

Den Europæiske Unions Tidende

L 121



Dansk udgave

Retsforskrifter

56. årgang

3. maj 2013

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Rådets forordning (EU) nr. 401/2013 af 2. maj 2013 om restriktive foranstaltninger over for Myanmar/Burma og ophævelse af forordning (EF) nr. 194/2008 1
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 af 30. april 2013 om den fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering og ophævelse af forordning (EF) nr. 352/2009 ⁽¹⁾ 8
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 403/2013 af 2. maj 2013 om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) som fodertilsætningsstof til slagtefjerkræ, æglæggende fjerkræ og fravænnede smågrise og om ændring af forordning (EF) nr. 1259/2004, (EF) nr. 1206/2005 og (EF) nr. 1876/2006 (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional products) ⁽¹⁾ 26
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 404/2013 af 2. maj 2013 om undtagelser fra oprindelsesreglerne i bilag II til handelsaftalen mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og Colombia og Peru på den anden side, der gælder for kontingenter for visse produkter fra Peru 30
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 405/2013 af 2. maj 2013 om åbning og forvaltning af EU-toldkontingenter for landbrugsprodukter med oprindelse i Peru 35

Pris: 3 EUR

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

(Fortsættes på omslagets anden side)

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 406/2013 af 2. maj 2013 om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer for så vidt angår stoffet prednisolon ⁽¹⁾	42
★ Kommissionens forordning (EU) nr. 407/2013 af 23. april 2013 om berigtigelse af den spanske og den svenske udgave af forordning (EU) nr. 475/2012 om ændring af forordning (EF) nr. 1126/2008 om vedtagelse af visse internationale regnskabsstandarder i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1606/2002 for så vidt angår IAS 1 og IAS 19 ⁽¹⁾	44
Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 408/2013 af 2. maj 2013 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager	45
Meddelelse til læserne — Rådets forordning (EU) nr. 216/2013 af 7. marts 2013 om elektronisk offentliggørelse af <i>Den Europæiske Unions Tidende</i>	47



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 401/2013

af 2. maj 2013

om restriktive foranstaltninger over for Myanmar/Burma og ophævelse af forordning (EF) nr. 194/2008

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 215,

Artikel 1

I denne forordning forstås ved:

under henvisning til Rådets afgørelse 2013/184/FUSP af 22. april 2013 om restriktive foranstaltninger over for Myanmar/Burma ⁽¹⁾,

under henvisning til det fælles forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik og Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EF) nr. 194/2008 af 25. februar 2008 om forlængelse og styrkelse af de restriktive foranstaltninger over for Burma/Myanmar ⁽²⁾ fastsattes en række foranstaltninger, der skal træffes over for Myanmar/Burma, herunder restriktioner for udførsel fra Myanmar/Burma og indekrydsning af aktiver, der tilhører visse enkeltpersoner og enheder.
- (2) Ved afgørelse 2013/184/FUSP har Rådet som et middel til at fremme fortsættelsen af de positive forandringer vedtaget, at alle disse restriktive foranstaltninger bør ophæves med undtagelse af våbenembargoen og embargoen på udstyr, som kan anvendes til intern undertrykkelse.
- (3) Rådets forordning (EF) nr. 194/2008 bør derfor ophæves og visse af bestemmelserne erstattes af nærværende forordning.
- (4) For at sikre, at de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er effektive, bør den træde i kraft på dagen for vedtagelsen —

- 1) "import": indførsel af varer til Unionens toldområde eller andre områder, hvor traktaten finder anvendelse på betingelserne i dennes artikel 349 og 355. Det omfatter som defineret i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 af 12. oktober 1992 om indførsel af en EF-toldkodeks ⁽³⁾ anbringelse i frizone, på frilager eller under suspensiv procedure og overgang til fri omsætning, men ikke transit og midlertidig oplagring
- 2) "eksport": udførsel af varer fra Unionens toldområde eller andre områder, hvor traktaten finder anvendelse på betingelserne i dennes artikel 349 og 355. Det omfatter som defineret i forordning (EØF) nr. 2913/92 udførsel af varer, der kræver toldangivelse, og udførsel af varer efter oplagring i en frizone af kontroltype I eller på et frilager, men ikke transit
- 3) "eksportør": en fysisk eller juridisk person, på hvis vegne der udfærdiges en eksportanmeldelse, dvs. den person, som på tidspunktet for godkendelsen af anmeldelsen er indehaver af kontrakten med modtageren i tredjelandet, og som har beføjelse til at træffe afgørelse om forsendelse af emnet ud af Unionens toldområde eller andre områder, som traktaten finder anvendelse på
- 4) "teknisk bistand": enhver form for teknisk støtte i forbindelse med reparation, udvikling, fremstilling, samling, prøvning, vedligeholdelse eller anden teknisk ydelse, idet bistanden kan ydes i form af instruktion, rådgivning, oplæring, overførsel af driftskendskab eller konsulent-service; teknisk bistand omfatter også mundtlig bistand
- 5) "Unionens område": de områder, hvor traktaten finder anvendelse på de betingelser, der er fastsat deri.

⁽¹⁾ EUT L 111 af 23.4.2013, s. 75.⁽²⁾ EUT L 66 af 10.3.2008, s. 1.⁽³⁾ EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1.

KAPITEL 1

Artikel 2

1. Det er forbudt direkte eller indirekte at sælge, levere, overføre eller eksportere udstyr, der kan anvendes til intern undertrykkelse, jf. listen i bilag I, uanset om det har oprindelse i eller uden for Unionen, til fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer i Myanmar/Burma eller til anvendelse i dette land

2. Stykke 1 gælder ikke for beskyttelsesbeklædning såsom skudsikre veste og hjelme, der midlertidigt udføres til Myanmar/Burma og udelukkende er til personlig brug for FN-personel, personale fra Den Europæiske Union eller dens medlemsstater, repræsentanter for medierne, humanitært hjælpepersonale, ulandsfrivillige og tilknyttet personale.

Artikel 3

1. Det er forbudt:

- a) at yde, sælge, levere eller overføre teknisk bistand med tilknytning til militære aktiviteter og i forbindelse med levering, fremstilling, vedligeholdelse og brug af våben og enhver form for materiel med tilknytning hertil, herunder skydevåben og ammunition, militærkøretøjer og militærudstyr, paramilitært udstyr og reservedele til ovennævnte, direkte eller indirekte til alle fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer i, eller til brug i, Myanmar/Burma
- b) at levere finansieringsmidler eller finansiel bistand med tilknytning til militære aktiviteter, herunder gavebistand, lån og eksportkreditforsikring, i forbindelse med salg, leverancer, overførsel eller eksport af våben og dertil knyttet udstyr, direkte eller indirekte til alle fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer i, eller til brug i, Myanmar/Burma.

2. Det er forbudt:

- a) at yde teknisk bistand i forbindelse med udstyr, som kan anvendes til intern undertrykkelse, som er opført i bilag I, direkte eller indirekte til alle fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer i, eller til brug i, Myanmar/Burma
- b) at levere finansieringsmidler eller finansiel bistand i forbindelse med det udstyr, der er opført i bilag I, herunder navnlig gavebistand, lån og eksportkreditforsikring, direkte eller indirekte, til alle fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer i, eller til brug i, Myanmar/Burma.

3. Bevidst og forsætlig deltagelse i aktiviteter, der har til formål eller til følge at omgå de forbud, der er nævnt i stk. 1 og 2, er forbudt.

4. Forbuddene i stk. 1, litra b), og stk. 2, litra b), medfører ikke noget ansvar for de berørte fysiske eller juridiske personer eller enheder, hvis disse ikke vidste og ikke havde rimelig grund til at formode, at deres handling ville være i strid med de pågældende forbud.

Artikel 4

1. Uanset artikel 2, stk. 1, og artikel 3, stk. 2, og med forbehold af artikel 5 kan de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, jf. webstederne i bilag II, på vilkår, som de finder passende, tillade:

- a) salg, levering, overførsel eller eksport af udstyr, som kan anvendes til intern undertrykkelse, jf. bilag I, men udelukkende er bestemt til humanitær brug eller beskyttelsesbrug, eller til brug for De Forenede Nationers og Den Europæiske Unions institutionsopbygningsprogrammer eller for Den Europæiske Unions og De Forenede Nationers krisestyringsoperationer
- b) salg, levering, overførsel eller eksport af minerydningsudstyr og materiel til brug ved minerydning, og
- c) levering af finansieringsmidler og finansiel bistand og teknisk bistand i forbindelse med det i litra a) og b) nævnte udstyr og materiel samt de nævnte programmer og operationer.

2. Uanset artikel 3, stk. 1, og med forbehold af artikel 5 kan de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, jf. bilag II, på vilkår, som de finder passende, tillade levering af finansieringsmidler og finansiel bistand og teknisk bistand i forbindelse med:

- a) militært udstyr, som ikke er bestemt til at dræbe, men som udelukkende er bestemt til humanitær brug eller beskyttelse eller til De Forenede Nationers og Den Europæiske Unions programmer for institutionsopbygning
- b) materiel, der er bestemt til Den Europæiske Unions og De Forenede Nationers krisestyringsoperationer.

KAPITEL 2

Artikel 5

De tilladelser, der er nævnt i artikel 4, udstedes ikke til aktiviteter, der allerede har fundet sted.

Artikel 6

Kommissionen og medlemsstaterne underretter straks hinanden om de foranstaltninger, der træffes i henhold til denne forordning, og udveksler alle andre relevante oplysninger, som de råder over, og som har relation til denne forordning, navnlig oplysninger om overtrædelser, håndhævelsesproblemer og domme afsagt af de nationale domstole.

Artikel 7

Kommissionen bemyndiges til at ændre bilag II på grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne.

Artikel 8

1. Medlemsstaterne fastsætter regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning, og træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at sanktionerne iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

2. Medlemsstaterne giver Kommissionen meddelelse om disse regler straks efter denne forordnings ikrafttræden og underretter den om alle senere ændringer.

Artikel 9

1. Medlemsstaterne udpeger de i denne forordning omtalte kompetente myndigheder og angiver dem på eller via de websteder, der er nævnt i bilag II.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen, hvem der er deres kompetente myndigheder, straks efter denne forordnings ikrafttræden og underretter den om alle senere ændringer.

Artikel 10

Denne forordning finder anvendelse:

- a) inden for Unionens område, herunder dens luftrum
- b) om bord på fly og skibe under en medlemsstats jurisdiktion
- c) på enhver person inden for eller uden for Unionens område, som er statsborger i en medlemsstat
- d) på alle juridiske personer, enheder eller organer, der er oprettet eller stiftet i henhold til en medlemsstats lovgivning
- e) på alle juridiske personer, enheder eller organer for så vidt angår forretningsvirksomhed, der helt eller delvis foregår inden for Unionen.

Artikel 11

Forordning (EF) nr. 194/2008 ophæves.

Artikel 12

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. maj 2013.

På Rådets vegne

E. GILMORE

Formand

BILAG I

Liste over udstyr, der kan anvendes til intern undertrykkelse, j f. artikel 2, 3 og 4

1. Følgende skydevåben, ammunition og tilbehør hertil
 - 1.1. Skydevåben, som ikke er underlagt eksportkontrol i henhold til ML 1 og ML 2 i EU's fælles liste over militært udstyr ⁽¹⁾
 - 1.2. Ammunition, der er specielt konstrueret til de i 1.1 nævnte skydevåben og specielt konstruerede komponenter hertil
 - 1.3. Våbensigter, som ikke er underlagt eksportkontrol i henhold til EU's fælles liste over militært udstyr.
2. Bomber og håndgranater, som ikke er underlagt eksportkontrol i henhold til EU's fælles liste over militært udstyr.
3. Følgende køretøjer:
 - 3.1. Køretøjer udstyret med en vandkanon, der er specielt konstrueret eller modificeret med henblik på bekæmpelse af optøjer
 - 3.2. Køretøjer, der er specielt konstrueret eller modificeret til at blive elektrificeret for at afvise angribere
 - 3.3. Køretøjer, der er specielt konstrueret eller modificeret til at fjerne barrikader, herunder byggeudstyr med ballistisk beskyttelse
 - 3.4. Køretøjer, der er specielt konstrueret til transport eller overførsel af fanger og/eller arrestanter
 - 3.5. Køretøjer, der er specielt konstrueret til at indsætte mobile barrierer
 - 3.6. Komponenter til de i 3.1 til 3.5 nævnte køretøjer, som er specielt konstrueret til bekæmpelse af optøjer

Note 1: Dette punkt omfatter ikke køretøjer, som er specielt konstrueret til brandbekæmpelse.

Note 2: Under punkt 3.5 forstås ved udtrykket "køretøjer" også påhængsvogne.
4. Følgende sprængstoffer og tilknyttet udstyr:
 - 4.1. Udstyr og anordninger specielt konstrueret til at iværksætte eksplosioner med elektriske eller ikke-elektriske midler, herunder tændapparater, detonatorer, sprængkapsler, boostere og detonationslunter, og specielt konstruerede komponenter hertil undtagen udstyr og anordninger, der er specielt konstrueret til specifik handelsbrug bestående i styring eller betjening ved hjælp af sprængstof af andet udstyr eller andre anordninger, hvis funktion ikke er at fremkalde eksplosioner (f.eks. airbag-pumper i biler, elektriske overspændningssikringer i sprinklerudløsere)
 - 4.2. Retlinet afskæring af sprængladninger, som ikke er underlagt eksportkontrol i henhold til EU's fælles liste over militært udstyr.
 - 4.3. Andre sprængladninger, som ikke er underlagt eksportkontrol i henhold til EU's fælles liste over militært udstyr, og tilknyttede stoffer, som angivet nedenfor:
 - a. amatol
 - b. nitrocellulose (indeholdende mere end 12,5 % nitrogen)
 - c. nitroglycol
 - d. pentaerythritoltetranitrat (PETN)
 - e. picryl chlorid
 - f. 2,4,6-trinitrotoluen (TNT).
5. Beskyttelsesudstyr, som ikke er underlagt eksportkontrol i henhold til ML 13 i EU's fælles liste over militært udstyr
 - 5.1. Armerede beskyttelsesdragter, der giver ballistisk beskyttelse og/eller beskyttelse mod knivoverfald
 - 5.2. Hjelme, der giver ballistisk beskyttelse, hjelme til brug under optøjer, skjolde til brug under optøjer og ballistiske skjolde

Note: Dette punkt omfatter ikke:

 - udstyr, der er specielt konstrueret til sportsudøvelse
 - udstyr specielt konstrueret med henblik på kravene til sikkerhed på arbejdspladsen.

⁽¹⁾ Fælles liste over militært udstyr (vedtaget af Rådet den 11. marts 2013)) (EUT C 30 af 27.3.2013, s. 1).

