	137,3
	US	207,3
	ZA	110,0
	ZZ	112,5

⁽¹⁾ Klasifikace zemí podle nařízení Komise (ES) č. 1833/2006 (Úř. věst. L 354, 14.12.2006, s. 19). Kód „ZZ“ znamená „jiného původu“.

OZNÁMENÍ ČTENÁŘŮM

Nařízení Rady (EU) č. 216/2013 ze dne 7. března 2013 o elektronickém vydávání Úředního věstníku Evropské unie

V souladu s nařízením Rady (EU) č. 216/2013 ze dne 7. března 2013 o elektronickém vydávání *Úředního věstníku Evropské unie* (Úř. věst. L 69, 13.3.2013, s. 1) počínaje 1. červencem 2013 bude pouze elektronické vydání *Úředního věstníku* považováno za autentické a právně závazné.

Pokud v důsledku nepředvídatelných a mimořádných okolností nebude možné publikovat elektronické vydání *Úředního věstníku*, bude za autentické a právně závazné považováno tištěné vydání v souladu s podmínkami stanovenými v článku 3 nařízení (EU) č. 216/2013.

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2013 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 300 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční DVD	22 úředních jazyků EU	1 420 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	910 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční DVD (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	100 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), DVD, jedno vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsávat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném DVD.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_cs.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS