

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 121



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

56e jaargang

3 mei 2013

Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ Verordening (EU) nr. 401/2013 van de Raad van 2 mei 2013 betreffende beperkende maatregelen tegen Myanmar/Birma en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 194/2008 1
- ★ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie van 30 april 2013 betreffende de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 352/2009 ⁽¹⁾ 8
- ★ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 403/2013 van de Commissie van 2 mei 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mest- en legpluimvee en gespeende biggen, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1259/2004, (EG) nr. 1206/2005 en (EG) nr. 1876/2006 (vergunninghouder DSM Nutritional Products) ⁽¹⁾ 26
- ★ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 404/2013 van de Commissie van 2 mei 2013 betreffende de afwijkingen van de oorsprongsregels vastgesteld in bijlage II bij de Handelsovereenkomst tussen de Europese Unie en haar lidstaten enerzijds, en Colombia en Peru, anderzijds, die van toepassing zijn binnen contingenten voor bepaalde producten uit Peru 30
- ★ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 405/2013 van de Commissie van 2 mei 2013 betreffende de opening en de wijze van beheer van tariefcontingenten van de Unie voor landbouwproducten van oorsprong uit Peru 35

Prijs: 3 EUR

(Vervolg z.o.z.)

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

★ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 406/2013 van de Commissie van 2 mei 2013 tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, wat de stof prednisolon betreft ⁽¹⁾	42
★ Verordening (EU) nr. 407/2013 van de Commissie van 23 april 2013 tot rectificatie van de Spaanse en de Zweedse versie van Verordening (EU) nr. 475/2012 houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1126/2008 tot goedkeuring van bepaalde internationale standaarden voor jaarrekeningen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1606/2002 van het Europees Parlement en de Raad wat International Accounting Standard (IAS) 1 en International Accounting Standard (IAS) 19 betreft ⁽¹⁾	44
Uitvoeringsverordening (EU) nr. 408/2013 van de Commissie van 2 mei 2013 tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit	45
Bericht aan de lezer — Verordening (EU) nr. 216/2013 van de Raad van 7 maart 2013 betreffende de elektronische publicatie van het <i>Publicatieblad van de Europese Unie</i>	47



⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) Nr. 401/2013 VAN DE RAAD

van 2 mei 2013

betreffende beperkende maatregelen tegen Myanmar/Birma en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 194/2008

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 215,

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

Gezien Besluit 2013/184/GBVB van de Raad van 22 april 2013 betreffende beperkende maatregelen tegen Myanmar/Birma ⁽¹⁾,

1) „invoer”: elke binnenkomst van goederen in het douanegebied van de Unie of in andere gebieden waarop het Verdrag van toepassing is, onder de voorwaarden van de artikelen 349 en 355 daarvan. Dit omvat plaatsing in een vrije zone of een vrij entrepot, plaatsing onder een schorsingsprocedure en het in het vrije verkeer brengen in de zin van Verordening (EEG) nr. 2913/92 van 12 oktober 1992 tot vaststelling van het communautair douanewetboek ⁽³⁾, met uitsluiting van doorvoer en tijdelijke opslag;

Gelet op het gezamenlijke voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid en de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 194/2008 van 25 februari 2008 tot verlenging en verscherping van de beperkende maatregelen tegen Birma/Myanmar ⁽²⁾ voorziet in bepaalde maatregelen ten aanzien van Myanmar/Birma, met inbegrip van beperkingen op de uitvoer van bepaalde producten uit Myanmar/Birma en de bevrozing van de tegoeden van bepaalde personen en entiteiten.
- (2) Bij Besluit 2013/184/GBVB heeft de Raad besloten dat al deze beperkende maatregelen, met uitzondering van het wapenembargo en het embargo op uitrusting die voor binnenlandse repressie kan worden gebruikt, worden ingetrokken als middel ter ondersteuning van verdere positieve veranderingen.
- (3) Verordening (EG) nr. 194/2008 van de Raad dient derhalve te worden ingetrokken en bepaalde bepalingen ervan dienen door onderhavige verordening vervangen te worden.
- (4) Om de effectiviteit van de maatregelen waarin deze verordening voorziet te waarborgen, dient deze verordening op de dag van de bekendmaking ervan in werking te treden,

- 2) „uitvoer”: elk vertrek van goederen uit het douanegebied van de Unie of uit andere gebieden waarop het Verdrag van toepassing is, onder de voorwaarden van de artikelen 349 en 355 daarvan. Dit omvat het vertrek van goederen waarvoor een douane-aangifte vereist is en het vertrek van goederen na de opslag ervan in een vrije zone van controletype I of een vrij entrepot in de zin van Verordening (EEG) nr. 2913/92, met uitsluiting van doorvoer;
- 3) „exporteur”: elke natuurlijke of rechtspersoon namens welke een douaneaangifte bij uitvoer wordt gedaan, dit is de persoon die op het tijdstip dat de aangifte wordt aanvaard, het contract met de ontvanger in het derde land heeft en die het recht heeft te bepalen dat het product naar een bestemming buiten het douanegebied van de Unie of andere gebieden waarop het Verdrag van toepassing is, wordt verzonden;
- 4) „technische bijstand”: elke technische steun in verband met reparaties, ontwikkeling, vervaardiging, assemblage, beproeving, onderhoud of enige andere technische dienst; technische bijstand kan de vorm aannemen van bijvoorbeeld instructies, advies, opleiding, overdracht van praktische kennis of vaardigheden of adviesdiensten. Technische bijstand omvat ook mondelinge vormen van bijstand;
- 5) „grondgebied van de Unie”: het grondgebied waarop het Verdrag van toepassing is, onder de in het Verdrag bepaalde voorwaarden.

⁽¹⁾ PB L 111 van 23.4.2013, blz. 75.

⁽²⁾ PB L 66 van 10.3.2008, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 302 van 19.10.92, blz. 1.

HOOFDSTUK 1

Artikel 2

1. Het is verboden de in bijlage I bedoelde uitrusting die voor binnenlandse repressie zou kunnen worden gebruikt, ongeacht of die uitrusting van oorsprong is uit de Unie, direct of indirect te verkopen, te leveren, over te dragen aan of uit te voeren naar natuurlijke of rechtspersonen, entiteiten of lichamen in of voor gebruik in Myanmar/Birma.

2. Lid 1 is niet van toepassing op beschermende kleding, waaronder scherfwerende vesten en helmen, die door VN-personeel, personeel van de Europese Unie of haar lidstaten, vertegenwoordigers van de media, medewerkers van humanitaire organisaties en ontwikkelings-werkers en aanverwant personeel louter voor hun eigen bescherming tijdelijk naar Myanmar/Birma wordt uitgevoerd.

Artikel 3

1. Het is verboden:

- a) direct of indirect technische bijstand gerelateerd aan militaire activiteiten en aan levering, fabricage, onderhoud en gebruik van wapens en alle soorten aanverwant materieel, met inbegrip van wapens en munitie, militaire voertuigen en uitrusting, paramilitaire uitrusting en reserveonderdelen daarvoor te verstrekken aan natuurlijke of rechtspersonen, entiteiten of lichamen in of voor gebruik in Myanmar/Birma;
- b) direct of indirect financiering of financiële bijstand in verband met militaire activiteiten, met inbegrip van subsidies, leningen en exportkredietverzekering, voor de verkoop, de levering, het overbrengen of de uitvoer van wapens en aanverwant materieel te verstrekken aan natuurlijke of rechtspersonen, entiteiten of lichamen in of voor gebruik in Myanmar/Birma.

2. Het is verboden:

- a) direct of indirect technische bijstand gerelateerd aan de in bijlage I bedoelde uitrusting die voor binnenlandse repressie zou kunnen worden gebruikt te verstrekken aan natuurlijke of rechtspersonen, entiteiten of lichamen in of voor gebruik in Myanmar/Birma;
- b) direct of indirect financiering of financiële bijstand in verband met de in bijlage I bedoelde uitrusting, met inbegrip van subsidies, leningen en exportkrediet-verzekering te verstrekken aan natuurlijke of rechtspersonen, entiteiten of lichamen in of voor gebruik in Myanmar/Birma.

3. Het is verboden bewust of opzettelijk deel te nemen aan activiteiten die ertoe strekken of tot gevolg hebben dat de in de leden 1 en 2 opgenomen verbodsbepalingen worden omzeild.

4. De in lid 1, onder b), lid 2, onder b), en lid 3 opgenomen verbodsbepalingen geven geen aanleiding tot enige aansprake-

lijkheid van de betrokken natuurlijke of rechtspersonen of entiteiten, indien deze niet wisten en geen gegronde reden hadden om te vermoeden dat hun acties een inbreuk zouden zijn op die verbodsbepalingen.

Artikel 4

1. In afwijking van artikel 2, lid 1, en artikel 3, lid 2, en onder voorbehoud van artikel 5, kunnen de in de lijst van websites in bijlage II vermelde bevoegde autoriteiten op door hen passend geachte voorwaarden toestemming verlenen voor:

- a) de verkoop, levering, overdracht of uitvoer van in bijlage I bedoelde uitrusting die voor binnenlandse repressie zou kunnen worden gebruikt, die uitsluitend bedoeld is voor humanitair of beschermend gebruik, of voor programma's voor institutionele opbouw van de Verenigde Naties en de Europese Unie, of voor crisisbeheersings-operaties van de Europese Unie en de Verenigde Naties;
- b) de verkoop, levering, overdracht of uitvoer van mijnoprui-mingsuitrusting en materieel voor gebruik bij mijnoprui-mingsoperaties; en
- c) het verstrekken van financiering, financiële bijstand en technische bijstand in verband met uitrusting, materieel, programma's en operaties als bedoeld onder a) en b).

2. In afwijking van artikel 3, lid 1, en onder voorbehoud van artikel 5, kunnen de in de lijst van websites in bijlage II vermelde bevoegde autoriteiten op door hen passend geachte voorwaarden toestemming verlenen voor het verstrekken van financiering, financiële bijstand en technische bijstand in verband met:

- a) niet-dodelijke militaire uitrusting die uitsluitend is bedoeld voor humanitair of beschermend gebruik, of voor programma's voor institutionele opbouw van de Verenigde Naties en de Europese Unie;
- b) materieel bedoeld voor crisisbeheersingsoperaties van de Europese Unie of de Verenigde Naties.

HOOFDSTUK 2

Artikel 5

De in artikel 4 bedoelde vergunningen worden niet verleend voor activiteiten die reeds hebben plaatsgevonden.

Artikel 6

De Commissie en de lidstaten brengen elkaar onverwijld op de hoogte van de krachtens deze verordening getroffen maatregelen en wisselen onderling alle andere hun beschikbare en voor deze verordening relevante informatie uit, met name betreffende inbreuken, handhavingsproblemen en uitspraken van nationale rechtbanken.

Artikel 7

De Commissie wordt gemachtigd om bijlage II te wijzigen op basis van door de lidstaten verstrekte informatie.

Artikel 8

1. De lidstaten stellen de regels vast betreffende de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de regels ten uitvoer worden gelegd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

2. De lidstaten brengen de Commissie na de inwerkingtreding van deze verordening onverwijld op de hoogte van die regels, alsook van latere wijzigingen.

Artikel 9

1. De lidstaten wijzen de in deze verordening bedoelde bevoegde autoriteiten aan en identificeren hen op of door middel van de websites waarvan de lijst in bijlage II is opgenomen.

2. De lidstaten brengen de Commissie na de inwerkingtreding van deze verordening onverwijld op de hoogte van de bevoegde autoriteiten die zij hebben aangewezen, alsook van latere wijzigingen.

Artikel 10

Deze verordening is van toepassing:

- a) op het grondgebied van de Unie, inclusief het luchtruim;
- b) aan boord van vlieg- of vaartuigen die onder de rechtsbevoegdheid van een lidstaat vallen;
- c) op alle zich op of buiten het grondgebied van de Unie bevindende personen die onderdaan van een lidstaat zijn;
- d) op alle volgens het recht van een lidstaat erkende of opgerichte rechtspersonen, entiteiten of lichamen;
- e) op alle rechtspersonen, entiteiten of lichamen ten aanzien van alle geheel of gedeeltelijk binnen de Unie verrichte zakelijke transacties.

Artikel 11

Verordening (EG) nr. 194/2008 wordt ingetrokken.

Artikel 12

Deze verordening treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 mei 2013.

Voor de Raad

De voorzitter

E. GILMORE

BIJLAGE I

Lijst van de uitrusting die voor interne repressie zou kunnen worden gebruikt, als bedoeld in de artikelen 2, 3 en 4

1. De volgende vuurwapens, munitie en toebehoren:
 - 1.1. vuurwapens die niet vallen onder ML 1 of ML 2 van de gemeenschappelijke lijst van militaire goederen van de EU ⁽¹⁾;
 - 1.2. munitie speciaal ontworpen voor de vuurwapens die zijn vermeld in punt 1.1, en speciaal daarvoor ontworpen onderdelen;
 - 1.3. vuurwapenvizieren die niet vallen onder de gemeenschappelijke lijst van militaire goederen van de EU.
2. Bommen en granaten die niet vallen onder de gemeenschappelijke lijst van militaire goederen van de EU.
3. De volgende voertuigen:
 - 3.1. voertuigen uitgerust met een waterkanon, die speciaal zijn ontworpen of aangepast ten behoeve van oproerbeheersing;
 - 3.2. voertuigen die speciaal zijn ontworpen of aangepast om door middel van stroomstoten indringers af te weren;
 - 3.3. voertuigen die speciaal zijn ontworpen of aangepast om barricades te verwijderen, met inbegrip van constructiematerieel met bescherming tegen kogels;
 - 3.4. voertuigen die speciaal zijn ontworpen voor vervoer of overbrenging van gevangenen en/of gedetineerden;
 - 3.5. voertuigen die speciaal zijn ontworpen om mobiele barrières op te werpen;
 - 3.6. voor de in 3.1 tot en met 3.5 vermelde voertuigen bestemde onderdelen, speciaal ontworpen ten behoeve van oproerbeheersing.

Toelichting 1: dit punt bestrijkt niet voertuigen die speciaal zijn ontworpen ten behoeve van brandbestrijding.

Toelichting 2: voor de toepassing van punt 3.5 omvat de term voertuigen ook opleggers en aanhangwagens.
4. De volgende explosieven en aanverwante stoffen:
 - 4.1. uitrusting en toestellen die speciaal ontworpen zijn voor het al dan niet elektrisch inleiden van explosies, met inbegrip van ontstekings toestellen, detonatoren, ontstekers, boosters en slagkoord, alsmede speciaal daarvoor ontworpen onderdelen, met uitzondering van: apparatuur en toestellen die speciaal ontworpen zijn voor een specifiek commercieel gebruik, zijnde het door detonatie in werking stellen of doen functioneren van andere apparatuur of toestellen die niet het veroorzaken van explosies tot functie hebben (bijvoorbeeld toestellen voor het opblazen van airbags, piekstroombegrenzers of toestellen voor het in werking stellen van sprinklerinstallaties);
 - 4.2. ladingen voor directionele explosies die niet vallen onder de gemeenschappelijke lijst van militaire goederen van de Europese Unie;
 - 4.3. de volgende andere explosieven die niet onder de gemeenschappelijke lijst van militaire goederen van de Europese Unie vallen, en aanverwante stoffen:
 - a) amatol;
 - b) nitrocellulose (met een stikstofgehalte van meer dan 12,5 %);
 - c) nitroglycol;
 - d) penta-erythritoltetranitraat (PETN);
 - e) picrylchloride;
 - f) 2,4,6-trinitrotolueen (TNT).
5. De volgende beschermende uitrusting die niet valt onder ML 13 van de gemeenschappelijke lijst van militaire goederen van de Europese Unie:
 - 5.1. lichaamspantsering met bescherming tegen kogels en/of messteken;
 - 5.2. kogel- en/of fragmentatiebestendige helmen, helmen voor oproerbeheersing, schilden voor oproerbeheersing en kogelbestendige schilden.

Noot: dit punt heeft geen betrekking op:

 - uitrustings speciaal ontworpen voor sportactiviteiten;
 - uitrustings speciaal ontworpen voor de veiligheid op het werk.

⁽¹⁾ Gemeenschappelijke EU-lijst van militaire goederen (door de Raad aangenomen op 11 maart 2013 (PB C 30 van 27.3.2013, blz. 1).

6. Simulatieapparatuur die niet onder ML 14 van de gemeenschappelijke lijst van militaire goederen van de Europese Unie valt, voor opleiding in het gebruik van vuurwapens en speciaal daarvoor ontworpen programmatuur.
 7. Niet door de gemeenschappelijke lijst van militaire goederen van de Europese Unie bestreken nachtzicht- en thermische beeldvormingsapparatuur en beeldversterkerbuizen.
 8. Scheermesprikkeldraad.
 9. Militaire messen, gevechtsmessen en bajonetten met een bladlengte van meer dan 10 cm.
 10. Productieapparatuur die speciaal is ontworpen voor de in deze lijst vermelde goederen.
 11. Specifieke technologie voor de ontwikkeling, de vervaardiging of het gebruik van de in deze lijst vermelde goederen.
-

BIJLAGE II

Websites voor informatie over de in de artikelen 4, 7 en 9 bedoelde bevoegde autoriteiten en adres voor kennisgevingen aan de Europese Commissie

BELGIË

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

BULGARIJE

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

TSJECHIË

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

DENEMARKEN

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

DUITSLAND

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

ESTLAND

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

IERLAND

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

GRIEKENLAND

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

SPANJE

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

FRANKRIJK

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

ITALIË

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

CYPRUS

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

LETLAND

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

LITOUWEN

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

LUXEMBURG

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

HONGARIJE

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

MALTA

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

NEDERLAND

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

OOSTENRIJK

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>

ROEMENIË

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

SLOVENIË

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

SLOWAKIJE

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

FINLAND

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

ZWEDEN

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

VERENIGD KONINKRIJK

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

Adres voor kennisgevingen aan de Europese Commissie:

Europese Commissie
Dienst Instrumenten voor het buitenlands beleid (FPI)
EEAS 02/309
B-1049 Brussel
België
E-mail: relex-sanctions@ec.europa.eu

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 402/2013 VAN DE COMMISSIE

van 30 april 2013

betreffende de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 352/2009

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2004/49/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake de veiligheid op de communautaire spoorwegen en tot wijziging van Richtlijn 95/18/EG van de Raad betreffende de verlening van vergunningen aan spoorwegondernemingen, en van Richtlijn 2001/14/EG inzake de toewijzing van spoorweginfrastructuurcapaciteit en de heffing van rechten voor het gebruik van spoorweginfrastructuur alsmede inzake veiligheids certificering (Spoorwegveiligheidsrichtlijn) ⁽¹⁾, en met name artikel 6, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op grond van Richtlijn 2004/49/EG moeten geleidelijk gemeenschappelijke veiligheidsmethoden (CSM's) worden geïntroduceerd om een hoog veiligheidsniveau te handhaven en dat niveau, indien nodig en redelijkerwijs uitvoerbaar, te verbeteren.
- (2) Op 12 oktober 2010 heeft de Commissie het Europees Spoorwegbureau (het „Bureau”) overeenkomstig Richtlijn 2004/49/EG de opdracht gegeven Verordening (EG) nr. 352/2009 van de Commissie van 24 april 2009 betreffende de vaststelling van een gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling als bedoeld in artikel 6, lid 3, onder a), van Richtlijn 2004/49/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ te herzien. Bij de herziening van de verordening moet rekening worden gehouden met de resultaten van de door het Bureau op grond van artikel 9, lid 4, van de verordening gemaakte analyse van de algemene doeltreffendheid van de CSM voor risico-evaluatie en -beoordeling, de ervaring met de toepassing daarvan, alsmede met de verdere ontwikkeling van de taken en verantwoordelijkheden van de in artikel 6 van de verordening bedoelde beoordelingsinstantie. Teneinde een en ander te verduidelijken en verschillen in de toepassing tussen de lidstaten te vermijden, moeten in de herziene verordening ook kwalificatie-eisen voor beoordelingsinstanties worden vastgesteld (door de ontwikkeling van een regeling voor de erkenning/accreditatie) in het licht van de rol die zij in het kader van de CSM vervullen, rekening houdend met de raakvlakken met de bestaande EU-procedures voor de afgifte van vergunningen en certificaten in de spoorwegsector. Indien mogelijk moet bij de herziening van Verordening (EG) nr. 352/2009 ook rekening worden gehouden met de verdere ontwikkelingen van de risicoaanvaardingscriteria die bij een expliciete risico-inschatting en -evaluatie kunnen worden gebruikt om de aanvaard-

baarheid van een risico te beoordelen. Overeenkomstig de opdracht van de Commissie heeft het Bureau een aanbeveling betreffende de CSM, onderbouwd met een effectbeoordelingsrapport, ingediend bij de Commissie. Deze verordening is gebaseerd op de aanbeveling van het Bureau.