-
6. Simulatorer til undervisning i brug af skydevåben og specielt konstrueret software hertil, undtagen simulatorer, som er underlagt eksportkontrol i henhold til ML 14 i EU's fælles liste over militært udstyr.
 7. Natoptagelses- og termalt afbildningsudstyr og billedforstærkerrør, bortset fra det, der er underlagt eksportkontrol i henhold til EU's fælles liste over militært udstyr
 8. Barberbladspigtråd.
 9. Militærknive, kampknive og bajonetter med en bladlængde på mere end 10 cm.
 10. Produktionsudstyr specielt konstrueret til de emner, der er nævnt i denne liste.
 11. Speciel teknologi til udvikling, produktion eller anvendelse af de emner, der er nævnt i denne liste.
-

BILAG II

Websteder med oplysning om de kompetente myndigheder, jf. artikel 4, 7 og 9, og adresser til brug ved meddelelse til Europa-Kommissionen

BELGIEN

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

BULGARIEN

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

DEN TJEKKISKE REPUBLIK

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

DANMARK

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

TYSKLAND

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

ESTLAND

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

IRLAND

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

GRÆKENLAND

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

SPANIEN

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

FRANKRIG

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

ITALIEN

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

CYPERN

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

LETLAND

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

LITAUEN

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

LUXEMBOURG

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

UNGARN

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

MALTA

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

NEDERLANDENE

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

ØSTRIG

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

POLEN

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

PORTUGAL

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

RUMÆNIEN

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

SLOVENIEN

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

SLOVAKIET

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

FINLAND

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

SVERIGE

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

DET FORENEDE KONGERIGE

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

Meddelelser til Europa-Kommissionen sendes til følgende adresse:

Europa-Kommissionen
Tjenesten for Udenrigspolitiske Instrumenter (FPI)
EEAS 02/309
B-1049 Bruxelles
Belgien
E-mail: relex-sanctions@ec.europa.eu

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 402/2013

af 30. april 2013

om den fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering og ophævelse af forordning (EF) nr. 352/2009

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF af 29. april 2004 om jernbanesikkerhed i EU og om ændring af Rådets direktiv 95/18/EF om udstedelse af licenser til jernbanevirksomheder og direktiv 2001/14/EF om tildeling af jernbaneinfrastrukturkapacitet og opkrævning af afgifter for brug af jernbaneinfrastruktur samt sikkerhedscertificering (jernbanesikkerhedsdirektivet) ⁽¹⁾, særlig artikel 6, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der bør i henhold til direktiv 2004/49/EF gradvis indføres fælles sikkerhedsmetoder for at sikre, at der opretholdes et højt sikkerhedsniveau, og at niveauet højnes, når det er nødvendigt og praktisk muligt.
- (2) I overensstemmelse med direktiv 2004/49/EF gav Kommissionen den 12. oktober 2010 Det Europæiske Jernbaneagentur (i det følgende benævnt »agenturet«) mandat til at revidere forordning (EF) nr. 352/2009 af 24. april 2009 om vedtagelse af en fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering, jf. artikel 6, stk. 3, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF ⁽²⁾. Revisionen bør dels omfatte resultaterne af den analyse af den samlede effektivitet af den fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering, som agenturet har gennemført i henhold til artikel 9, stk. 4, i forordningen, og erfaringerne med anvendelsen af den, dels den videre udvikling af assessorens rolle og ansvarsområder, jf. forordningens artikel 6. Revisionen bør også omfatte kvalifikationskravene (som fastsættes gennem udviklingen af en anerkendelses-/akkrediteringsordning) til assessoren svarende til dennes rolle i den fælles sikkerhedsmetode, med henblik på at øge klarheden og undgå, at den fælles sikkerhedsmetode gennemføres forskelligt i medlemsstaterne, og således at grænsefladerne til EU's eksisterende godkendelses- og certificeringsprocedurer i jernbanesektoren tages i betragtning. Såfremt det er muligt, bør revisionen af forordning (EF) nr. 352/2009 også omfatte en videreudvikling af de risikoacceptkriterier, der kan anvendes til vurdering af, hvorvidt en risiko er acceptabel i forbindelse med en eksplicit risikoestimering og -evaluering. Agenturet rettede sin henstilling om

revision af den fælles sikkerhedsmetode ledsaget af en konsekvensanalyse til Kommissionen i overensstemmelse med Kommissionens mandat. Nærværende forordning bygger på denne henstilling fra agenturet.

- (3) I henhold til direktiv 2004/49/EF bør grundelementerne i sikkerhedsledelsessystemet indbefatte procedurer og metoder for risikovurderinger og implementering af risikokontrolforanstaltninger, såfremt en ændring i driftsvilkårene eller nyt materiel indebærer nye risici i relation til infrastrukturen eller driften. Denne forordning omfatter dette grundelement i sikkerhedsledelsessystemet.
- (4) I henhold til artikel 14a, stk. 3, i direktiv 2004/49/EF sikrer enheder med ansvar for vedligeholdelse ved hjælp af et vedligeholdelsessystem, at de køretøjer, for hvilke de har ansvaret for vedligeholdelsen, er i en sikker driftstilstand. Disse enheder bør indføre risikovurderingsprocedurer til håndtering af ændringer i materiel, procedurer, organisation, personale eller grænseflader. Dette krav til vedligeholdelsessystemet er også omfattet af denne forordning.
- (5) Som følge af anvendelsen af Rådets direktiv 91/440/EØF af 29. juli 1991 om udvikling af Fællesskabets jernbaner ⁽³⁾ og af artikel 9, stk. 2, i direktiv 2004/49/EF bør der rettes en særlig opmærksomhed mod risikostyringen i grænsefladerne mellem de aktører, der deltager i anvendelsen af denne forordning.
- (6) Artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF af 17. juni 2008 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Fællesskabet ⁽⁴⁾ fastsætter, at medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at de strukturelt definerede delsystemer, der indgår i jernbanesystemet, kun tages i brug, hvis de er planlagt, udført og installeret på en sådan måde, at de relevante væsentlige krav er opfyldt, når delsystemerne integreres i jernbanesystemet. Medlemsstaterne kontrollerer navnlig den tekniske kompatibilitet mellem disse delsystemer og det jernbanesystem, som de integreres i, og at disse delsystemer er sikkert integreret i overensstemmelse med denne forordnings anvendelsesområde.
- (7) Det har vist sig, at en af hindringerne for liberaliseringen af jernbanemarkedet beror på den omstændighed, at medlemsstaterne ikke har en fælles fremgangsmåde med

⁽¹⁾ EUT L 164 af 30.4.2004, s. 44.

⁽²⁾ EUT L 108 af 29.4.2009, s. 4.

⁽³⁾ EFT L 237 af 24.8.1991, s. 25.

⁽⁴⁾ EUT L 191 af 18.7.2008, s. 1.

hensyn til at specificere og dokumentere, at jernbanesystemets sikkerhedsniveauer og -krav er opfyldt. En sådan fælles fremgangsmåde bør fastlægges ved denne forordning.

- (8) For at lette medlemsstaternes gensidige anerkendelse bør de metoder, der benyttes til at identificere og styre risici, harmoniseres blandt de aktører, som deltager i udviklingen og driften af jernbanesystemet, i lighed med metoderne til dokumentation af, at jernbanesystemet på Unionens område opfylder sikkerhedskravene. Det er i første omgang nødvendigt at harmonisere procedurer og metoder for udførelsen af risikovurderinger og for gennemførelsen af risikokontrolforanstaltninger, når en ændring i driftsvilkårene eller nyt materiel indebærer nye risici i relation til infrastrukturen eller driften som nævnt i punkt 2, litra d), i bilag III til direktiv 2004/49/EF.
- (9) Findes der ingen meddelte nationale forskrifter, som fastlægger, hvorvidt en ændring er signifikant eller ej i en medlemsstat, bør personen med ansvar for ændringens gennemførelse (i det følgende benævnt »forslagsstilleren«) indledningsvis tage stilling til den pågældende ændrings potentielle konsekvenser for sikkerheden i jernbanesystemet. Har den foreslåede ændring indflydelse på sikkerheden, bør forslagsstilleren på grundlag af en ekspertvurdering bedømme ændringens signifikans ud fra et sæt af kriterier, som bør fastsættes i denne forordning. Denne bedømmelse bør munde ud i en af tre konklusioner. I det første tilfælde anses ændringen ikke for at være signifikant, og forslagsstilleren bør benytte sin egen sikkerhedsmetode til at gennemføre ændringen. I det andet tilfælde anses ændringen for at være signifikant, og forslagsstilleren bør anvende denne forordning til at gennemføre ændringen, dog uden at dette medfører et behov for den nationale sikkerhedsmyndigheds særlige indgriben. I det tredje tilfælde anses ændringen for at være signifikant, men der findes EU-bestemmelser, som kræver en særlig indgriben fra den relevante nationale sikkerhedsmyndigheds side, såsom en ny tilladelse til ibrugtagning af et køretøj eller en revision/ajourføring af et jernbaneselskabs sikkerhedscertifikat eller en revision/ajourføring af en jernbaneinfrastrukturforvalters sikkerhedsgodkendelse.
- (10) Når der foretages en ændring af et jernbanesystem, som allerede er i drift, bør ændringens signifikans også bedømmes under hensyn til alle sikkerhedsrelaterede ændringer, der påvirker den samme del af systemet, siden denne forordning trådte i kraft, eller siden den risikostyringsproces, der er fastsat i denne forordning, sidst blev taget i anvendelse, alt efter hvilket tidspunkt, der er det seneste. Formålet er at vurdere, hvorvidt disse ændringer som helhed udgør en signifikant ændring, som kræver, at de fælles sikkerhedsmetoder til risikoevaluering og -vurdering anvendes fuldt ud.
- (11) Et eller flere af de følgende risikoacceptprincipper bør benyttes ved evalueringen af, hvorvidt risikoen ved en signifikant ændring er acceptabel: anvendelse af anerkendt praksis, en sammenligning med tilsvarende dele

af jernbanesystemet eller en eksplicit risikoestimering. Alle principper er benyttet med et vellykket resultat i en række anvendelser i jernbanesystemet og inden for andre transportformer og industrigrene. Princippet om »eksplicit risikoestimering« anvendes ofte til komplekse eller innovative ændringer. Forslagsstilleren bør være ansvarlig for valget af det princip, der skal anvendes.

- (12) Når en almindeligt anerkendt praksis anvendes, bør det derfor være muligt at begrænse de virkninger, der følger af anvendelsen af den fælles sikkerhedsmetode, i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet. Tilsvarende bør den nationale sikkerhedsmyndighed kunne fungere som uafhængig assessor i tilfælde, hvor EU-bestemmelser gør dennes særlige indgriben påkrævet, for derved at undgå dobbeltkontrol, unødvendige omkostninger for erhvervslivet og større tidsforbrug end nødvendigt, førend produktet kan bringes i omsætning.
- (13) Med henblik på at rapportere til Kommissionen om effektiviteten og anvendelsen af denne forordning og i relevante tilfælde indgive anbefalinger til forbedring heraf bør agenturet kunne indsamle relevante oplysninger fra de forskellige aktører, herunder nationale sikkerhedsmyndigheder, certificeringsorganer for enheder med ansvar for vedligeholdelse af godsvogne og andre enheder med ansvar for vedligeholdelsen, som ikke er omfattet af anvendelsesområdet for Kommissionens forordning (EU) nr. 445/2011 af 10. maj 2011 om en ordning for certificering af enheder med ansvar for vedligeholdelse af godsvogne ⁽¹⁾.
- (14) Akkreditering af en assessor bør normalt foretages af det nationale akkrediteringsorgan, som har enekompetence til at vurdere, om assessoren opfylder de krav, der er fastsat i de harmoniserede standarder. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter ⁽²⁾ indeholder detaljerede bestemmelser om sådanne nationale akkrediteringsorganers kompetence.
- (15) Såfremt EU's harmoniseringslovgivning giver mulighed for at vælge overensstemmelsesvurderingsorganer til gennemførelse heraf, bør en gennemsigtig akkreditering som fastlagt i forordning (EF) nr. 765/2008 af de nationale myndigheder betragtes som det foretrukne middel til at demonstrere sådanne organers tekniske kompetence i hele EU. De nationale myndigheder kan imidlertid mene, at de selv har passende midler til at foretage denne evaluering. I så tilfælde bør medlemsstaterne forelægge Kommissionen og de andre medlemsstater al den dokumentation, der måtte være nødvendig for verificeringen af kompetencen hos det anerkendelsesorgan, som medlemsstaten vælger til gennemførelsen af EU-lovgivningen. For at nå samme kvalitets- og tillidsniveau,

⁽¹⁾ EUT L 122 af 11.5.2011, s. 22.

⁽²⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

som forventes ved akkreditering, bør kravene til og reglerne for evaluering og overvågning af assessoren være de samme for anerkendelsesorganer som for akkrediteringsorganer.

- (16) En uafhængig og kompetent, ekstern eller intern person, organisation eller enhed, en national sikkerhedsmyndighed, et bemyndiget organ eller et organ, der er udpeget i henhold til artikel 17 i direktiv 2008/57/EF, bør kunne fungere som assessor under forudsætning af, at kriterierne i bilag II opfyldes.
- (17) Anerkendelse af interne assessorer i overensstemmelse med denne forordning bør ikke medføre en øjeblikkelig revision af de sikkerhedscertifikater, der allerede er udstedt til jernbanevirksomheder, sikkerhedsgodkendelser udstedt til jernbaneinfrastrukturforvaltere og certifikater udstedt til enheder med ansvar for vedligeholdelse. Disse bør i stedet kunne revideres, næste gang der ansøges om fornyelse eller opdatering af sikkerhedscertifikatet, sikkerhedsgodkendelsen eller certificeringen af enheden med ansvar for vedligeholdelse.
- (18) Den eksisterende lovgivning fastsætter ingen grænse for antallet af assessorer, der kan akkrediteres eller anerkendes i hver medlemsstat, og der er ingen forpligtelse til at have mindst ét akkrediteret eller anerkendt organ. I tilfælde hvor eksisterende EU- eller national lovgivning ikke udpeger en assessor, bør forslagsstilleren kunne udpege en hvilken som helst assessor inden for Unionen eller i et tredjeland, der er udpeget i henhold til kriterier og som opfylder krav, der svarer til dem, der er fastsat i denne forordning. Medlemsstaten bør kunne benytte sig af akkrediterings- eller anerkendelsesprocedurer eller en kombination af disse to.
- (19) Forordning (EF) nr. 352/2009 er forældet og bør derfor afløses af denne forordning.
- (20) På baggrund af de nye krav, der indføres i denne forordning om akkreditering og anerkendelse af assessor, bør gennemførelsen af denne forordning udsættes, således at de berørte aktører gives tilstrækkelig tid til at få indført og gennemført denne nye fælles fremgangsmåde.
- (21) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er omhandlet i artikel 27, stk. 1, i direktiv 2004/49/EF —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

- Ved denne forordning fastlægges der en revideret fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering som nævnt i artikel 6, stk. 3, litra a), i direktiv 2004/49/EF.
- Forordningen skal lette markedsadgangen til jernbanetransporttjenester ved at harmonisere:
 - de risikostyringsprocesser, der benyttes til at vurdere ændringsindvirkning på sikkerhedsniveauerne og opfyldelsen af sikkerhedskravene

- udvekslingen af sikkerhedsrelevante oplysninger mellem forskellige aktører i jernbanesektoren for at styre sikkerheden på tværs af de forskellige grænseflader, der måtte findes inden for denne sektor

- den dokumentation, der følger af anvendelsen af en risikostyringsproces.

Artikel 2

Anvendelsesområde

- Denne forordning finder anvendelse på forslagsstilleren som defineret i artikel 3, stk. 11, når denne foretager ændringer af jernbanesystemet i en medlemsstat.

Ændringerne kan være af teknisk, driftsmæssig eller organisatorisk art. For så vidt angår organisatoriske ændringer er det dog kun ændringer, der kunne få indflydelse på drifts- eller vedligeholdelsesprocesserne, der skal undersøges efter bestemmelserne i artikel 4.

- Når ændringen, på grundlag af en bedømmelse ud fra det sæt af kriterier, der omhandles i artikel 4, stk. 2, litra a) til f),

- anses for at være signifikant, anvendes risikostyringsprocessen i artikel 5

- ikke anses for at være signifikant, er det nok, at der opbevares tilstrækkelig dokumentation til at kunne begrunde afgørelsen.

- Denne forordning finder desuden anvendelse på strukturelt definerede delsystemer, som er omfattet af direktiv 2008/57/EF:

- hvis en risikovurdering er påkrævet ifølge de relevante tekniske specifikationer for interoperabilitet (TSI'er); i dette tilfælde skal TSI'en i givet fald specificere, hvilke dele af denne forordning der finder anvendelse

- hvis ændringen anses for at være signifikant i henhold til artikel 4, stk. 2, anvendes risikostyringsprocessen i artikel 5 på ibrugtagning af strukturelt definerede delsystemer for at sikre, at de integreres på en sikker måde i et eksisterende system i medfør af artikel 15, stk. 1, i direktiv 2008/57/EF.

- Anvendelsen af denne forordning i de tilfælde, der er nævnt i stk. 3, litra b), i denne artikel må dog ikke føre til krav, der strider mod kravene i de relevante TSI'er. Hvis anvendelsen fører til krav, der strider mod et krav i den relevante TSI, informerer forslagsstilleren den pågældende medlemsstat, som kan beslutte at anmode om en revision af den pågældende TSI efter artikel 6, stk. 2, eller artikel 7 i direktiv 2008/57/EF eller anmode om en undtagelse efter artikel 9, stk. 2, i samme direktiv.

- De jernbanesystemer, der ikke er omfattet af direktiv 2004/49/EF i henhold til artikel 2, stk. 2, er heller ikke omfattet af denne forordning.

- Bestemmelserne i forordning (EF) nr. 352/2009 finder fortsat anvendelse på projekter, der på datoen for denne forordnings ikrafttræden befinder sig på et avanceret udviklingsstrin, jf. artikel 2, litra t), i direktiv 2008/57/EF.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning gælder definitionerne i artikel 3 i direktiv 2004/49/EF.

Derudover forstås ved:

- 1) »risiko«: den relative hyppighed, hvormed ulykker og hændelser medfører skade (forårsaget af en fare) og denne skades alvorsgrad
- 2) »risikoanalyse«: systematisk anvendelse af alle tilgængelige oplysninger til at identificere farer og estimere risikoen
- 3) »risikoevaluering«: en procedure, der med afsæt i risikoanalysen fastslår, om der er opnået et acceptabelt risikoniveau
- 4) »risikovurdering«: den samlede proces, som omfatter en risikoanalyse og en risikoevaluering
- 5) »sikkerhed«: fravær af uacceptable skadesrisici
- 6) »risikostyring«: den systematiske anvendelse af forvaltningspolitikker, -procedurer og -praksis med henblik på at analysere og evaluere risici og holde risici under kontrol
- 7) »grænseflader«: alle interaktionspunkter i løbet af et systems eller et delsystems livscyklus, herunder drift og vedligeholdelse, hvor forskellige aktører i jernbanesektoren samarbejder om at styre risiciene
- 8) »aktører«: alle parter, som direkte eller via aftaleforhold er involveret i anvendelsen af denne forordning
- 9) »sikkerhedskrav«: de nødvendige sikkerhedsegenskaber (kvalitative eller kvantitative) for et system og driften heraf (herunder driftsforskrifter) og vedligehold med henblik på at opfylde lovbestemte eller virksomheders sikkerhedsmål
- 10) »sikkerhedsforanstaltninger«: en række tiltag, der enten mindsker en fares relative hyppighed eller afbøder dens konsekvenser med henblik på at nå frem til eller opretholde et acceptabelt risikoniveau
- 11) »forslagsstiller«:
 - a) en jernbanevirksomhed eller jernbaneinfrastrukturforvalter, som implementerer risikokontrolforanstaltninger i henhold til artikel 4 i direktiv 2004/49/EF
 - b) en enhed med ansvar for vedligeholdelse, som implementerer foranstaltninger i henhold til artikel 14a, stk. 3, i direktiv 2004/49/EF
 - c) ordregivere eller fabrikanter, som opfordrer et bemyndiget organ til at anvende EF-verifikationsproceduren i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, i direktiv 2008/57/EF, eller et organ, der er udpeget i henhold til artikel 17, stk. 3, i samme direktiv
 - d) en, der ansøger om tilladelse til at tage strukturelt definerede delsystemer i brug
- 12) »sikkerhedsvurderingsrapport«: det dokument, der indeholder konklusionerne af en vurdering, som en assessor har foretaget af det pågældende system
- 13) »fare«: en situation, der kunne føre til en ulykke
- 14) »assessor«: den uafhængige og kompetente, eksterne eller interne person, organisation eller enhed, der foretager efterforskninger med henblik på at nå frem til en afgørelse baseret på et objektivi grundlag om et systems egnethed til at opfylde de sikkerhedskrav, der stilles til det
- 15) »risikoacceptkriterier«: referencegrundlaget for vurderingen af, hvorvidt en specifik risiko er acceptabel. Disse kriterier benyttes til at fastslå, at risikoniveauet er tilstrækkeligt lavt til, at det er unødvendigt at iværksætte øjeblikkelige tiltag for at mindske det yderligere
- 16) »fareregister«: det dokument, hvori der registreres og henvises til identificerede farer, foranstaltninger i tilknytning hertil og deres årsager, og hvori der henvises til den organisation, som håndterer dem
- 17) »fareidentifikation«: den proces, der består i at afdække, registrere og karakterisere farer
- 18) »risikoacceptprincip«: de regler, der anvendes for at fastslå, hvorvidt risikoen ved en eller flere specifikke farer er acceptabel
- 19) »anerkendt praksis«: et skriftligt regelsæt, der, når det anvendes korrekt, kan benyttes til at holde en eller flere specifikke farer under kontrol
- 20) »referencesystem«: et system, som i praksis har vist sig at have et acceptabelt sikkerhedsniveau, og som kan benyttes til sammenligning af, hvorvidt risikoen er acceptabel i et system, der er taget op til vurdering
- 21) »risikoestimering«: den proces, som benyttes til at kvantificere niveauet for de risici, der analyseres, og som består af følgende trin: estimering af frekvens, konsekvensanalyse og deres produkt
- 22) »teknisk system«: et produkt eller en samling af produkter, herunder projektering, implementering og dokumentation. Udviklingen af et teknisk system indledes med kravspecifikationer til dette og afsluttes med en godkendelse af systemet. Selv om udviklingen af relevante grænseflader, hvor menneskelig adfærd får betydning, tages i betragtning, inddrages menneskelige operatører og deres handlinger ikke i et teknisk system. Vedligeholdelsesprocessen beskrives i vedligeholdeshåndbøgerne, men er ikke i sig selv en del af det tekniske system
- 23) »katastrofale følger«: dødsfald og/eller flere alvorlige kvæstelser og/eller betydelige miljøskader som følge af en ulykke
- 24) »accept af sikkerhed«: den status, som forslagsstilleren giver ændringen ud fra assessors sikkerhedsvurderingsrapport
- 25) »system«: enhver del af jernbanesystemet, hvori der foretages ændringer, hvad enten ændringerne er af teknisk, driftsmæssig eller organisatorisk art

- 26) »meddelt national forskrift«: alle nationale forskrifter, som medlemsstaterne har underrettet Kommissionen om i medfør af Rådets direktiv 96/48/EF ⁽¹⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/16/EF ⁽²⁾ og direktiv 2004/49/EF samt direktiv 2008/57/EF
- 27) »certificeringsorgan«: et certificeringsorgan som defineret i artikel 3 i forordning (EU) nr. 445/2011
- 28) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: overensstemmelsesvurderingsorgan som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 765/2008
- 29) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 765/2008
- 30) »nationalt akkrediteringsorgan«: nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 765/2008
- 31) »anerkendelse«: en attestering af, at en assessor opfylder de krav, som bilag II til denne forordning stiller om gennemførelse af den uafhængige vurdering, jf. artikel 6, stk. 1 og 2, foretaget af et nationalt organ, som ikke er det nationale akkrediteringsorgan.

Artikel 4

Signifikante ændringer

1. Er der ingen meddelte nationale forskrifter, der fastlægger, hvorvidt en ændring er signifikant eller ej i en medlemsstat, tager forslagsstilleren stilling til den pågældende ændrings potentielle indflydelse på sikkerheden i jernbanesystemet.

Har den foreslåede ændring ingen indflydelse på sikkerheden, er der ikke behov for at anvende den risikostyringsproces, som er beskrevet i artikel 5.

2. Har den foreslåede ændring indflydelse på sikkerheden, træffer forslagsstilleren på grundlag af en ekspertvurdering afgørelse om ændringens signifikans ud fra følgende kriterier:

- a) konsekvens af svigt: et plausibelt, værst tænkeligt scenario i tilfælde af svigt i det system, der er under vurdering, under hensyn til sikkerhedsbarrierer uden for systemet
- b) nyskabelser, der anvendes til at gennemføre ændringen: dette gælder både for det, der er innovativt for jernbanesektoren, og det, som alene er nyt for den organisation, der gennemfører ændringen
- c) ændringens kompleksitet
- d) overvågning: manglende evne til at kontrolovervåge den gennemførte ændring i systemets samlede livscyklus og foretage hensigtsmæssige indgreb
- e) reversibilitet: manglende evne til at vende tilbage til systemet, som det var før ændringen
- f) akkumulation: vurdering af ændringens signifikans under hensyntagen til alle nylige sikkerhedsrelaterede ændringer, som ikke blev anset for signifikante, af det system, der er taget op til vurdering.

⁽¹⁾ EFT L 235 af 17.9.1996, s. 6.

⁽²⁾ EFT L 110 af 20.4.2001, s. 1.

3. Forslagsstilleren opbevarer tilstrækkelig dokumentation til at kunne begrunde sin afgørelse.

Artikel 5

Risikostyringsproces

1. Forslagsstilleren er ansvarlig for anvendelsen af denne forordning, herunder vurdering af ændringens signifikans ud fra kriterierne i artikel 4, og for anvendelsen af den i bilag I beskrevne risikostyringsproces.

2. Forslagsstilleren sikrer, at også de risici, som foranlediges af dennes leverandører, tjenesteudbydere og deres underleverandører styres efter forskrifterne i denne forordning. Forslagsstilleren kan til dette formål aftale med dennes leverandører, tjenesteudbydere og deres underleverandører, at de har pligt til at deltage i den i bilag I beskrevne risikostyringsproces.

Artikel 6

Uafhængig vurdering

1. En assessor gennemfører en uafhængig vurdering af egnetheden af både den måde den i bilag I fastlagte risikostyringsproces anvendes på og af dens resultater. Denne assessor skal opfylde kravene i bilag II. Hvis assessor ikke allerede er udpeget i EU- eller national lovgivning, udnævner forslagsstilleren sin egen assessor på et passende, men tidligst muligt, stadium i risikostyringsprocessen.

2. For at gennemføre den uafhængige vurdering skal assessoren:

- a) sikre, at assessor selv har en grundig forståelse af den signifikante ændring på baggrund af den dokumentation, som forslagsstilleren har udleveret
- b) udføre en vurdering af de processer, der er anvendt til styringen af sikkerheden og kvaliteten under projekteringen og gennemførelsen af den signifikante ændring, hvis disse processer ikke allerede er certificeret af et relevant overensstemmelsesvurderingsorgan
- c) udføre en vurdering af anvendelsen af disse sikkerheds- og kvalitetsprocesser under projekteringen og gennemførelsen af den signifikante ændring.

Når vurderingen er udført i overensstemmelse med litra a), b) og c), udarbejder assessoren en sikkerhedsvurderingsrapport som fastsat i artikel 15 og i bilag III.

3. Dobbeltarbejde skal undgås for så vidt angår følgende vurderinger:

- a) overensstemmelsesvurderingen af sikkerhedsledelsessystemet og vedligeholdelsessystemet for enheder med ansvar for vedligeholdelse, som kræves i henhold til direktiv 2004/49/EF
- b) den overensstemmelsesvurdering, der udføres af et bemyndiget organ, som defineret i artikel 2, litra j), i direktiv 2008/57/EF, eller af et organ, der er udpeget i henhold til artikel 17 i samme direktiv

- c) enhver anden uafhængig vurdering, der udføres af assessor i overensstemmelse med denne forordning.

4. Med forbehold af EU-lovgivningen, kan forslagsstilleren vælge den nationale sikkerhedsmyndighed som assessor, såfremt den nationale sikkerhedsmyndighed tilbyder denne tjeneste, når de signifikante ændringer vedrører et af følgende tilfælde:

- a) når et køretøj har brug for en tilladelse til ibrugtagning som nævnt i artikel 22, stk. 2, og artikel 24, stk. 2, i direktiv 2008/57/EF
- b) når et køretøj har brug for en supplerende tilladelse til ibrugtagning som nævnt i artikel 23, stk. 5, og artikel 25, stk. 4, i direktiv 2008/57/EF
- c) når et sikkerhedscertifikat skal ajourføres på grund af en ændring af karakteren eller omfanget af de pågældende aktiviteter som nævnt i artikel 10, stk. 5, i direktiv 2004/49/EF
- d) når et sikkerhedscertifikat skal ajourføres på grund af væsentlige ændringer i de overordnede sikkerhedsforskrifter som nævnt i artikel 10, stk. 5, i direktiv 2004/49/EF
- e) når en sikkerhedsgodkendelse skal ajourføres på grund af væsentlige ændringer af infrastrukturen, signalsystemet eller energiforsyningen eller principperne for deres drift og vedligeholdelse som nævnt i artikel 11, stk. 2, i direktiv 2004/49/EF
- f) når en sikkerhedsgodkendelse skal ajourføres på grund af væsentlige ændringer i de overordnede sikkerhedsforskrifter som nævnt i artikel 11, stk. 2, i direktiv 2004/49/EF.

Hvis en signifikant ændring vedrører et strukturelt defineret delsystem, hvor der er behov for en ibrugtagningstilladelse som nævnt i artikel 15, stk. 1, eller artikel 20 i direktiv 2008/57/EF, kan forslagsstilleren vælge den nationale sikkerhedsmyndighed som assessor, såfremt den nationale sikkerhedsmyndighed tilbyder denne tjeneste, medmindre forslagsstilleren allerede har overdraget denne opgave til et bemyndiget organ i henhold til nævnte direktivs artikel 18, stk. 2.

Artikel 7

Akkreditering/anerkendelse af assessoren

Den i artikel 6 omhandlede assessor skal enten:

- a) være akkrediteret af det nationale akkrediteringsorgan, som er omhandlet i artikel 13, stk. 1, på grundlag af kriterierne i bilag II
- b) være anerkendt af det anerkendelsesorgan, som er omhandlet i artikel 13, stk. 1, på grundlag af kriterierne i bilag II eller
- c) være den nationale sikkerhedsmyndighed i overensstemmelse med kravene i artikel 9, stk. 2.