- (3) Overeenkomstig Richtlijn 2004/49/EG moeten de basiselementen van het veiligheidsbeheersysteem procedures en methoden omvatten om risico's te beoordelen en te beheersen wanneer er voor de infrastructuur of de activiteiten nieuwe risico's ontstaan door een wijziging in de bedrijfsomstandigheden of door nieuw materiaal. Dat basiselement van het veiligheidsbeheersysteem wordt in deze verordening vastgesteld.
- (4) Op grond van artikel 14 bis, lid 3, van Richtlijn 2004/49/EG dienen met onderhoud belaste entiteiten een onderhoudssysteem op te zetten om te waarborgen dat de voertuigen waarvan zij met het onderhoud zijn belast in veilige staat zijn. Met het oog op het beheer van wijzigingen op het gebied van uitrusting, procedures, de organisatie, het personeelsbestand of de raakvlakken dienen met onderhoud belaste entiteiten risicobeoordelingsprocedures toe te passen. Ook die eis betreffende het onderhoudssysteem komt in deze verordening aan bod.
- (5) In het licht van de toepassing van Richtlijn 91/440/EEG van de Raad van 29 juli 1991 betreffende de ontwikkeling van de spoorwegen in de Gemeenschap ⁽³⁾ en van artikel 9, lid 2, van Richtlijn 2004/49/EG moet bijzondere aandacht worden besteed aan het risicobeheer bij de interfaces tussen de actoren die bij de toepassing van deze verordening zijn betrokken.
- (6) Op grond van artikel 15 van Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Gemeenschap ⁽⁴⁾ dienen de lidstaten alle noodzakelijke maatregelen te nemen opdat de subsystemen van structurele aard die van het spoorwegsysteem deel uitmaken alleen in dienst kunnen worden gesteld indien zij zodanig zijn ontworpen, geconstrueerd en geïnstalleerd dat de inachtneming van de desbetreffende essentiële eisen niet in het gedrang komt wanneer zij in het spoorwegsysteem worden opgenomen. De lidstaten dienen in het bijzonder toe te zien op de technische compatibiliteit van deze subsystemen met het spoorwegsysteem waarin zij worden opgenomen en op de veilige integratie van deze subsystemen overeenkomstig het toepassingsgebied van deze verordening.
- (7) Het ontbreken van een gemeenschappelijk beleid voor de vaststelling van veiligheidsniveaus en -eisen voor het

⁽¹⁾ PB L 164 van 30.4.2004, blz. 44.

⁽²⁾ PB L 108 van 29.4.2009, blz. 4.

⁽³⁾ PB L 237 van 24.8.1991, blz. 25.

⁽⁴⁾ PB L 191 van 18.7.2008, blz. 1.

spoorwegsysteem en de manier waarop de inachtneming daarvan in de verschillende lidstaten moet worden aange-toond, is één van de belemmeringen die de liberalisering van de spoorvervoersmarkt in de weg staan. Een dergelijk gemeenschappelijk beleid moet bij deze verordening worden vastgesteld.

- (8) Teneinde wederzijdse erkenning door de lidstaten te vergemakkelijken, moeten de methoden voor risicobepaling en -beheer en de methoden om aan te tonen dat het spoorwegsysteem in de Unie aan de veiligheidsvoorschriften voldoet, tussen de verschillende actoren die bij de ontwikkeling en exploitatie van het spoorwegsysteem zijn betrokken, worden geharmoniseerd. Als eerste stap is er behoefte aan harmonisering van de procedures en methoden om risico's te evalueren en risicobeheersmaatregelen in te voeren wanneer er voor de infrastructuur of de activiteiten nieuwe risico's ontstaan door een wijziging in de bedrijfsomstandigheden of door nieuw materiaal als bedoeld in punt 2, onder d), van bijlage III bij Richtlijn 2004/49/EG.
- (9) Als er geen aangemeld nationaal voorschrift bestaat om uit te maken of een wijziging al dan niet belangrijk is voor de veiligheid in een lidstaat, moet het bedrijf of de organisatie die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de wijziging (hierna de „initiatiefnemer” genoemd) eerst de potentiële impact van de voorgestelde wijziging op de veiligheid van het spoorwegsysteem onderzoeken. Als de voorgestelde wijziging gevolgen heeft voor de veiligheid, moet de initiatiefnemer, na deskundig advies te hebben ingewonnen, het belang van de wijziging beoordelen op basis van een reeks criteria die in deze verordening moeten worden uiteengezet. Deze beoordeling moet tot één van de drie hierna uiteengezette conclusies leiden. In het eerste geval wordt de wijziging niet belangrijk geacht en moet de initiatiefnemer bij de uitvoering van de wijziging zijn eigen veiligheidsmethode toepassen. In het tweede geval wordt de wijziging als belangrijk beschouwd en dient de initiatiefnemer deze verordening bij de uitvoering van de wijziging toe te passen, maar is er geen specifieke tussenkomst van de nationale veiligheidsinstantie vereist. In het derde geval wordt de wijziging als belangrijk beschouwd en schrijft de EU-regelgeving een specifieke tussenkomst van de betrokken nationale veiligheidsinstantie voor, zoals bijvoorbeeld een nieuwe vergunning voor de indienststelling van een voertuig of een herziening/actualisering van het veiligheidscertificaat van een spoorwegonderneming of een herziening/actualisering van de veiligheidsvergunning van een infrastructuurbeheerder.
- (10) Voor elke wijziging die wordt aangebracht aan een spoorwegsysteem dat reeds in gebruik is, moet bij de beoordeling van het belang van de wijziging ook rekening worden gehouden met alle op hetzelfde gedeelte van het systeem betrekking hebbende veiligheidsgerelateerde wijzigingen die hebben plaatsgevonden sinds de inwerkingtreding van deze verordening of de recentste toepassing van het in deze verordening beschreven risicobeheerproces, indien dit later is. Doel is na te gaan of alle wijzigingen samen een belangrijke wijziging vormen op grond waarvan de CSM voor risico-evaluatie en -beoordeling volledig moet worden toegepast.
- (11) De aanvaardbaarheid van door een belangrijke wijziging veroorzaakte risico's moet worden beoordeeld aan de hand van één of meerdere van de volgende risicoaanvaardingsbeginselen: de toepassing van praktijkcodes, een vergelijking met soortgelijke delen van het spoorwegsysteem, of een expliciete risico-inschatting. Al deze beginselen zijn met succes toegepast op een aantal spoorwegtoepassingen en op andere vervoerswijzen en bedrijfstakken. Het beginsel van de „expliciete risico-inschatting” wordt frequent gebruikt voor complexe of innoverende wijzigingen. De verantwoordelijkheid voor de keuze van het toe te passen beginsel moet bij de initiatiefnemer berusten.
- (12) Wanneer een algemeen erkende praktijkcode wordt gevolgd, moet het derhalve mogelijk zijn de impact van de toepassing van de CSM overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel te beperken. In dezelfde zin moet de nationale veiligheidsinstantie, telkens wanneer zij op grond van de EU-regelgeving dient tussen te komen, als onafhankelijke beoordelingsinstantie kunnen optreden om dubbele controles,odeloze kosten voor het bedrijfsleven en tijdverlies voor het op de markt brengen te beperken.
- (13) Om aan de Commissie verslag uit te brengen over de doelmatigheid en de toepassing van deze verordening, en indien nodig, aanbevelingen te formuleren om deze te verbeteren, moet het Bureau de mogelijkheid krijgen relevante informatie in te winnen bij verschillende betrokken actoren, onder meer bij nationale veiligheidsinstanties, instanties voor de certificering van met het onderhoud van goederenwagons belaste entiteiten en met onderhoud belaste entiteiten die niet binnen het toepassingsgebied vallen van Verordening (EU) nr. 445/2011 van de Commissie van 10 mei 2011 betreffende een systeem voor de certificering van met het onderhoud van goederenwagons belaste entiteiten⁽¹⁾.
- (14) De accreditatie van een beoordelingsinstantie wordt normaal gezien verleend door de nationale accreditatieinstantie, die de exclusieve bevoegdheid bezit om te beoordelen of de beoordelingsinstantie aan de in de geharmoniseerde normen vastgestelde eisen voldoet. In Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten⁽²⁾, is de bevoegdheid van deze nationale accreditatie-instanties nauwkeurig omschreven.
- (15) Voor de aanwijzing van conformiteitsbeoordelingsinstanties met het oog op de tenuitvoerlegging van de geharmoniseerde EU-regelgeving moet transparante accreditatie, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 765/2008, door de nationale autoriteiten in de hele Unie beschouwd worden als het meest geschikte middel waarmee de technische bekwaamheid van deze instanties kan worden aangetoond. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om deze beoordeling zelf te verrichten. In dergelijke gevallen stelt de lidstaat de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle bewijsstukken die nodig zijn om de bekwaamheid te controleren van de door de

⁽¹⁾ PB L 122 van 11.5.2011, blz. 22.