Artikel 8

Accept af akkreditering/anerkendelse

1. Ved udstedelsen af et sikkerhedscertifikat eller en sikkerhedsgodkendelse i henhold til Kommissionens forordning (EU)

nr. 1158/2010⁽¹⁾ eller Kommissionens forordning (EU) nr. 1169/2010⁽²⁾ accepterer den nationale sikkerhedsmyndighed den akkreditering eller anerkendelse, der er givet af en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 7, som bevis for jernbanevirksomhedens eller jernbaneinfrastrukturforvalterens evne til at fungere som assessor.

2. Ved udstedelsen af en certificering til en enhed med ansvar for vedligeholdelse i henhold til forordning (EU) nr. 445/2011, accepterer certificeringsorganet den akkreditering eller anerkendelse, der er givet af en medlemsstat, som bevis for at enheden med ansvar for vedligeholdelse kan fungere som assessor.

Artikel 9

Typer af assessoranerkendelse

1. Følgende typer af assessoranerkendelse kan anvendes:

- a) en medlemsstats anerkendelse af en enhed med ansvar for vedligeholdelse, en organisation, en del af en organisation eller en person
- b) en national sikkerhedsmyndigheds anerkendelse af en organisations, dele af en organisations eller en persons evne til at gennemføre uafhængige vurderinger gennem vurdering af og tilsyn med sikkerhedsledelsessystemet hos en jernbanevirksomhed eller en jernbaneinfrastrukturforvalter
- c) når den nationale sikkerhedsmyndighed fungerer som certificeringsorgan i henhold til artikel 10 i forordning (EU) nr. 445/2011: en national sikkerhedsmyndigheds anerkendelse af en organisations, dele af en organisations eller en persons evne til at gennemføre uafhængige vurderinger gennem vurdering og overvågning af sikkerhedsledelsessystemet hos en enhed med ansvar for vedligeholdelse
- d) et af medlemsstaten udpeget anerkendelsesorgans anerkendelse af en enhed med ansvar for vedligeholdelse, en organisations, en del af en organisations eller en persons evne til at gennemføre uafhængige vurderinger.

2. Når en medlemsstat anerkender den nationale sikkerhedsmyndighed som assessor, er det denne medlemsstats ansvar at sikre, at den nationale sikkerhedsmyndighed opfylder kravene i bilag II. I sådanne tilfælde skal den nationale sikkerhedsmyndigheds assessorfunktioner være beviseligt adskilt fra den nationale sikkerhedsmyndigheds andre funktioner.

Artikel 10

Anerkendelsens gyldighed

1. I de tilfælde, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a) og d), og artikel 9, stk. 2, må anerkendelsen højst være gyldig i fem år fra udstedelsesdatoen.
2. I de tilfælde, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b):
- a) anføres anerkendelseserklæringen for en jernbanevirksomhed eller en jernbaneinfrastrukturforvalter på det relevante sikkerhedscertifikat i rubrik 5 »Supplerende oplysninger« i det

⁽¹⁾ EUT L 326 af 10.12.2010, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 327 af 11.12.2010, s. 13.

fælles format til sikkerhedscertifikatet, der er fastsat i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 653/2007 ⁽¹⁾, og på et passende sted på sikkerhedsgodkendelsen

- b) er anerkendelsens gyldighed begrænset til gyldighedsperioden for det sikkerhedscertifikat eller den sikkerhedsgodkendelse, som den er tildelt på baggrund af. I så fald indgives anerkendelsesansøgningen næste gang, der indgives ansøgning om fornyelse eller opdatering af sikkerhedscertifikatet eller sikkerhedsgodkendelsen.

3. I de tilfælde, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra c):

- a) anføres anerkendelseserklæringen for en enhed med ansvar for vedligeholdelse på det relevante certifikat i rubrik 5 »Supplerende oplysninger« i det fælles format til certifikatet for enheder med ansvar for vedligeholdelse, der er fastsat i bilag V, eller bilag VI hvor dette måtte være relevant, til forordning (EU) nr. 445/2011

- b) er anerkendelsens gyldighed begrænset til gyldighedsperioden for det certifikat, der er udstedt af certificeringsorganet, og som den er tildelt på baggrund af. I så fald indgives anerkendelsesansøgningen næste gang, der indgives ansøgning om fornyelse eller opdatering af certifikatet.

Artikel 11

Anerkendelsesorganets tilsynsopgaver

1. I analogi med artikel 5, stk. 3 og 4, i forordning (EF) nr. 765/2008 fører anerkendelsesorganet periodisk tilsyn med henblik på at verificere, hvorvidt den assessor, som det har anerkendt, fortsætter med at opfylde kriterierne i bilag II, så længe anerkendelsen er gyldig.

2. Hvis assessoren ikke længere opfylder kriterierne i bilag II, begrænser anerkendelsesorganet anerkendelsens anvendelsesområde, suspenderer eller inddrager anerkendelsen, afhængigt af omfanget af den manglende opfyldelse.

Artikel 12

Lempede kriterier, når gensidig anerkendelse ikke er nødvendig i forbindelse med en signifikant ændring

Når gensidig anerkendelse ikke er nødvendig i forbindelse med risikovurderingen af en signifikant ændring, udpeger forslagsstilleren en assessor, der som minimum opfylder kravene til kompetence, uafhængighed og upartiskhed i bilag II. De øvrige krav i punkt 1 i bilag II kan lempes på en ikke-diskriminerende måde efter aftale med den nationale sikkerhedsmyndighed.

Artikel 13

Oplysninger, der skal meddeles agenturet

1. Hvis det er relevant, meddeler medlemsstaterne senest den 21. maj 2015 agenturet, hvilket organ der fungerer som deres nationale akkrediteringsorgan og/eller anerkendelsesorgan/-organer i henhold til denne forordning, såvel som hvem eller hvilket organ de har anerkendt som assessor i henhold til artikel 9, stk. 1, litra a). Medlemsstaterne meddeler desuden

enhver ændring til denne situation senest en måned efter ændringen. Agenturet gør disse oplysninger offentligt tilgængelige.

2. Senest den 21. maj 2015 meddeler det nationale akkrediteringsorgan agenturet, hvilke assessorer det har akkrediteret, og hvilke kompetenceområder disse assessorer er akkrediteret for, jf. punkt 2 og 3 i bilag II. Det nationale akkrediteringsorgan meddeler desuden enhver ændring i denne situation senest en måned efter ændringen. Agenturet gør disse oplysninger offentligt tilgængelige.

3. Senest den 21. maj 2015 meddeler anerkendelsesorganet/-organerne agenturet, hvilke assessorer det/de har akkrediteret, og hvilke kompetenceområder disse assessorer er akkrediteret til, jf. punkt 2 og 3 i bilag II. Anerkendelsesorganet/-organerne meddeler desuden enhver ændring til denne situation senest en måned efter ændringen. Agenturet gør disse oplysninger offentligt tilgængelige.

Artikel 14

Agenturets bistand i forbindelse med akkreditering eller anerkendelse af en assessor

1. Agenturet organiserer peerevalueringer mellem anerkendelsesorganerne baseret på de principper, der er omhandlet i artikel 10 i forordning (EF) nr. 765/2008.

2. I samarbejde med Den Europæiske Organisation for Akkreditering (EA) organiserer agenturet, som minimum i forbindelse med hver revision af denne forordning, kurser om denne forordning for de nationale akkrediteringsorganer og for anerkendelsesorganerne.

Artikel 15

Sikkerhedsvurderingsrapporter

1. Assessor forelægger forslagsstilleren en sikkerhedsvurderingsrapport i henhold til kravene i bilag III. Forslagsstilleren er ansvarlig for at afgøre, om og hvordan konklusionerne i sikkerhedsvurderingsrapporten skal tages i betragtning ved accept af sikkerhed for den vurderede ændring. Er forslagsstilleren i sidste ende uenig i en del af sikkerhedsvurderingsrapporten, begrundet og dokumenterer han sit standpunkt.

2. I de i artikel 2, stk. 3, litra b), nævnte tilfælde og i overensstemmelse med stk. 5 i denne artikel accepterer den nationale sikkerhedsmyndighed den i artikel 16 omhandlede erklæring, når den skal træffe afgørelse om ibrugtagning af strukturelt definerede delsystemer og køretøjer.

3. Den nationale sikkerhedsmyndighed må ikke anmode om supplerende verifikationer eller risikoanalyser, medmindre den kan påvise eksistensen af en væsentlig sikkerhedsrisiko, jf. dog artikel 16 i direktiv 2008/57/EF.

4. I de i artikel 2, stk. 3, litra a), nævnte tilfælde og i overensstemmelse med stk. 5 i denne artikel accepterer det bemyndigede organ, der har ansvaret for at udstede overensstemmelsesattesten, den i artikel 16 omhandlede erklæring, medmindre det kan begrunde og dokumentere tvivl om antagelserne i attesten eller om resultaternes relevans.

⁽¹⁾ EUT L 153 af 14.6.2007, s. 9.

5. Er et system eller et delsystem allerede accepteret som afslutning på den risikostyringsproces, der specificeres i denne forordning, må den deraf følgende sikkerhedsvurderingsrapport ikke drages i tvivl af nogen anden assessor med ansvar for at udføre en ny vurdering af det samme system. Gensidig anerkendelse forudsætter dokumentation for, at systemet vil blive anvendt på de samme funktionelle, operationelle og miljømæssige betingelser, som det er tilfældet for det allerede accepterede system, og at tilsvarende risikoacceptkriterier er benyttet.

Artikel 16

Forslagsstillers erklæring

På grundlag af resultaterne af anvendelsen af denne forordning og assessors sikkerhedsvurderingsrapport afgiver forslagsstilleren en skriftlig erklæring om, at alle identificerede farer og risici ved disse farer er holdt på et acceptabelt niveau.

Artikel 17

Risikostyringsystem og revisioner

1. Jernbanevirksomheder og jernbaneinfrastrukturforvaltere lader revisioner af anvendelsen af denne forordning indgå i deres løbende revisionsordning for sikkerhedsledessystemet, jf. artikel 9 i direktiv 2004/49/EF.

2. Enheder med ansvar for vedligeholdelse lader revisioner af anvendelsen af denne forordning indgå i deres løbende revisionsordning for vedligeholdessystemet, jf. artikel 14a, stk. 3, i direktiv 2004/49/EF.

3. Som led i de opgaver, der er fastsat i artikel 16, stk. 2, litra e), i direktiv 2004/49/EF, fører den nationale sikkerhedsmyndighed tilsyn med den måde, hvorpå denne forordning anvendes af jernbanevirksomhederne, jernbaneinfrastrukturforvalterne og enhederne med ansvar for vedligeholdelse, der ikke er omfattet af forordning (EU) nr. 445/2011, men som er identificeret i det nationale køretøjsregister.

4. Som led i de opgaver, der er fastsat i artikel 7, stk. 1, i forordning (EU) nr. 445/2011, fører certificeringsorganet for en enhed med ansvar for vedligeholdelse af godsvogne tilsyn med den måde, hvorpå enheden med ansvar for vedligeholdelse anvender denne forordning.

Artikel 18

Tilbage melding og tekniske fremskridt

1. Hver jernbanevirksomhed og jernbaneinfrastrukturforvalter rapporterer i sin årlige sikkerhedsrapport, jf. artikel 9, stk. 4, i direktiv 2004/49/EF, kortfattet om sine erfaringer med anvendelsen af denne forordning. Rapporten skal også indeholde en sammenfatning af afgørelserne om ændringernes signifikans.

2. Hver national sikkerhedsmyndighed rapporterer i sin årlige sikkerhedsrapport, jf. artikel 18 i direktiv 2004/49/EF, om forslagsstillernes erfaringer med anvendelsen af denne forordning og om egne erfaringer, hvor dette er relevant.

3. Den årlige vedligeholdelsesrapport for enheder med ansvar for vedligeholdelse af godsvogne, jf. punkt I.7.4, litra k), i bilag III til forordning (EU) nr. 445/2011, skal indeholde oplysninger om de erfaringer, som enheder med ansvar for vedligeholdelse har med anvendelsen af denne forordning. Agenturet samordner indsamlingen af disse oplysninger med de relevante certificeringsorganer.

4. De øvrige enheder med ansvar for vedligeholdelse, som ikke er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EU) nr. 445/2011, oplyser også agenturet om deres erfaring med anvendelsen af denne forordning. Agenturet koordinerer udvekslingen af erfaringer med disse enheder med ansvar for vedligeholdelse og med de nationale sikkerhedsmyndigheder.

5. Agenturet indsamler derefter alle oplysninger om erfaringerne med anvendelsen af denne forordning og afgiver efter behov henstillinger til Kommissionen med henblik på at forbedre denne forordning.

6. Agenturet forelægger inden den 21. maj 2018 Kommissionen en rapport, der skal indeholde følgende:

- a) en analyse af erfaringerne med anvendelsen af denne forordning, herunder tilfælde, hvor forslagsstillere på frivillig basis har anvendt den fælles sikkerhedsmetode før den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, jf. artikel 20
- b) en analyse af forslagsstillernes erfaringer med afgørelserne om ændringernes signifikans
- c) en analyse af de tilfælde, hvor anerkendt praksis er fulgt, jf. beskrivelsen i punkt 2.3.8 i bilag I
- d) en analyse af erfaringerne med akkrediteringen og anerkendelsen af assessorer
- e) en analyse af denne forordnings samlede effektivitet.

De nationale sikkerhedsmyndigheder bistår agenturet med at indsamle sådanne oplysninger.

Artikel 19

Ophævelse

Forordning (EF) nr. 352/2009 ophæves med virkning fra den 21. maj 2015.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning.

Artikel 20

Ikrafttrædelse og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 21. maj 2015.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. april 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG I

1. GENERELLE PRINCIPPER FOR RISIKOSTYRINGSPROCESSEN**1.1. Generelle principper og forpligtelser**

1.1.1. Risikostyringsprocessen tager udgangspunkt i en definition af det vurderede system og omfatter følgende aktiviteter:

- a) risikovurderingsprocessen, hvori der foretages en identifikation af farerne, risiciene, de tilknyttede sikkerhedsforanstaltninger og de deraf følgende sikkerhedskrav, som det vurderede system skal opfylde
- b) påvisning af, at systemet opfylder de fastlagte sikkerhedskrav, og
- c) styring af alle identificerede farer og de tilknyttede sikkerhedsforanstaltninger.

Denne risikostyringsproces er en iterativ proces, og den er afbildet i diagrammet i tillægget. Processen afsluttes, når det er påvist, at systemet opfylder alle sikkerhedskrav, der er nødvendige for at acceptere de risici, der er forbundet med de identificerede farer.

1.1.2. Risikostyringsprocessen skal omfatte egnede kvalitetssikringsaktiviteter og udføres af kompetente medarbejdere. Den skal gøres til genstand for en uafhængig vurdering foretaget af en eller flere assessorer.

1.1.3. Forslagsstilleren med ansvar for risikostyringsprocessen fører løbende et fareregister i henhold til punkt 4.

1.1.4. De aktører, der allerede har indført risikovurderingsmetoder eller -værktøjer, kan fortsat anvende disse, såfremt de kan forenes med denne forordnings bestemmelser og på følgende betingelser:

- a) risikovurderingsmetoderne eller -værktøjerne beskrives i et sikkerhedsledelsessystem, der er accepteret af en national sikkerhedsmyndighed i henhold til artikel 10, stk. 2, litra a), eller artikel 11, stk. 1, litra a), i direktiv 2004/49/EF, eller
- b) risikovurderingsmetoderne eller -værktøjerne er påkrævet i henhold til en TSI eller opfylder offentligt tilgængelige anerkendte standarder, der er specificeret i meddelte nationale forskrifter.