⁽²⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

lidstaat voor de tenuitvoerlegging van de EU-regelgeving aangewezen erkenningsinstantie. Om een met accreditatie vergelijkbaar vertrouwens- en kwaliteitsniveau te bereiken, moeten de eisen en voorschriften voor de beoordeling en het toezicht op beoordelingsinstanties in het geval van erkenning gelijkwaardig zijn met de voor accreditatie gehanteerde eisen.

- (16) Een onafhankelijke en bekwame externe of interne persoon, organisatie, entiteit, een nationale veiligheidsinstantie, een aangemelde instantie of een overeenkomstig artikel 17 van Richtlijn 2008/57/EG aangewezen instantie kan als beoordelingsinstantie optreden wanneer hij of zij aan de in bijlage II vastgestelde criteria voldoet.
- (17) De erkenning van interne beoordelingsinstanties overeenkomstig deze verordening betekent niet dat onmiddellijk moet worden overgegaan tot de herziening van de reeds aan spoorwegondernemingen verleende veiligheidscertificaten, aan infrastructuurbeheerders verleende veiligheidsvergunningen en aan met onderhoud belaste entiteiten verleende certificaten. De herziening kan gebeuren bij de volgende aanvraag voor de vernieuwing of actualisering van een veiligheidscertificaat, veiligheidsvergunning of certificaat van een met onderhoud belaste entiteit.
- (18) In de bestaande wetgeving zijn geen maxima opgelegd aan het aantal beoordelingsinstanties dat in een lidstaat mag worden erkend of geaccrediteerd en is evenmin bepaald dat elke lidstaat ten minste een dergelijke instantie dient te hebben. Wanneer de beoordelingsinstantie nog niet op grond van de bestaande EU-regelgeving of de nationale wetgeving is aangewezen, mag de initiatiefnemer een beoordelingsinstantie in de Unie of een derde land aanwijzen die op grond van gelijkwaardige criteria is geaccrediteerd en die aan gelijkwaardige eisen voldoet als de bij deze verordening vastgestelde eisen. De lidstaten moeten gebruik kunnen maken van accreditatie, erkenning of een combinatie van deze twee mogelijkheden.
- (19) Verordening (EG) nr. 352/2009 is achterhaald en moet derhalve door deze verordening worden vervangen.
- (20) In het licht van de nieuwe eisen die bij deze verordening worden ingevoerd inzake de accreditatie en erkenning van beoordelingsinstanties mag deze verordening pas op een later tijdstip van toepassing worden, zodat de betrokken partijen voldoende tijd krijgen om het nieuwe gemeenschappelijke beleid in te voeren en toe te passen.
- (21) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 27, lid 1, van Richtlijn 2004/49/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

1. Bij deze verordening wordt een herziene gemeenschappelijke veiligheidsmethode (CSM) voor risico-evaluatie en -beoordeling vastgesteld als bedoeld in artikel 6, lid 3, onder a), van Richtlijn 2004/49/EG.
2. Deze verordening dient de toegang tot de markt voor spoorvervoerdiensten te vergemakkelijken door de harmonisering van:

- a) de risicobeheerprocessen die worden gebruikt om de impact van wijzigingen op de veiligheidsniveaus en de naleving van de veiligheidsvereisten te beoordelen;
- b) de uitwisseling van veiligheidsinformatie tussen verschillende actoren in de spoorwegsector met het oog op een overkoepelend veiligheidsbeheer met betrekking tot de verschillende interfaces die in de sector kunnen bestaan;
- c) de door toepassing van een risicobeheerproces bereikte resultaten.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op de initiatiefnemer als gedefinieerd in artikel 3, lid 11, wanneer hij een wijziging aanbrengt in het spoorwegsysteem in een lidstaat.

Deze wijzigingen kunnen van zowel technische, operationele als organisatorische aard zijn. Wat wijzigingen van organisatorische aard betreft, worden overeenkomstig de regels van artikel 4 alleen wijzigingen die een impact op de operationele of onderhoudsprocessen kunnen hebben, in overweging genomen.

2. Wanneer de wijziging op basis van de in artikel 4, lid 2, onder a) tot en met f), genoemde criteria:

- a) belangrijk wordt geacht, moet het in artikel 5 omschreven risicobeheerproces worden toegepast;
- b) niet belangrijk wordt geacht, volstaat het om toereikende documentatie bij te houden om de wijziging te motiveren.

3. Deze verordening is ook van toepassing op structurele subsystemen waarop Richtlijn 2008/57/EG van toepassing is:

- a) indien in de toepasselijke technische specificatie voor interoperabiliteit (TSI) een risicobeoordeling wordt vereist; in dat geval vermeldt de TSI, in voorkomend geval, welke delen van deze verordening van toepassing zijn;
- b) indien de wijziging als belangrijk wordt beschouwd overeenkomstig artikel 4, lid 2; in dat geval wordt het in artikel 5 omschreven risicobeheerproces toegepast in het kader van de indienststelling van structurele subsystemen om de veilige integratie daarvan in bestaande systemen te waarborgen op grond van artikel 15, lid 1, van Richtlijn 2008/57/EG.

4. De toepassing van deze verordening in het in lid 3, onder b), van dit artikel bedoelde geval mag niet leiden tot eisen die strijdig zijn met in de toepasselijke TSI's vastgestelde eisen. Indien dergelijke tegenstrijdigheden aan het licht komen, meldt de initiatiefnemer dit aan de betrokken lidstaat, die vervolgens kan besluiten een verzoek tot herziening van de TSI in te dienen overeenkomstig artikel 6, lid 2, of artikel 7 van Richtlijn 2008/57/EG, dan wel een afwijking te vragen overeenkomstig artikel 9, lid 2, van die richtlijn.

5. Deze verordening is niet van toepassing op de spoorwegsysteem die op grond van artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2004/49/EG buiten het toepassingsgebied van die richtlijn vallen.