1.1.5. Med forbehold for medlemsstaternes retsforrifter vedrørende civilt erstatningsansvar, har forlagsstilleren ansvaret for risikovurderingsprocessen. Med de berørte aktørers samtykke træffer forlagsstilleren navnlig afgørelse om, hvem der bærer ansvaret for at opfylde de sikkerhedskrav, der følger af risikovurderingen. De sikkerhedskrav, som forlagsstilleren tildeler disse aktører, må ikke række uden for rammerne af deres ansvars- og kontrolområde. Denne afgørelse skal afhænge af den type sikkerhedsforanstaltninger, som er valgt med henblik på at holde risiciene på et acceptabelt niveau. Opfyldelsen af sikkerhedskravene påvises i henhold til punkt 3.

1.1.6. I risikostyringsprocessens første fase dokumenterer forlagsstilleren skriftligt de forskellige aktørers opgaver og risikostyringsaktiviteter. Forslagsstilleren er ansvarlig for at koordinere et tæt samarbejde mellem de forskellige berørte aktører i henhold til deres respektive opgaver med henblik på at håndtere farerne og de tilknyttede sikkerhedsforanstaltninger.

1.1.7. Det påhviler den uafhængige assessor at evaluere, om risikostyringsprocessen anvendes korrekt.

1.2. Styring af grænseflader

1.2.1. For hver grænseflade af relevans for det vurderede system og med forbehold for grænsefladespecifikationer, der er defineret i relevante TSI'er, samarbejder de berørte jernbanesektoraktører om at identificere og i fællesskab håndtere farerne og træffe de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger ved disse grænseflader. Forslagsstilleren koordinerer styringen af fælles risici i grænsefladerne.

1.2.2. Hvis en aktør ved opfyldelsen af et sikkerhedskrav konstaterer et behov for en sikkerhedsforanstaltning, som aktøren ikke selv kan gennemføre, overdrager aktøren efter aftale med en anden aktør håndteringen af den pågældende fare til sidstnævnte i henhold til den i punkt 4 beskrevne proces.

- 1.2.3. For så vidt angår det vurderede system er enhver aktør, der konstaterer, at en sikkerhedsforanstaltning ikke opfylder kravene eller er utilstrækkelig, ansvarlig for at meddele dette til forslagsstilleren, der efterfølgende informerer den aktør, som gennemfører sikkerhedsforanstaltningen.
- 1.2.4. Den aktør, der gennemfører sikkerhedsforanstaltningen, informerer derefter alle berørte aktører om problemet enten inden for rammerne af det vurderede system eller — såfremt aktøren har kendskab til dette — inden for andre eksisterende systemer, hvor den samme sikkerhedsforanstaltning benyttes.
- 1.2.5. Opstår der uenighed mellem to eller flere aktører, påhviler det forslagsstilleren at finde en løsning.
- 1.2.6. Kan en aktør ikke opfylde et krav i meddelte nationale forskrifter, søger forslagsstilleren rådgivning hos den relevante kompetente myndighed.
- 1.2.7. Uafhængigt af definitionen af det vurderede system bærer forslagsstilleren ansvaret for at sikre, at risikostyringen omfatter selve systemet og dets integration i det samlede jernbanesystem.

2. BESKRIVELSE AF RISIKOVURDERINGSPROCESSEN

2.1. Generel beskrivelse

2.1.1. Risikovurderingsprocessen er den overordnede iterative proces, som omfatter:

- a) systemdefinitionen
- b) risikoanalysen, herunder fareidentifikationen
- c) risikoevalueringen.

Risikovurderingsprocessen skal indgå i et samspil med håndteringen af farer i henhold til punkt 4.1.

2.1.2. Systemdefinitionen skal som minimum omhandle følgende områder:

- a) en systemmålsætning (det tilsigtede formål)
- b) systemfunktioner og -elementer, når dette er relevant (herunder menneskelige, tekniske og operationelle elementer)
- c) systemafgrænsning, herunder vekselvirkninger med andre systemer
- d) fysiske (vekselvirkende systemer) og funktionelle (funktionelt input og output) grænseflader
- e) systemmiljøet (f.eks. energi- og varmestrømme, stød, vibrationer, elektromagnetisk interferens, operationel anvendelse)
- f) eksisterende sikkerhedsforanstaltninger og, efter de nødvendige relevante iterationer, definition af de sikkerhedskrav, der er identificeret i forbindelse med risikovurderingsprocessen
- g) antagelser med henblik på at afgrænse risikovurderingen.

2.1.3. En fareidentifikation for det definerede system udføres i henhold til punkt 2.2.

2.1.4. Et eller flere af de følgende risikoacceptprincipper benyttes ved evalueringen af, hvorvidt risikoen for det vurderede system er acceptabel:

- a) anvendelse af anerkendt praksis (punkt 2.3)
- b) sammenligning med tilsvarende systemer (punkt 2.4)
- c) eksplicit risikoestimering (punkt 2.5).

I overensstemmelse med princippet i punkt 1.1.5 afstår assessor fra at pålægge forslagsstilleren at benytte et specifikt risikoacceptprincip.

2.1.5. Forslagsstilleren dokumenterer i risikoevalueringen, at det valgte risikoacceptprincip er anvendt tilfredsstillende. Forslagsstilleren kontrollerer desuden, at de valgte risikoacceptprincipper benyttes konsekvent.

2.1.6. Ved anvendelsen af disse risikoacceptprincipper udpeges mulige sikkerhedsforanstaltninger, der gør risikoen eller risiciene ved det vurderede system acceptabel. Blandt disse sikkerhedsforanstaltninger skal de, som udvælges med henblik på at begrænse risikoen eller risiciene, gøres til sikkerhedskrav, der skal opfyldes af systemet. Dokumentation af, at disse sikkerhedskrav er opfyldt, foretages i overensstemmelse med punkt 3.

2.1.7. Den iterative risikovurderingsproces anses for at være afsluttet, når det er dokumenteret, at alle sikkerhedskrav er opfyldt, og der ikke skal tages hensyn til yderligere farer, som med rimelighed kan forudses.

2.2. Fareidentifikation

2.2.1. Forslagsstilleren identificerer på systematisk vis og med bistand fra et bredtfaavnende hold af kompetente eksperter alle farer, der med rimelighed kan forudses for det samlede vurderede system, dets funktioner, når dette er relevant, og dets grænseflader.

Alle identificerede farer registreres i fareregistret i henhold til punkt 4.

2.2.2. For at målrette risikovurderingsindsatsen mod de væsentligste risici skal farerne klassificeres i henhold til den estimerede risiko, de indebærer. På grundlag af en ekspertvurdering skal farer, der indebærer alment accepterede risici, ikke analyseres yderligere, men registreres i fareregistret. Klassificeringen af disse skal begrundes således, at en assessor kan foretage en uafhængig vurdering.

2.2.3. Risici fra farer kan klassificeres som alment accepterede ud fra det kriterium, at risikoen skal være så lille, at det ikke er rimeligt at gennemføre yderligere sikkerhedsforanstaltninger. Ekspertvurderingen skal tage i betragtning, at bidraget fra alle de alment accepterede risici ikke må overstige en fastsat andel af den samlede risiko.

2.2.4. Sikkerhedsforanstaltninger kan udpeges i forbindelse med fareidentifikationen. De registreres i fareregistret i henhold til punkt 4.

2.2.5. Det er kun nødvendigt, at udføre fareidentifikationen til det detailniveau, der er nødvendigt for at fastslå, hvor sikkerhedsforanstaltningerne kan forventes at holde risiciene under kontrol i overensstemmelse med et af de risikoacceptprincipper, der er omhandlet i punkt 2.1.4. Der kan være behov for en iterativ proces mellem risikoanalyse- og risikoevalueringsfasen, indtil der er opnået et tilstrækkeligt detailniveau med hensyn til fareidentifikationen.

2.2.6. Når en anerkendt praksis eller et referencesystem anvendes til at holde risikoen under kontrol, kan fareidentifikationen afgrænses til:

- a) en verifikation af relevansen af den anerkendte praksis eller af referencesystemet
- b) en identifikation af afvigelserne fra den anerkendte praksis eller referencesystemet.

2.3. Anvendelse af anerkendt praksis og risikoevaluering

2.3.1. Forslagsstilleren analyserer med støtte fra andre deltagende aktører, om en, flere, eller alle farer er tilstrækkeligt dækket ind med anvendelsen af relevant anerkendt praksis.

2.3.2. Anerkendte praksisser skal som minimum opfylde følgende krav:

- a) De skal være almindeligt anerkendt i jernbanesektoren. Er dette ikke tilfældet, skal de anerkendte praksisser begrundes, og assessor skal kunne acceptere dem.
- b) De skal have relevans for, at de pågældende farer i det vurderede system holdes under kontrol. En vellykket anvendelse af en anerkendt praksis anvendt på lignende tilfælde til håndtering af ændringer og til effektivt at kontrollere identificerede farer i et system i henhold til denne forordning er tilstrækkelig for at det anses for relevant.
- c) På anmodning skal de stilles til rådighed for assessorerne, for at de kan vurdere eller, hvis det er relevant, gensidigt anerkende anvendelsesegnheden af både risikostyringsprocessen i henhold til artikel 15, stk. 5, og resultaterne af den.

2.3.3. Når der i direktiv 2008/57/EF stilles krav om opfyldelse af TSI'er, og den relevante TSI ikke kræver anvendelse af den risikostyringsproces, der er fastlagt ved denne forordning, kan TSI'en betragtes som en anerkendt praksis med henblik på at holde farer under kontrol under forudsætning af, at kravet i litra b) i punkt 2.3.2 er opfyldt.

2.3.4. Nationale forskrifter, der er meddelt i overensstemmelse med artikel 8 i direktiv 2004/49/EF, og artikel 17, stk. 3, i direktiv 2008/57/EF, kan betragtes som en anerkendt praksis under forudsætning af, at kravene i punkt 2.3.2 er opfyldt.

2.3.5. Hvis en eller flere farer holdes under kontrol med en anerkendt praksis, som opfylder kravene i punkt 2.3.2, anses risiciene ved disse farer for at være acceptable. Dette indebærer:

- a) at der ikke er behov for at analysere disse risici yderligere
- b) at anvendelsen af en anerkendt praksis skal registreres i fareregistret som sikkerhedskrav til de relevante farer.

2.3.6. I tilfælde af, at en alternativ fremgangsmåde ikke er i fuld overensstemmelse med en anerkendt praksis, skal forslagsstilleren påvise, at den alternative fremgangsmåde fører til mindst det samme sikkerhedsniveau.

2.3.7. Kan risikoen ved en særlig fare ikke bringes ned på et acceptabelt niveau ved anvendelse af en anerkendt praksis, skal der identificeres yderligere sikkerhedsforanstaltninger ved at anvende et af de to andre risikoacceptprincipper.

2.3.8. Når alle farer holdes under kontrol med en anerkendt praksis, kan risikostyringsprocessen afgrænses til:

- a) fareidentifikation, jf. punkt 2.2.6
- b) registrering af anvendelsen af en anerkendt praksis i fareregistret, jf. punkt 2.3.5
- c) dokumentation af anvendelsen af risikostyringsprocessen, jf. punkt 5
- d) en uafhængig vurdering, jf. artikel 6.

2.4. Anvendelse af et referencesystem og risikoevaluering

2.4.1. Forslagsstilleren analyserer med bistand fra andre deltagende aktører, om en, flere eller alle farer er tilstrækkeligt dækket ind ved et tilsvarende system, der kunne benyttes som et referencesystem.

2.4.2. Et referencesystem skal som minimum opfylde følgende krav:

- a) Det skal allerede i praksis have vist sig at have et acceptabelt sikkerhedsniveau, og det skal derfor fortsat kunne godkendes i den medlemsstat, hvor ændringen skal indføres.
- b) Dets funktioner og grænseflader svarer til det vurderede systems.
- c) Det anvendes under driftsbetingelser, der svarer til det vurderede systems.
- d) Det anvendes under miljøforhold, der svarer til det vurderede systems.

2.4.3. Opfylder et referencesystem kravene i punkt 2.4.2, gælder det for det vurderede system, at:

- a) de risici ved farer, der er dækket ind af referencesystemet, anses for at være acceptable
- b) sikkerhedskravene angående farerne, der er dækket ind af referencesystemet, kan udledes af sikkerhedsanalyse eller af en evaluering af sikkerhedsredegørelser for referencesystemet
- c) disse sikkerhedskrav skal registreres i fareregistret som sikkerhedskrav til de relevante farer.

2.4.4. Afviger det vurderede system fra referencesystemet, skal det i risikoevalueringen dokumenteres, at det vurderede system opnår mindst det samme sikkerhedsniveau som referencesystemet, idet et andet referencesystem eller et af de to øvrige risikoacceptprincipper anvendes. De risici ved farer, der er dækket ind af referencesystemet, anses i så tilfælde for at være acceptable.

2.4.5. Kan det ikke dokumenteres, at der opnås et sikkerhedsniveau, der mindst svarer til referencesystemets, identificeres der yderligere sikkerhedsforanstaltninger for afvigelse, idet et af de to øvrige risikoacceptprincipper anvendes.

2.5. Eksplicit risikoestimering og -evaluering

2.5.1. Hvis farerne ikke dækkes ind af et af de to risikoacceptprincipper, der er fastsat i punkt 2.3 og 2.4, påvises det, at risikoen for det vurderede system er acceptabel, med en eksplicit risikoestimering og -evaluering. Risici, der opstår som følge af disse farer, skal estimeres enten kvantitativt eller kvalitativt under hensyntagen til eksisterende sikkerhedsforanstaltninger.

- 2.5.2. Evalueringen af, hvorvidt de estimerede risici er acceptable, foretages ud fra risikoacceptkriterier, som enten udledes af eller bygger på forskrifter i enten EU-lovgivningen eller i meddelte nationale forskrifter. Afhængig af risikoacceptkriterierne kan evalueringen af, hvorvidt de estimerede risici er acceptable, foretages enten for hver tilknyttet fare for sig eller samlet for alle farer, der tages i betragtning i den eksplicite risikoestimering.

Kan den estimerede risiko ikke accepteres, skal der identificeres og gennemføres yderligere sikkerhedsforanstaltninger for at begrænse risikoen til et acceptabelt niveau.

- 2.5.3. Hvis risikoen ved en fare eller en kombination af flere farer anses for at være acceptabel, registreres de identificerede sikkerhedsforanstaltninger i fareregistret.
- 2.5.4. Hvis farer opstår som følge af svigt i tekniske systemer, der ikke er omfattet af anerkendt praksis eller anvendelsen af et referencesystem, finder det følgende risikoacceptkriterium anvendelse i forbindelse med udformningen af det tekniske system:

For tekniske systemer, hvor en funktionsfejl har et plausibelt direkte potentiale for katastrofale følger, behøves den tilknyttede risiko ikke begrænses yderligere, hvis fejlfrekvensen er mindre end eller lig 10^{-9} pr. driftstime.

- 2.5.5. Medmindre andet fremgår af proceduren i artikel 8 i direktiv 2004/49/EF, kan der på grundlag af en meddelt national forskrift anmodes om, at et strengere kriterium end det i punkt 2.5.4 omhandlede benyttes for at opretholde et nationalt sikkerhedsniveau. Drejer det sig om supplerende tilladelser til ibrugtagning af køretøjer, finder procedurene i artikel 23 og 25 i direktiv 2008/57/EF anvendelse.
- 2.5.6. Udvikles et teknisk system under anvendelse af 10^{-9} -kriteriet, jf. punkt 2.5.4, gælder princippet om gensidig anerkendelse efter denne forordnings artikel 15, stk. 5.

Kan forslagsstilleren imidlertid dokumentere, at det nationale sikkerhedsniveau i anvendelsesmedlemsstaten kan opretholdes med en relativ fejlfrekvens, som er højere end 10^{-9} pr. driftstime, kan forslagsstilleren benytte dette kriterium i denne medlemsstat.

- 2.5.7. Den eksplicite risikoestimering og -evaluering skal som minimum opfylde følgende krav:

- a) De metoder, der benyttes til eksplicit risikoestimering, skal på korrekt vis afspejle det vurderede system og dets parametre (herunder alle driftstilstande).
- b) Resultaterne skal være tilstrækkeligt nøjagtige til at danne et solidt beslutningsgrundlag. Mindre ændringer i de oprindelige antagelser eller forudsætningerne må ikke medføre signifikante ændringer af kravene.

3. DOKUMENTATION AF OPFYLDELSEN AF SIKKERHEDSKRAVENE

- 3.1. Forud for accepten af sikkerheden i forbindelse med ændringen dokumenteres opfyldelsen af sikkerhedskravene, der følger af risikovurderingsfasen, under forslagsstillersens tilsyn.
- 3.2. Denne dokumentation udføres af hver af de aktører, som bærer ansvaret for at opfylde sikkerhedskravene, således som det er besluttet i overensstemmelse med punkt 1.1.5.
- 3.3. Den fremgangsmåde, som er valgt med henblik på at dokumentere opfyldelse af sikkerhedskravene, og selve dokumentationen skal underkastes en assessors uafhængige vurdering.
- 3.4. Eventuelle mangler med hensyn til de sikkerhedsforanstaltninger, der forventes at skulle opfylde sikkerhedskravene, eller eventuelle farer, der opdages i forbindelse med dokumentationen af overensstemmelse med sikkerhedskravene, skal føre til, at forslagsstilleren på ny overvejer og evaluerer de tilknyttede risici i henhold til punkt 2. De nye farer registreres i fareregistret i henhold til punkt 4.

4. FAREHÅNDTERING

4.1. Farehåndteringsproces

- 4.1.1. Et eller flere fareregistre skal udarbejdes eller ajourføres (hvis de allerede eksisterer) af forslagsstilleren i løbet af projekterings- og gennemførelsesfasen og indtil ændringen er accepteret, eller indtil sikkerhedsvurderingsrapporten foreligger. Fareregistret skal følge fremskridt angående kontrolovervågning af risici knyttet til de identificerede farer. Når systemet er accepteret og sat i drift, skal fareregistret efterfølgende ajourføres af jernbaneinfrastrukturforvalteren eller jernbanevirksomheden, som bærer ansvaret for driften af det system, der er taget op til vurdering, som en integreret del af dennes sikkerhedsledelsessystem.

- 4.1.2. Fareregistret skal indbefatte alle farer sammen med alle relaterede sikkerhedsforanstaltninger og antagelser vedrørende systemet, der er identificeret i forbindelse med risikovurderingsprocessen. Det skal indeholde en klar henvisning til farernes oprindelse og de udvalgte risikoacceptprincipper samt en klar udpegning af den eller de aktører, der er ansvarlige for at holde hver fare under kontrol.

4.2. Udveksling af oplysninger

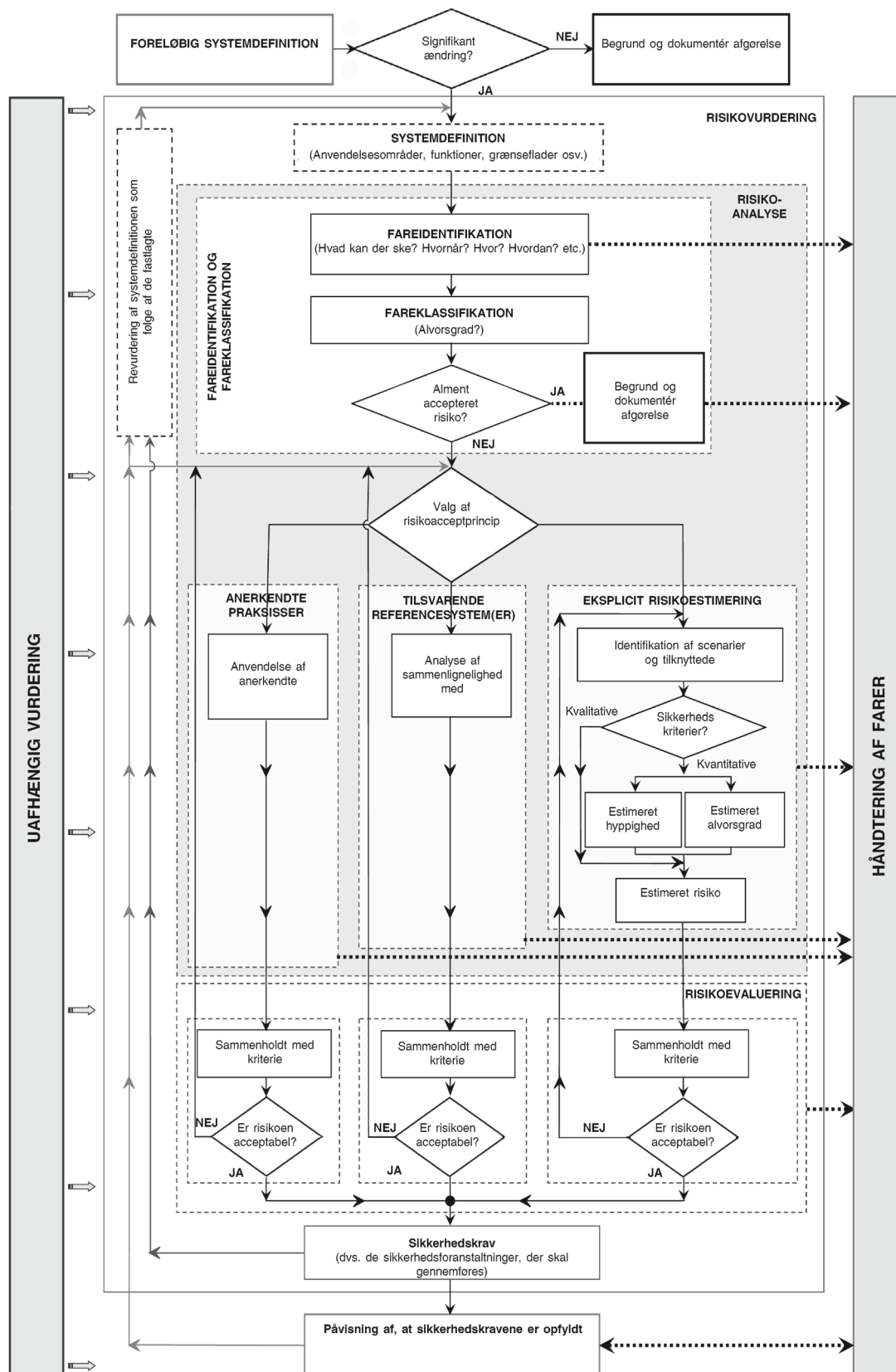
Alle farer og tilknyttede sikkerhedskrav, der ikke kan holdes under kontrol af en enkelt aktør, skal meddeles til andre relevante aktører for i fællesskab at finde en egnet løsning. De farer, der er registreret i fareregistret af den aktør, som overdrager dem, betragtes kun som »under kontrol«, når den anden aktør har foretaget evalueringen af de risici, som er tilknyttet disse farer, og alle berørte parter er enige om løsningen.

5. DOKUMENTATION FRA ANVENDELSEN AF RISIKOSTYRINGSPROCESSEN

- 5.1. Forslagsstilleren dokumenterer den risikostyringsproces, der benyttes til at vurdere sikkerhedsniveauer og opfyldelsen af sikkerhedskrav, således at en assessor har adgang til det samlede evidensgrundlag for anvendelsesegnetheden af risikostyringsprocessen og resultaterne af den.
- 5.2. Den dokumentation, som forlagsstilleren udarbejder efter punkt 5.1, skal som minimum indeholde:
- a) en beskrivelse af den organisation og de eksperter, der er udpeget til at udføre risikovurderingsprocessen
 - b) resultaterne af risikovurderingens forskellige faser og en liste over alle de nødvendige sikkerhedskrav, som må opfyldes for at holde risikoen på et acceptabelt niveau
 - c) dokumentation af opfyldelsen af alle nødvendige sikkerhedskrav
 - d) alle antagelser, der er relevante for systemets integration, drift eller vedligeholdelse, som er gjort i forbindelse med systemdefinitionen, projekteringen og risikovurderingen.
- 5.3. Assessoren opstiller sine konklusioner i en sikkerhedsvurderingsrapport i henhold til bilag III.
-

Tillæg

Risikostyringsprocessen og den uafhængige vurdering



BILAG II

KRITERIER FOR AKKREDITERING ELLER ANERKENDELSE AF EN ASSESSOR

1. Assessoren skal opfylde alle kravene i ISO/IEC 17020:2012 og alle efterfølgende ændringer af denne standard. Assessoren skal udvise faglig dømmekraft ved udførelsen af det inspektionsarbejde, der er defineret i denne standard. Assessoren skal opfylde de generelle kriterier vedrørende kompetence og uafhængighed i denne standard foruden følgende specifikke kriterier:
 - a) kompetence inden for risikostyring: viden om og erfaring med de gængse metoder inden for sikkerhedsanalyse og de relevante standarder
 - b) alle relevante kompetencer til vurdering af de dele af jernbanesystemet, der er berørt af ændringen
 - c) kompetence inden for korrekt anvendelse af sikkerheds- og kvalitetsstyringssystemer eller revision af sådanne systemer.
 2. Analogt med artikel 28 i direktiv 2008/57/EF om underretning vedrørende bemyndigede organer akkrediteres eller anerkendes assessoren til forskellige kompetenceområder inden for jernbanesystemet, eller dele af jernbanesystemet, for hvilke der er fastsat væsentlige sikkerhedskrav, herunder det kompetenceområde, der omhandler driften og vedligeholdelsen af jernbanesystemet.
 3. Assessor akkrediteres eller anerkendes som assessor til at vurdere den samlede ensartethed i forbindelse med risikostyringen og den sikre integration af det vurderede system i det samlede jernbanesystem. Dette omfatter assessors kompetence til at kontrollere følgende:
 - a) organisation, dvs. de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre en koordineret tilgang til opnåelse af system-sikkerhed gennem ensartet forståelse og anvendelse af risikokontrolforanstaltninger til delsystemer
 - b) metodologi, dvs. vurderingen af de metoder og de ressourcer, der anvendes af de forskellige berørte parter til at understøtte sikkerheden på delsystem- og systemniveau og
 - c) de tekniske aspekter, der er nødvendige for at kunne vurdere, om risikovurderingerne er relevante og fuldstændige, samt sikkerhedsniveauet for systemet som helhed.
 4. Assessor kan akkrediteres eller anerkendes til et, flere eller alle kompetenceområderne i punkt 2 og 3.
-

*BILAG III***ASSESSORS SIKKERHEDSVURDERINGSRAPPORT**

Assessors sikkerhedsvurderingsrapport skal som minimum indeholde følgende:

- a) identifikation af assessor
 - b) planen for den uafhængige vurdering
 - c) definition af genstanden og omfanget af den uafhængige vurdering såvel som afgrænsning af vurderingen
 - d) resultaterne af den uafhængige vurdering navnlig:
 - i) detaljerede oplysninger om de aktiviteter, der er gennemført i forbindelse med den uafhængige vurdering med henblik på at kontrollere opfyldelsen af bestemmelserne i denne forordning
 - ii) eventuelle identificerede tilfælde af manglende opfyldelse af bestemmelserne i denne forordning og af assessors henstillinger
 - e) den uafhængige vurderings konklusioner.
-

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 403/2013

af 2. maj 2013

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) som fodertilsætningsstof til slagtefjerkræ, æglæggende fjerkræ og fravænnede smågrise og om ændring af forordning (EF) nr. 1259/2004, (EF) nr. 1206/2005 og (EF) nr. 1876/2006 (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional products)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Et præparat af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1259/2004 ⁽³⁾, til slagtekalkuner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1206/2005 ⁽⁴⁾ og til æglæggende høner og fravænnede smågrise ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1876/2006 ⁽⁵⁾. Præparatet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) (tidligere ATCC 74252), som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner og smågrise i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 og, sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, om en ny anvendelse til alle arter af slagtefjerkræ og æglæggende

fjerkræ med en anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

- (4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 17. oktober 2012 ⁽⁶⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase fremstillet af *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller miljøet, og at det kan forbedre ydelsen hos målarterne. På grundlag af de ufuldstændige oplysninger, som ansøgeren havde fremlagt, kunne autoriteten dog ikke fastlægge minimumsenzymaktiviteten. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som angivet i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Da der gives en ny godkendelse i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003, bør forordning (EF) nr. 1259/2004, (EF) nr. 1206/2005 og (EF) nr. 1876/2006 derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) Da der ikke er sikkerhedsgrunde, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 239 af 9.7.2004, s. 8.

⁽⁴⁾ EUT L 197 af 28.7.2005, s. 12.

⁽⁵⁾ EUT L 360 af 19.12.2006, s. 126.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012; 10(11):2930.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ændringer af forordning (EF) nr. 1259/2004

I forordning (EF) nr. 1259/2004 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2 affattes således:

»Artikel 2

Præparaterne tilhørende gruppen »enzymmer«, som er opført i bilag III, IV, V og VI, tillades anvendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstoffer til foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser.«

2) Bilag II udgår.

Artikel 3

Ændring af forordning (EF) nr. 1206/2005

I bilaget til forordning (EF) nr. 1206/2005 udgår alle oplysninger vedrørende E 1602.

Artikel 4

Ændringer af forordning (EF) nr. 1876/2006

I forordning (EF) nr. 1876/2006 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 3 udgår.

2) Bilag III udgår.