6. Verordening (EG) nr. 352/2009 blijft van toepassing op projecten die zich op de datum waarop deze verordening van toepassing wordt in een vergevorderd stadium bevinden als bedoeld in artikel 2, onder t), van Richtlijn 2008/57/EG.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening zijn de definities van artikel 3 van Richtlijn 2004/49/EG van toepassing:

Voorts wordt verstaan onder:

1. „risico”: de frequentie waarmee zich tot schade leidende ongevallen en incidenten voordoen (veroorzaakt door een gevaar) en de ernst van die schade;
2. „risicoanalyse”: het systematisch gebruik van alle beschikbare informatie om gevaren op te sporen en het risico in te schatten;
3. „risico-evaluatie”: een procedure op basis van de risicoanalyse om te bepalen of het risico tot een aanvaardbaar niveau is teruggebracht;
4. „risicobeoordeling”: het volledige proces bestaande uit een risicoanalyse en een risico-evaluatie;
5. „veiligheid”: de afwezigheid van onaanvaardbare risico's op schade;
6. „risicobeheer”: de systematische toepassing van managementstrategieën, -processen en -methoden bij de analyse, evaluatie en beheersing van risico's;
7. „interfaces”: alle interacties tijdens de levenscyclus van een systeem of subsysteem, met inbegrip van de exploitatie en het onderhoud, waarbij verschillende actoren uit de spoorwegsector samenwerken om de risico's te beheren;
8. „actoren”: alle partijen die, rechtstreeks of via contractuele verbintenissen, betrokken zijn bij de toepassing van deze verordening;
9. „veiligheidsvereisten”: de (kwalitatieve of kwantitatieve) veiligheidskenmerken van een systeem en het onderhoud en de exploitatie daarvan (met inbegrip van exploitatieregels), welke noodzakelijk zijn om te voldoen aan de wettelijke of door het bedrijf opgelegde veiligheidsdoelstellingen;
10. „veiligheidsmaatregelen”: een reeks maatregelen om de frequentie waarmee een gevaar zich voordoet of de gevolgen daarvan te beperken teneinde een aanvaardbaar risiconiveau te bereiken en/of te handhaven;
11. „initiatiefnemer”: één van de volgende:
 - a) een spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder die risicobeheersmaatregelen uitvoert overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2004/49/EG;
 - b) een met onderhoud belaste entiteit die maatregelen uitvoert overeenkomstig artikel 14 bis, lid 3, van Richtlijn 2004/49/EG;
 - c) een contractant of fabrikant die een aangemelde instantie verzoekt een EG-keuringsprocedure toe te passen overeenkomstig artikel 18, lid 1, van Richtlijn 2008/57/EG of een aangewezen instantie overeenkomstig artikel 17, lid 3, van die richtlijn;
 - d) de aanvrager van een vergunning om structurele subsystemen in dienst te stellen;
12. „veiligheidsbeoordelingsverslag”: het verslag met de conclusies van de door een beoordelingsinstantie uitgevoerde beoordeling van het te beoordelen systeem;
13. „gevaar”: een situatie die tot een ongeval kan leiden;
14. „beoordelingsinstantie”: een onafhankelijke en bevoegde externe of interne persoon, organisatie of entiteit die een onderzoek verricht om, op basis van bewijsmateriaal, te beoordelen of een systeem geschikt is om aan de vastgestelde veiligheidsvereisten te voldoen;
15. „risicoaanvaardingscriteria”: de referentiewaarden om de aanvaardbaarheid van een specifiek risico te beoordelen. Deze criteria worden gebruikt om te bepalen of een risiconiveau voldoende laag is zodat er geen onmiddellijke maatregelen moeten worden genomen om dat niveau nog verder te verlagen;
16. „gevaareninventaris”: het document waarin de vastgestelde gevaren, de bijbehorende maatregelen, hun oorsprong en de gegevens van organisatie die ze moet beheren, worden vermeld;
17. „inventarisatie van de gevaren”: het proces om gevaren op te sporen, op te lijsten en de kenmerken daarvan te omschrijven;
18. „risicoaanvaardingsbeginsel”: de regels die worden gehanteerd om te bepalen of de aan één of meer specifieke gevaren verbonden risico's al dan niet aanvaardbaar zijn;
19. „praktijkcode”: een reeks schriftelijk vastgelegde regels die, wanneer zij correct worden toegepast, kunnen worden gebruikt om één of meer specifieke gevaren te beheersen;
20. „referentiesysteem”: een in de praktijk beproefd systeem met een aanvaardbaar veiligheidsniveau waaraan de aanvaardbaarheid van risico's van een te beoordelen systeem door middel van vergelijking kan worden getoetst;
21. „risico-inschatting”: het proces dat wordt gebruikt om een maatstaf vast te stellen voor het niveau van de te analyseren risico's, bestaande uit de volgende stappen: raming van de frequentie, analyse van de gevolgen en de integratie daarvan;
22. „technisch systeem”: een product of een geheel van producten met inbegrip van het ontwerp, de invoering en de ondersteunende documentatie. De ontwikkeling van een technisch systeem begint met de vaststelling van de eisen en eindigt met de goedkeuring van het systeem. Hoewel rekening wordt gehouden met het ontwerp van relevante interfaces met menselijk gedrag, maken menselijke operatoren en hun handelingen geen deel uit van een technisch systeem. Het onderhoudsproces wordt beschreven in de onderhoudsboeken, maar maakt zelf geen deel uit van het technisch systeem;
23. „rampzalige gevolgen”: overledenen en/of meerdere zwaar gewonden en/of ernstige schade aan het milieu ten gevolge van een ongeval;
24. „veiligheidsgoedkeuring”: status die door de initiatiefnemer aan de wijziging wordt toegekend op basis van het door de beoordelingsinstantie opgestelde veiligheidsbeoordelingsverslag;
25. „systeem”: elk gedeelte van het spoorwegsysteem dat een wijziging van technische, operationele of organisatorische aard ondergaat;

26. „aangemeld nationaal voorschrift”: elk nationaal voorschrift dat door de lidstaten is aangemeld uit hoofde van Richtlijn 96/48/EG ⁽¹⁾ van de Raad, Richtlijn 2001/16/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ of de Richtlijnen 2004/49/EG en 2008/57/EG;
27. „certificeringsinstantie”: een certificeringsinstantie als gedefinieerd in artikel 3 van Verordening (EU) nr. 445/2011;
28. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een conformiteitsbeoordelingsinstantie als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 765/2008;
29. „accreditatie”: accreditatie als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 765/2008;
30. „nationale accreditatie-instantie”: nationale accreditatie-instantie als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 765/2008;
31. „erkenning”: verklaring van een andere nationale instantie dan de nationale accreditatie-instantie dat de beoordelingsinstantie voldoet aan de eisen van bijlage II bij deze verordening voor de uitvoering van de in artikel 6, leden 1 en 2, genoemde onafhankelijke beoordelingsactiviteiten.

Artikel 4

Belangrijke wijzigingen

1. Indien er geen nationaal voorschrift is aangemeld om te bepalen of een wijziging al dan niet belangrijk is in de betrokken lidstaat, gaat de initiatiefnemer na welke mogelijke impact deze wijziging kan hebben voor de veiligheid van het spoorwegsysteem.

Als de voorgestelde wijziging geen impact heeft voor de veiligheid, moet het in artikel 5 beschreven risicobeheerproces niet worden toegepast.

2. Als de voorgestelde wijziging wel een impact heeft voor de veiligheid, neemt de initiatiefnemer, na deskundigenadvies over het belang van de wijziging te hebben ingewonnen, een besluit op basis van de volgende criteria:

- a) gevolg bij falen: meest ongunstige aannemelijke scenario bij falen van het te beoordelen systeem, rekening houdend met de bestaande veiligheidsmechanismen buiten het te beoordelen systeem;
- b) nieuwigheid die door de wijziging wordt geïntroduceerd: dit betreft zowel innovaties in de spoorwegsector als innovaties voor de organisatie die de wijziging invoert;
- c) complexiteit van de wijziging;
- d) monitoring: de onmogelijkheid de ingevoerde wijziging gedurende de levenscyclus van het systeem te monitoren en passende maatregelen te treffen;
- e) omkeerbaarheid: de onmogelijkheid terug te keren naar het systeem vóór de wijziging;
- f) additionaliteit: beoordeling van het belang van de wijziging, rekening houdend met alle recente veiligheidsgerelateerde wijzigingen van het te beoordelen systeem die niet als belangrijk werden beoordeeld.

3. De initiatiefnemer houdt passende documenten bij om zijn beslissing te motiveren.

Artikel 5

Risicobeheerproces

1. De initiatiefnemer is verantwoordelijk voor de toepassing van deze verordening, met inbegrip van de beoordeling van het belang van de wijziging op basis van de criteria van artikel 4, en de uitvoering van het risicobeheerproces als beschreven in bijlage I.

2. De initiatiefnemer ziet erop toe dat de risico's die worden geïntroduceerd door zijn leveranciers en dienstverleners, met inbegrip van hun subcontractanten, overeenkomstig deze verordening worden beheerd. Daartoe mag de initiatiefnemer door middel van contractuele regelingen verlangen dat zijn leveranciers en dienstverleners, met inbegrip van hun subcontractanten, deelnemen aan het in bijlage I beschreven risicobeheerproces.

Artikel 6

Onafhankelijke beoordeling

1. Een beoordelingsinstantie voert een onafhankelijke beoordeling uit van de geschiktheid van zowel het voorgelegde risicobeheerproces als omschreven in bijlage I als van de resultaten van dat proces. Deze beoordelingsinstantie voldoet aan de in bijlage II opgesomde criteria. Wanneer de beoordelingsinstantie nog niet is aangewezen in bestaande EU- of nationale regelgeving, wijst de initiatiefnemer in een zo vroeg mogelijk geschikt stadium van het risicobeoordelingsproces zelf een beoordelingsinstantie aan.

2. Voor de uitvoering van de onafhankelijke beoordeling, dient de beoordelingsinstantie:

- a) te waarborgen dat zij een grondig inzicht heeft in de belangrijke wijziging op basis van de door de initiatiefnemer meegegeven documentatie;
- b) een beoordeling uit te voeren van de processen die worden gebruikt voor het beheer van de veiligheid en de kwaliteit tijdens het ontwerp en de invoering van de belangrijke wijziging, indien deze processen nog niet door een relevante conformiteitsbeoordelingsinstantie zijn gecertificeerd;
- c) een beoordeling uit te voeren van de toepassing van die veiligheids- en kwaliteitsprocessen tijdens de ontwerp- en invoeringsfase van de belangrijke wijziging.

Nadat de beoordelingsinstantie haar beoordeling overeenkomstig het bepaalde onder a), b) en c), heeft afgerond, stelt zij een veiligheidsbeoordelingsverslag op als bedoeld in artikel 15 en bijlage III.

3. Overlappende werkzaamheden tussen de volgende beoordelingen moeten worden vermeden:

- a) de conformiteitsbeoordeling van het veiligheidsbeheersysteem en van het onderhoudssysteem van met onderhoud belaste entiteiten overeenkomstig Richtlijn 2004/49/EG, en;
- b) de door een aangemelde instantie als gedefinieerd in artikel 2, onder j), van Richtlijn 2008/57/EG of de door een overeenkomstig artikel 17 van die richtlijn aangewezen instantie uitgevoerde conformiteitsbeoordeling;

⁽¹⁾ PB L 235 van 17.9.1996, blz. 6.

⁽²⁾ PB L 110 van 20.4.2001, blz. 1.

c) een door de beoordelingsinstantie overeenkomstig deze verordening uitgevoerde onafhankelijke beoordeling.

4. Onverminderd de EU-regelgeving kan de initiatiefnemer de nationale veiligheidsinstantie als beoordelingsinstantie aanwijzen wanneer deze veiligheidsinstantie deze dienst verleent en de belangrijke wijzigingen betrekking hebben op de volgende gevallen:

- a) voor een voertuig is een vergunning voor indienststelling vereist, als bedoeld in artikel 22, lid 2, en artikel 24, lid 2, van Richtlijn 2008/57/EG;
- b) voor een voertuig is een aanvullende vergunning voor indienststelling vereist, als bedoeld in artikel 23, lid 5, en artikel 25, lid 4, van Richtlijn 2008/57/EG;
- c) het veiligheidscertificaat moet worden bijgewerkt als gevolg van een wijziging van de aard of omvang van de activiteit, als bedoeld in artikel 10, lid 5, van Richtlijn 2004/49/EG;
- d) het veiligheidscertificaat moet worden herzien als gevolg van ingrijpende wijzigingen van het regelgevingskader voor veiligheid, als bedoeld in artikel 10, lid 5, van Richtlijn 2004/49/EG;
- e) de veiligheidsvergunning moet worden bijgewerkt als gevolg van een ingrijpende verandering van de infrastructuur, het seinsysteem of de energievoorziening, of van de exploitatie- en onderhoudsbeginselen als bedoeld in artikel 11, lid 2, van Richtlijn 2004/49/EG;
- f) de veiligheidsvergunning moet worden herzien als gevolg van ingrijpende wijzigingen van het regelgevingskader voor veiligheid, als bedoeld in artikel 11, lid 2, van Richtlijn 2004/49/EG.

Wanneer een belangrijke wijziging betrekking heeft op een subsysteem van structurele aard waarvoor een vergunning voor indienststelling vereist is als bedoeld in artikel 15, lid 1, of artikel 20 van Richtlijn 2008/57/EG, kan de initiatiefnemer de nationale veiligheidsinstantie als beoordelingsinstantie aanwijzen indien de nationale veiligheidsinstantie deze dienst verleent en op voorwaarde dat de initiatiefnemer deze taak overeenkomstig artikel 18, lid 2, van die richtlijn nog niet aan een aangemelde instantie heeft toegewezen.

Artikel 7

Accreditatie/erkenning van de beoordelingsinstantie

De beoordelingsinstantie waarin artikel 6 voorziet, is:

- a) op basis van de in bijlage II gedefinieerde criteria geaccrediteerd door de nationale accreditatie-instantie als bedoeld in artikel 13, lid 1, of
- b) op basis van de in bijlage II gedefinieerde criteria erkend door de erkenningsinstantie als bedoeld in artikel 13, lid 1, of
- c) de nationale veiligheidsinstantie overeenkomstig de eisen van artikel 9, lid 2.

Artikel 8

Aanvaarding van een accreditatie/erkenning

1. Bij de afgifte van een veiligheidscertificaat overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1158/2010 van de Commissie ⁽¹⁾ of een veiligheidsvergunning overeenkomstig Verordening (EU)

nr. 1169/2010 van de Commissie ⁽²⁾ aanvaardt de nationale veiligheidsinstantie de accreditatie of erkenning door een lidstaat overeenkomstig artikel 7 als bewijs van bekwaamheid van een spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder om als beoordelingsinstantie op te treden.

2. Bij de afgifte van een certificaat aan een met onderhoud belaste entiteit overeenkomstig Verordening (EU) nr. 445/2011 aanvaardt de certificeringsinstantie de accreditatie of erkenning door een lidstaat als bewijs dat de met onderhoud belaste entiteit bekwaam is om als beoordelingsinstantie op te treden.