Artikel 5

Overgangsforanstaltninger

Det i bilaget opførte præparat og foder, der indeholder dette præparat, som produceres og mærkes før den 23. november 2013 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. maj 2013, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 6

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. maj 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer

4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) med en aktivitet på mindst: endo-1,4-beta-xylanase 2 700 U ⁽¹⁾/ml eller g tilsætningsstof endo-1,3(4)-beta-glucanase 700 U ⁽²⁾/ml eller g tilsætningsstof endo-1,4-beta-glucanase 800 U ⁽³⁾/ml eller g tilsætningsstof (flydende og fast form) <i>Aktivstoffets karakteristika</i> endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,4-beta-glucanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet af <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) <i>Analysemetode</i> ⁽⁴⁾ Aktivstoffets karakteristika i foderet: — kolometri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-xylanase fra tværbundet birke-azoxylansubstrat	Slagtefjerkræ bortset fra slagtekalkuner	—	endo-1,4-beta-xylanase: 135 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anvendes i foder med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner og arabinoxylaner). 3. Til fravænnede smågrise på op til 35 kg. 4. Sikkerhedsforanstaltninger: åndedrætsværn og handsker bæres under håndteringen.	23. maj 2023
				Æglæggende fjerkræ		endo-1,3(4)-beta-glucanase: 35 U			
				Slagtekal-kuner Smågrise (fravænnede)		endo-1,4-beta-glucanase: 40 U			
						endo-1,4-beta-xylanase: 216 U			
						endo-1,3(4)-beta-glucanase: 56 U			
						endo-1,4-beta-glucanase: 64 U			
						endo-1,4-beta-xylanase: 270 U			
						endo-1,3(4)-beta-glucanase: 70 U			
						endo-1,4-beta-glucanase: 80 U			

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			— kolometri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,3(4)-beta-glucanase fra tværbundet azo-byg-glucansubstrat. — kolometri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-glucanase fra tværbundet azocarboxymethylcellulosesubstrat.						

(¹) U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol glucose fra hvede-arabinoxylan pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.

(²) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol glucose fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.

(³) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol glucose fra carboxymethylcellulose pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.

(⁴) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 404/2013

af 2. maj 2013

om undtagelser fra oprindelsesreglerne i bilag II til handelsaftalen mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og Colombia og Peru på den anden side, der gælder for kontingenter for visse produkter fra Peru

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets afgørelse 2012/735/EU af 31. maj 2012 om undertegnelse på Den Europæiske Unions vegne og midlertidig anvendelse af handelsaftalen mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og Colombia og Peru på den anden side ⁽¹⁾, særlig artikel 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Rådets afgørelse 2012/735/EU bemyndigede Rådet undertegnelse på Den Europæiske Unions vegne af handelsaftalen mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og Colombia og Peru på den anden side (i det følgende benævnt »aftalen«). I medfør af Rådets afgørelse 2012/735/EU bør aftalen anvendes midlertidigt indtil afslutningen af procedurene for aftalens indgåelse. Aftalen anvendes midlertidigt fra den 1. marts 2013.

(2) Bilag II til aftalen vedrører definitionen af begrebet »produkter med oprindelsesstatus« og metoder for administrativt samarbejde. For så vidt angår en række produkter fastsætter tillæg 2A og tillæg 5 til nævnte bilag undtagelser fra de oprindelsesregler, der er fastsat i samme bilag, inden for rammerne af de årlige kontingenter. Det er derfor nødvendigt at fastsætte betingelser for anvendelsen af disse undtagelser til import fra Peru.

(3) De kontingenter, der er fastsat i tillæg 2A og tillæg 5 til bilag II til aftalen, bør forvaltes af Kommissionen efter først til mølle-princippet i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 af 2. juli 1993 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks ⁽²⁾.

(4) Toldindrømmelser bør gives på betingelse af, at det relevante oprindelsesbevis forelægges for toldmyndighederne i henhold til aftalen.

(5) Bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og Den Fælles Toldtarif ⁽³⁾ som ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 927/2012 ⁽⁴⁾ indeholder nye KN-koder, der afviger fra de i aftalen omhandlede. Disse nye koder bør derfor afspejles i Del B i bilaget til nærværende forordning.

(6) Da aftalen får virkning den 1. marts 2013, bør nærværende forordning anvendes fra samme dato.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Toldkodeksudvalget —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Oprindelsesreglerne i tillæg 2A til bilag II til handelsaftalen mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og Colombia og Peru på den anden side (i det følgende benævnt »aftalen«) gælder for varer, der er opført i Del A i bilaget til denne forordning.

2. Oprindelsesreglerne i tillæg 5 til bilag II til aftalen gælder for varer, der er opført i Del B i bilaget til denne forordning.

Artikel 2

For at være omfattet af undtagelsen i artikel 1 skal de varer, der er opført i bilaget, være ledsaget af et oprindelsesbevis, jf. bilag II til aftalen.

Artikel 3

De kontingenter, der er anført i bilaget, forvaltes af Kommissionen i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 308a – 308c i forordning (EØF) nr. 2454/93.

⁽¹⁾ EUT L 354 af 21.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 253 af 11.10.1993, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 304 af 31.10.2012, s. 1.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
Den anvendes fra den 1. marts 2013.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. maj 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Peru

Uanset tarifieringsbestemmelserne vedrørende den kombinerede nomenklatur anses ordlyden af varebeskrivelserne kun for vejledende, idet præferenceordningens anvendelsesområde inden for rammerne af dette bilag bestemmes på grundlag af KN-koderne på tidspunktet for vedtagelsen af denne forordning. Hvor der er angivet ex KN-koder, fastlægges præferenceordningens anvendelsesområde ved anvendelse af KN-koden sammen med en tilsvarende varebeskrivelse.

DEL A

Løbenummer	KN-kode	Varebeskrivelse	Kontingentsperiode	Årlig kontingentsmængde (i tons nettovægt, medmindre andet er fastsat)
09.7170	3920	Andre plader, ark, film, folier, bånd og strimler, af plast undtagen celleplast, uden underlag og ikke forstærket, lamineret eller på lignende måde i forbindelse med andre materialer	1. marts til udgangen af februar	15 000
09.7171	ex 5607 50 ⁽¹⁾ og 5608	Sejlgarn og tovværk	1. marts til udgangen af februar	650
09.7172	6108 22 00	Trusser og underbenklæder, af trikotage, til kvinder eller piger, af kemofibre	1. marts til udgangen af februar	200
09.7173	6112 31	Badebeklædning til mænd eller drenge, af trikotage, af syntetiske fibre	1. marts til udgangen af februar	25
09.7174	6112 41	Badebeklædning til kvinder eller piger, af trikotage, af syntetiske fibre	1. marts til udgangen af februar	100
09.7175	6115 10	Graduerede kompressionsstrømper og -strømpebenklæder (f.eks. mod årekuder), af trikotage	1. marts til udgangen af februar	25
09.7176	6115 21 00	Andre strømpebenklæder, af syntetiske fibre, af finhed pr. enkeltgarn under 67 decitex, af trikotage	1. marts til udgangen af februar	40
09.7177	6115 22 00	Andre strømpebenklæder, af syntetiske fibre, af finhed pr. enkeltgarn 67 decitex eller derover, af trikotage	1. marts til udgangen af februar	15
09.7178	6115 30	Andre strømper og knæstrømper til kvinder, af finhed pr. enkeltgarn under 67 decitex, af trikotage	1. marts til udgangen af februar	25
09.7179	6115 96	Andre, af syntetiske fibre, af trikotage	1. marts til udgangen af februar	175
09.7192	7321	Komfurer, kogeapparater, bageovne, kaminer (herunder sådanne, der tillige kan anvendes til centralopvarmning), grillapparater, fyrfade, gasapparater, varmeplader med brænder og lignende ikke-elektrisk udstyr til husholdningsbrug, samt dele dertil, af jern og stål	1. marts til udgangen af februar	20 000 antal varer

Løbenummer	KN-kode	Varebeskrivelse	Kontingentperiode	Årlig kontingentmængde (i tons nettovægt, medmindre andet er fastsat)
09.7193	7323	Bord-, køkken- og andre husholdnings- artikler og dele dertil, af jern og stål; jern- og ståluld; gryderensere, svampe, handsker og lignende varer til rensning eller polering, af jern og stål	1. marts til udgangen af februar	50 000
09.7194	7325	Andre støbte varer, af jern og stål	1. marts til udgangen af februar	50 000

(¹) Taric-koder 5607 50 11 10, 5607 50 19 10, 5607 50 30 10 og 5607 50 90 91.

DEL B

Løbenummer	KN-kode	Varebeskrivelse	Kontingentperiode	Årlig kontingentmængde (i tons)
09.7195	0303 54 10	Frossen makrel (<i>Scomber scombrus</i> og <i>Scomber japonicus</i>)	1. marts til udgangen af februar	4 000
09.7196	0303 89 45	Frossen ansjos (<i>Engraulis</i> -arter)	1. marts til udgangen af februar	120
09.7197	0303 55 10	Almindelig hestemakrel (<i>Trachurus trachurus</i>), frossen	1. marts til udgangen af februar	60
	0303 55 90 (¹)	Hestemakrel (<i>Caranx trachurus</i>), frossen		
09.7198	0307 49 59	Frossen tiarmet blæksprutte (<i>Ommastrephes</i> med undtagelse af <i>Ommastrephes sagittatus</i> , <i>Nototodarus</i> og <i>Sepioteuthis</i>), også uden skal	1. marts til udgangen af februar	4 200
09.7199	0307 49 99	Frossen tiarmet blæksprutte (<i>Ommastrephes</i> undtaget <i>Ommastrephes sagittatus</i> , <i>Nototodarus</i> og <i>Sepioteuthis</i>), tørrede, saltede eller i saltlage, også uden skal	1. marts til udgangen af februar	2 500
09.7200	1604 15 11	Filet af makrel af arterne <i>Scomber scombrus</i> og <i>Scomber japonicus</i> , tilberedt eller konserveret	1. marts til udgangen af februar	2 000
09.7201	1604 15 19	Makrel af arterne <i>Scomber scombrus</i> og <i>Scomber japonicus</i> , tilberedt eller konserveret, hele eller i stykker, undtaget hakket, andre end filet	1. marts til udgangen af februar	800
09.7202	1604 15 90	Makrel af arten <i>Scomber australasicus</i> , tilberedt eller konserveret, hele eller i stykker, undtaget hakket	1. marts til udgangen af februar	20
09.7203	1604 16 00	Ansjos, tilberedt eller konserveret, hele eller i stykker, undtaget hakket	1. marts til udgangen af februar	400
09.7204	1604 20 40	Ansjos, tilberedt eller konserveret, hele eller i stykker	1. marts til udgangen af februar	30

Løbenummer	KN-kode	Varebeskrivelse	Kontingentsperiode	Årlig kontingent- mængde (i tons)
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	Bløddyr, tilberedt eller konserveret (undtaget muslinger af arterne <i>Mytilus</i> og <i>Perna</i>)	1. marts til udgangen af februar	500

⁽¹⁾ Taric-kode 0303 55 90 10.⁽²⁾ Taric-kode 1605 53 10 95.⁽³⁾ Taric-kode 1605 53 90 95.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 405/2013**af 2. maj 2013****om åbning og forvaltning af EU-toldkontingenter for landbrugsprodukter med oprindelse i Peru**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets afgørelse 2012/735/EU af 31. maj 2012 om undertegnelse på Den Europæiske Unions vegne og midlertidig anvendelse af handelsaftalen mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og Colombia og Peru på den anden side ⁽¹⁾, særlig artikel 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved afgørelse 2012/735/EU gav Rådet bemyndigelse til på vegne af Den Europæiske Union at undertegne handelsaftalen mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og Colombia og Peru på den anden side (»aftalen«). I henhold til afgørelse 2012/735/EU anvendes aftalen på midlertidig basis indtil afslutningen af procedurerne. Aftalen anvendes på midlertidig basis fra den 1. marts 2013.
- (2) Afdeling B, afsnit 2, i tillæg 1 til bilag I til aftalen omhandler EU's toldafviklingsplan for varer med oprindelse i Peru. Planen fastsætter toldkontingenter for en række specifikke produkter. Det er derfor nødvendigt at åbne toldkontingenter for disse produkter.
- (3) Toldkontingenterne bør forvaltes af Kommissionen efter »først til mølle«-princippet i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 af 2. juli 1993 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks ⁽²⁾.
- (4) Toldindrømmelser gives på betingelse af, at der fremlægges relevante oprindelsesbeviser for toldmyndighederne, jf. aftalen.

- (5) Bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og Den Fælles Toldtarif ⁽³⁾ som ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 927/2012 ⁽⁴⁾ indeholder nye KN-koder, som er forskellige fra dem, der henvises til i aftalen. De nye koder bør derfor være afspejlet i bilaget til nærværende forordning.

- (6) Da aftalen får virkning den 1. marts 2013, bør nærværende forordning anvendes fra samme dato.

- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Toldkodeksudvalget —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der åbnes EU-toldkontingenter for de varer, der har oprindelse i Peru, og som er omfattet af bilaget.

Artikel 2

Told på import til EU af varer med oprindelse i Peru, som er omfattet af bilaget, inden for de toldkontingenter, der er omhandlet i bilaget, ophæves.

Artikel 3

Toldkontingenterne omhandlet i bilaget forvaltes af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 308a til 308c i forordning (EØF) nr. 2454/93.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. marts 2013.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. maj 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EUT L 354 af 21.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 253 af 11.10.1993, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 304 af 31.10.2012, s. 1.

BILAG

Uanset tarifieringsbestemmelserne vedrørende den kombinerede nomenklatur anses ordlyden af varebeskrivelserne kun for vejledende, idet præferenceordningen inden for rammerne af dette bilag bestemmes på grundlag af KN-kodernes dækning på tidspunktet for vedtagelsen af denne forordning.

Løbenummer	KN-kode	Varebeskrivelse	Kontingentsperiode	Årlig kontingentmængde (i tons nettovægt, medmindre andet er fastsat)
09.7210	0201	Kød af hornkvæg, fersk, kølet eller frosset	Fra 1.3.2013 til 31.12.2013	1 792 ⁽¹⁾
	0202		Fra 1.1.2014 til 31.12.2014 og for hver periode herefter fra 1.1. til 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	Kærnemælk, koaguleret mælk og fløde, yoghurt, kefir og anden fermenteret eller syrnede mælk og fløde, også koncentreret, tilsat sukker eller andre sødemidler, aromatiseret eller tilsat frugt, nødder eller kakao	Fra 1.3.2013 til 31.12.2013	1 584
			Fra 1.1.2014 til 31.12.2014 og for hver periode herefter fra 1.1. til 31.12.	2 090 ⁽³⁾
09.7212	0405	Smør og andre mælkefedtstoffer; mælkefedtprodukter	Fra 1.3.2013 til 31.12.2013	417
			Fra 1.1.2014 til 31.12.2014 og for hver periode herefter fra 1.1. til 31.12.	550 ⁽⁴⁾
09.7213	0406	Ost og ostemasse	Fra 1.3.2013 til 31.12.2013	2 084
			Fra 1.1.2014 til 31.12.2014 og for hver periode herefter fra 1.1. til 31.12.	2 750 ⁽⁵⁾
09.7214	0703 20	Hvidløg	Fra 1.3.2013 til 31.12.2013	625
			Fra 1.1.2014 til 31.12.2014 og for hver periode herefter fra 1.1. til 31.12.	825 ⁽⁶⁾
09.7215	2105	Konsumis, også med indhold af kakao	Fra 1.3. 2013 til 31.12.2013	125