Artikel 9

Vormen van erkenningen van de beoordelingsinstantie

1. De erkenning van de beoordelingsinstantie kan de volgende vormen aannemen:

- a) erkenning door de lidstaat van een met onderhoud belaste entiteit, een organisatie, een deel daarvan of van een persoon;
- b) erkenning door de nationale veiligheidsinstantie van de bekwaamheid van een organisatie, een deel daarvan of van een persoon om een onafhankelijke beoordeling uit te voeren door middel van de beoordeling van en het toezicht op het veiligheidsbeheersysteem van een spoorwegonderneming of een infrastructuurbeheerder;
- c) wanneer de nationale veiligheidsinstantie overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EU) nr. 445/2011 als certificeringsinstantie optreedt, erkenning door de nationale veiligheidsinstantie van de bekwaamheid van een organisatie, een deel daarvan of van een persoon om onafhankelijke beoordelingen uit te voeren door middel van de beoordeling van en het toezicht op het onderhoudssysteem van een met onderhoud belaste entiteit;
- d) erkenning door een erkenningsinstantie die door de lidstaat is aangewezen van de bekwaamheid van een met onderhoud belaste entiteit, een organisatie, een deel daarvan of een persoon om een onafhankelijke beoordeling uit te voeren.

2. Wanneer de lidstaat de nationale veiligheidsinstantie als beoordelingsinstantie erkent, dient de lidstaat te waarborgen dat deze veiligheidsinstantie aan de eisen van bijlage II voldoet. In dat geval moeten de beoordelingsfuncties van de nationale veiligheidsinstantie aantoonbaar onafhankelijk zijn van de andere functies die de nationale veiligheidsinstantie vervult.

Artikel 10

Geldigheid van een erkenning

1. In de gevallen als bedoeld in artikel 9, lid 1, onder a) en d), en artikel 9, lid 2, bedraagt de geldigheidstermijn van de erkenning maximaal 5 jaar vanaf de datum van afgifte.

2. In het geval als bedoeld in artikel 9, lid 1, onder b):

- a) de erkenningsverklaring voor een spoorwegonderneming of een infrastructuurbeheerder wordt weergegeven in het desbetreffende veiligheidscertificaat, in veld 5 „Aanvullende informatie” van het gestandaardiseerde veiligheidscertificaat dat is

⁽¹⁾ PB L 326 van 10.12.2010, blz. 11.

⁽²⁾ PB L 327 van 11.12.2010, blz. 13.

vastgesteld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 653/2007 van de Commissie ⁽¹⁾ en in een passend deel van de veiligheidsvergunning;

- b) de geldigheidstermijn van de erkenning wordt beperkt tot de geldigheidstermijn van het veiligheidscertificaat of de veiligheidsvergunning op grond waarvan de erkenning is verleend. In dit geval wordt het verzoek tot erkenning ingediend bij de volgende aanvraag voor een vernieuwing of actualisering van het veiligheidscertificaat of de veiligheidsvergunning.

3. In de gevallen als bedoeld in artikel 9, lid 1, onder c):

- a) de erkenningsverklaring van een met onderhoud belaste entiteit wordt weergegeven op het desbetreffende certificaat in veld 5 „Aanvullende informatie” van het gestandaardiseerde formaat van de certificaten van met onderhoud belaste entiteiten als vastgesteld in bijlage V, of in voorkomend geval in bijlage VI, bij Verordening (EU) nr. 445/2011;
- b) de geldigheidstermijn van de erkenning wordt beperkt tot de geldigheidstermijn van het door de certificeringsinstantie afgegeven certificaat op grond waarvan de erkenning is verleend. In dit geval wordt het verzoek tot erkenning ingediend bij de volgende aanvraag voor een vernieuwing of actualisering van het certificaat.

Artikel 11

Toezicht door een erkenningsinstantie

1. Naar analogie met de eisen van artikel 5, leden 3 en 4, van Verordening (EG) nr. 765/2008 inzake accreditatie oefent de erkenningsinstantie regelmatig toezicht uit om te controleren of de door haar erkende beoordelingsinstantie tijdens de geldigheid van de erkenning aan de in bijlage II vastgestelde criteria blijft voldoen.

2. Indien de beoordelingsinstantie niet langer aan de in bijlage II vastgestelde criteria voldoet, wordt de erkenning door de erkenningsinstantie, naar gelang van de ernst van de geconstateerde gebreken, beperkt, geschorst of ingetrokken.

Artikel 12

Versoepte criteria wanneer een belangrijke wijziging niet wederzijds moet worden erkend

Wanneer de risicobeoordeling voor een belangrijke wijziging niet wederzijds moet worden erkend, wijst de initiatiefnemer een beoordelingsinstantie aan die minstens voldoet aan de eisen van bijlage II inzake bekwaamheid, onafhankelijkheid en onpartijdigheid. De andere eisen van lid 1 van bijlage II mogen in overleg met de nationale veiligheidsinstantie op niet-discriminerende wijze worden versoept.

Artikel 13

Mededeling van informatie aan het Bureau

1. In voorkomend geval delen de lidstaten het Bureau uiterlijk op 21 mei 2015 mee welke instantie(s) zij voor de toepassing van deze verordening hebben aangewezen als nationale accreditatie-instantie en/of erkenningsinstantie(s), alsmede welke beoordelingsinstanties zij overeenkomstig artikel 9, lid 1, on-

der a), hebben erkend. Zij stellen het Bureau binnen een maand vanaf de wijziging in kennis van elke wijziging van die informatie. Het Bureau maakt deze informatie openbaar.

2. Uiterlijk op 21 mei 2015, delen de nationale accreditatie-instanties het Bureau mee welke beoordelingsinstanties zijn geaccrediteerd en voor welke bevoegdheidsgebieden zij zijn geaccrediteerd overeenkomstig de punten 2 en 3 van bijlage II. Zij stellen het Bureau binnen een maand vanaf de wijziging in kennis van elke wijziging van die informatie. Het Bureau maakt deze informatie openbaar.

3. Uiterlijk op 21 mei 2015, delen de erkenningsinstanties het Bureau mee welke beoordelingsinstanties zijn erkend, alsmede de bevoegdheidsgebieden waarvoor zij zijn erkend overeenkomstig de punten 2 en 3 van bijlage II. Zij stellen het Bureau binnen een maand vanaf de wijziging in kennis van elke wijziging van die informatie. Het Bureau maakt deze informatie openbaar.

Artikel 14

Ondersteuning van het Bureau bij de accreditatie of erkenning van de beoordelingsinstantie

1. Het Bureau organiseert onderlinge evaluaties tussen de erkenningsinstanties op basis van de in artikel 10 van Verordening (EG) nr. 765/2008 uiteengezette beginselen.

2. Minstens bij elke nieuwe herziening van deze verordening organiseert het Bureau in samenwerking met de Europese samenwerking voor accreditatie (EA) een opleiding over deze verordening voor de nationale accreditatie-instanties en de erkenningsinstanties.

Artikel 15

Veiligheidsbeoordelingsverslagen

1. De beoordelingsinstantie verstrekt de initiatiefnemer een veiligheidsbeoordelingsverslag overeenkomstig de in bijlage III vastgestelde eisen. De initiatiefnemer is verantwoordelijk voor het bepalen of en in welke mate hij voor de veiligheidsgoedkeuring van de beoordeelde wijziging rekening houdt met de conclusies van het veiligheidsbeoordelingsverslag. De initiatiefnemer motiveert en documenteert in voorkomend geval het deel van het veiligheidsbeoordelingsverslag dat hij betwist.

2. In het geval als bedoeld in artikel 2, lid 3, onder b), wordt de in artikel 16 bedoelde verklaring overeenkomstig lid 5 van dit artikel door de nationale veiligheidsinstantie aanvaard