Løbenummer	KN-kode	Varebeskrivelse	Kontingentperiode	Årlig kontingentmængde (i tons nettovægt, medmindre andet er fastsat)
			Fra 1.1.2014 til 31.12.2014 og for hver periode herefter fra 1.1. til 31.12.	165 ⁽⁷⁾
09.7216	1005 90	Majs, undtagen til udsæd	Fra 1.3.2013 til 31.12.2013	8 334
			Fra 1.1.2014 til 31.12.2014 og for hver periode herefter fra 1.1. til 31.12.	11 000 ⁽⁸⁾
09.7217	0711 51	Svampe af slægten <i>Agaricus</i> foreløbigt konserverede, men ikke tilberedt til umiddelbar konservering	Fra 1.3.2013 til 31.12.2013	84
	2003 10	Svampe af slægten <i>Agaricus</i> , tilberedt eller konserveret på anden måde end med eddike eller eddikesyre	Fra 1.1.2014 til 31.12.2014 og for hver periode herefter fra 1.1. til 31.12.	110 ⁽⁹⁾
09.7218	0402 10 0402 21 0402 99	Mælk og fløde, koncentreret eller tilsat sukker eller andre sødemidler, i pulverform, granulat eller i anden fast form	Fra 1.3.2013 til 31.12.2013	2 500
	0402 29	Mælk og fløde tilsat sukker eller andre sødemidler i anden form end i pulverform, granulat eller i anden fast form	Fra 1.1.2014 til 31.12.2014 og for hver periode herefter fra 1.1. til 31.12.	3 300 ⁽¹⁰⁾
09.7219	0402 91	Mælk og fløde, koncentreret, men ikke tilsat sukker eller andre sødemidler, i anden form end i pulverform, granulat eller i anden fast form	Fra 1.3.2013 til 31.12.2013	5 000
			Fra 1.1.2014 til 31.12.2014 og for hver periode herefter fra 1.1. til 31.12.	6 600 ⁽¹¹⁾
09.7220	0203 11 10	Svinekød af tamsvin, fersk, kølet eller frosset	Fra 1.3.2013 til 31.12.2013	3 334
	0203 12 11			
	0203 12 19		Fra 1.1.2014 til 31.12.2014 og for hver periode herefter fra 1.1. til 31.12.	4 400 ⁽¹²⁾
	0203 19 11			
	0203 19 13			
	0203 19 15			
	0203 19 55			
	0203 19 59			
	0203 21 10			

Løbenummer	KN-kode	Varebeskrivelse	Kontingentsperiode	Årlig kontingentsmængde (i tons nettovægt, medmindre andet er fastsat)
	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	Kød og spiselige slagtebiprodukter, undtagen lever, af fjerkræ henhørende under pos. 0105, fersk, kølet eller frosset	Fra 1.3.2013 til 31.12.2013	6 250
	0210 99 39 1602 20 1602 31 1602 32 1602 39	Andet kød, saltet, i saltlage tørret eller røget; andet spiseligt mel og pulver af kød eller slagteriaffald Andre varer af kød, slagtebiprodukter eller blod, tilberedte eller konserverede, af lever fra dyr af enhver art eller af fjerkræ henhørende under pos. 0105	Fra 1.1.2014 til 31.12.2014 og for hver periode herefter fra 1.1. til 31.12.	8 250 ⁽¹³⁾
09.7222	Ex 1006	Andre ris end uafskallet ris (Paddy ris) til udsæd	Fra 1.3.2013 til 31.12.2013	28 334
			Fra 1.1.2014 til 31.12.2014 og for hver periode herefter fra 1.1. til 31.12.	37 400 ⁽¹⁴⁾
09.7223	2208 40 51 2208 40 99	Rom og anden spiritus fremstillet ved destillation af gærede sukkerrørsprodukter, i beholdere med indhold af over 2 liter	Fra 1.3.2013 til 31.12.2013	834 hektoliter (udtrykt som ren alkoholækvivalent)
			Fra 1.1.2014 til 31.12.2014 og for hver periode herefter fra 1.1. til 31.12.	1 100 hektoliter udtrykt som ren alkoholækvivalent ⁽¹⁵⁾
09.7224	0710 40 0711 90 30 2001 90 30 2004 90 10 2005 80	Suktermajs	Fra 1.3.2013 til 31.12.2013	584
	2008 99 85	Majs, undtagen sukkermajs (<i>Zea mays</i> var. <i>saccharata</i>), tilberedt eller konserveret på anden måde, ikke tilsat alkohol eller sukker	Fra 1.1.2014 til 31.12.2014 og for hver periode herefter fra 1.1. til 31.12.	770 ⁽¹⁶⁾

Løbenummer	KN-kode	Varebeskrivelse	Kontingentsperiode	Årlig kontingentsmængde (i tons nettovægt, medmindre andet er fastsat)
09.7225	0403 10	Yoghurt	Fra 1.3.2013 til 31.12.2013	25
			Fra 1.1.2014 til 31.12.2014 og for hver periode herefter fra 1.1. til 31.12.	33 ⁽¹⁷⁾
09.7226	1701 13	Rørsukker, uden indhold af tilsatte smagsstoffer eller farvestoffer; rør- og roesukker samt kemisk ren sakkarose, i fast form, undtagen råssukker, uden indhold af tilsatte smagsstoffer eller farvestoffer	Fra 1.3.2013 til 31.12.2013	18 334 (udtrykt som råssukkerækvivalenter)
	1701 14			
	1701 91			
	1701 99			
	1702 30	Glukose og glukosesirup, uden indhold af fruktose eller med et fruktoseindhold i tør tilstand på under 20 vægtprocent	Fra 1.1.2014 til 31.12.2014 og for hver periode herefter fra 1.1. til 31.12.	22 660 (udtrykt som råssukkerækvivalenter) ⁽¹⁸⁾
	1702 40 90	Glukose og glukosesirup, undtagen isoglukose, med et fruktoseindhold i tør tilstand på 20 vægtprocent eller derover, men under 50 vægtprocent, undtagen invertsukker		
	1702 50	Kemisk ren fruktose		
	1702 90 30	Andre varer, herunder invertsukker, sirup og andre sukkeropløsninger med et indhold i tør tilstand på 50 vægtprocent fruktose, undtagen kemisk ren maltose		
	1702 90 50			
	1702 90 71			
	1702 90 75			
	1702 90 79			
	1702 90 80			
	1702 90 95			
09.7227	Ex 1704 90 99	Andre sukkervarer, uden indhold af kakao, med indhold af saccharose på 70 vægtprocent og derover	Fra 1.3.2013 til 31.12.2013	8 334
	1806 10 30	Kakaopulver, med indhold af sakkarose eller isoglukose beregnet som sakkarose på 65 vægtprocent og derover	Fra 1.1.2014 til 31.12.2014 og for hver periode herefter fra 1.1. til 31.12.	10 300 ⁽¹⁰⁾
	1806 10 90			
	Ex 1806 20 95	Andre tilberedte varer i blokke, plader eller stænger af vægt på over 2 kg eller flydende, i pastaform, i pulverform, som granulater eller lignende i, i pakninger af nettovægt over 2 kg, med indhold af kakaosmør under 18 vægtprocent og med indhold af saccharose på over 70 vægtprocent		

Løbenummer	KN-kode	Varebeskrivelse	Kontingentsperiode	Årlig kontingentsmængde (i tons nettovægt, medmindre andet er fastsat)
	Ex 1901 90 99	Andre tilberedte varer af korn, mel, stivelse eller maltekstrakt, uden indhold af kakao eller mindre end 40 vægtprocent kakao beregnet på et fuldstændig fedtfrit grundlag, med et indhold af sakkarose på 70 vægtprocent eller derover; andre tilberedte fødevarer fremstillet af produkter henhørende under pos. 0401 til 0404, uden kakao eller med mindre end 5 vægtprocent kakao beregnet på et fuldstændig fedtfrit grundlag, med et indhold af sakkarose på 70 vægtprocent eller derover		
	Ex 2006 00 31 Ex 2006 00 38	Frugt (undtagen tropisk frugt og ingefær), grøntsager, nødder (undtagen tropiske nødder), frugtskaller og andre plantedele, tilberedt med sukker (afløbne, glaserede eller kandiserede) med indhold af sakkarose på 70 vægtprocent eller derover		
	Ex 2007 91 10 Ex 2007 99 20 Ex 2007 99 31 Ex 2007 99 33 Ex 2007 99 35 Ex 2007 99 39	Syltetøj, frugtgelé, marmelade, frugt- eller nødder samt frugt- eller nøddemos, fremstillet ved kogning, med indhold af sakkarose på 70 vægtprocent eller derover		
	Ex 2009	Frugt- og grøntsagssaft (undtagen tomat, saft af tropiske frugter og blandinger af safter fra tropiske frugter), med en værdi pr. 100 kg netto på 30 EUR og derunder, ugærede og ikke tilsat alkohol, med indhold af tilsat sukker på over 30 vægtprocent		
	Ex 2101 12 98 Ex 2101 20 98	Varer tilberedt på basis af kaffe, te eller maté, med indhold af sakkarose på 70 vægtprocent eller derover		
	2106 90 30 2106 90 59	Sirup af isoglukose tilsat smagsstoffer eller farvestoffer; andre sukkeropløsninger, undtagen sirup af laktose, glukose eller maltodextrin		
	Ex 2106 90 98	Andre tilberedte fødevarer ikke andetsteds tariferet med indhold af sakkarose på 70 vægtprocent eller derover		

Løbenummer	KN-kode	Varebeskrivelse	Kontingentsperiode	Årlig kontingentmængde (i tons nettovægt, medmindre andet er fastsat)
	Ex 3302 10 29	Blandinger af lugtstoffer samt blandinger på basis af et eller flere af disse stoffer, af den art der anvendes i drikkevareindustrien, indeholdende samtlige de smagsstoffer, der kendetegner en bestemt drik, med et virkeligt alkoholindhold på højst 0,5 % vol., med indhold af sakkarose på 70 vægtprocent eller derover		

⁽¹⁾ Udtrykt i slagtekropækvivalent som følger: 100 kg ikke-udbenet kød svarer til 70 kg udbenet kød.

⁽²⁾ Med en årlig stigning på 215 tons fra og med 2015.

⁽³⁾ Med en årlig stigning på 190 tons fra og med 2015.

⁽⁴⁾ Med en årlig stigning på 50 tons fra og med 2015.

⁽⁵⁾ Med en årlig stigning på 250 tons fra og med 2015.

⁽⁶⁾ Med en årlig stigning på 75 tons fra og med 2015.

⁽⁷⁾ Med en årlig stigning på 15 tons fra og med 2015.

⁽⁸⁾ Med en årlig stigning på 1 000 tons fra og med 2015.

⁽⁹⁾ Med en årlig stigning på 10 tons fra og med 2015.

⁽¹⁰⁾ Med en årlig stigning på 300 tons fra og med 2015.

⁽¹¹⁾ Med en årlig stigning på 600 tons fra og med 2015.

⁽¹²⁾ Med en årlig stigning på 400 tons fra og med 2015.

⁽¹³⁾ Med en årlig stigning på 750 tons fra og med 2015.

⁽¹⁴⁾ Med en årlig stigning på 3 400 tons fra og med 2015.

⁽¹⁵⁾ Med en årlig stigning på 100 hl (udtrykt som ren alkoholækvivalens) fra og med 2015.

⁽¹⁶⁾ Med en årlig stigning på 70 tons fra og med 2015.

⁽¹⁷⁾ Med en årlig stigning på 3 tons fra og med 2015.

⁽¹⁸⁾ Med en årlig stigning på 660 tons (udtrykt som råsukkerækvivalens) fra og med 2015.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 406/2013

af 2. maj 2013

om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer for så vidt angår stoffet prednisolon

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der bør i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (»MRL«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (2) Bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disse klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.
- (3) Prednisolon er for øjeblikket medtaget i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et stof, der for kvæg tillades anvendt til muskel, fedt, lever, nyre og mælk.

(4) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur om udvidelse af de eksisterende bestemmelser om prednisolon til også at omfatte dyr af hestefamilien.

(5) Udvalget for Veterinærlægemidler har anbefalet, at der for dyr af hestefamilien fastsættes en maksimalgrænseværdi for prednisolon, der skal gælde for muskel, fedt, lever og nyre.

(6) Rækken vedrørende prednisolon i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres, således at der indsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af stoffet i dyr af hestefamilien.

(7) Der bør indrømmes de berørte parter en rimelig frist til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at overholde den nye maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 3. juli 2013.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. maj 2013.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1.

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes rækken vedrørende prednisolon således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Prednisolon	Prednisolon	Kvæg	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	Ingen angivelse	Corticoider/ Glucocorticoider*
		Dyr af hestefamilien	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre		

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 407/2013

af 23. april 2013

om berigtigelse af den spanske og den svenske udgave af forordning (EU) nr. 475/2012 om ændring af forordning (EF) nr. 1126/2008 om vedtagelse af visse internationale regnskabsstandarde i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1606/2002 for så vidt angår IAS 1 og IAS 19

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1606/2002 af 19. juli 2002 om anvendelse af internationale regnskabsstandarde ⁽¹⁾, særlig artikel 3, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er konstateret fejl i den spanske og den svenske sprogudgave af Kommissionens forordning (EU) nr. 475/2012 ⁽²⁾, nærmere bestemt i dennes artikel 2 for så vidt angår anvendelsesdatoen for de ændringer af Kommissionens forordning (EF) nr. 1126/2008 ⁽³⁾, der blev gennemført ved førstnævnte forordning.
- (2) I den svenske sprogudgave af forordningen er der desuden en række trykfejl.
- (3) Forordning (EU) nr. 475/2012 bør derfor berigtiges.

- (4) Eftersom virksomheder skal anvende ændringerne, der er omhandlet i artikel 1, nr. 1) og 2), i forordning (EU) nr. 475/2012, senest fra den dato, der indleder deres første regnskabsår den 1. juli 2012 eller derefter, bør denne forordning anvendes med tilbagevirkende kraft fra den 1. juli 2012.

- (5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med Regnskabskontroludvalgets udtalelse —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

(Vedrører kun den spanske og den svenske sprogudgave).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juli 2012.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. april 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EFT L 243 af 11.9.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 146 af 6.6.2012, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 320 af 29.11.2008, s. 1.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 408/2013**af 2. maj 2013****om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾,

under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår frugt og grøntsager og forarbejdede frugter og grøntsager ⁽²⁾, særlig artikel 136, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes der på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden kriterier for

Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XVI til nævnte forordning.

- (2) Der beregnes hver arbejdsdag en fast importværdi i henhold til artikel 136, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 under hensyntagen til varierende daglige data. Derfor bør nærværende forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 136 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. maj 2013.

På Kommissionens vegne
For formanden

Jerzy PLEWA

Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 157 af 15.6.2011, s. 1.

BILAG

Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)		
KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
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⁾ Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1833/2006 (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 19). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

MEDDELELSE TIL LÆSERNE

Rådets forordning (EU) nr. 216/2013 af 7. marts 2013 om elektronisk offentliggørelse af *Den Europæiske Unions Tidende*

Fra den 1. juli 2013 anses kun den elektroniske udgave af EU-Tidende for autentisk og retsgyldig, jf. Rådets forordning (EU) nr. 216/2013 af 7. marts 2013 om elektronisk offentliggørelse af *Den Europæiske Unions Tidende* (EUT L 69 af 13.3.2013, s. 1).

Hvis det på grund af uforudsete og ekstraordinære omstændigheder ikke er muligt at offentliggøre den elektroniske udgave af EU-Tidende, anses den trykte udgave for autentisk og retsgyldig, jf. vilkår og betingelser i forordning (EU) nr. 216/2013, artikel 3.

ABONNEMENTSPRISER 2013 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 300 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig dvd	22 officielle EU-sprog	1 420 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	910 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ dvd	22 officielle EU-sprog	100 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, dvd, 1 udgave pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	200 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én dvd.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsagenter. Listen over salgsagenterne findes på internettet:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA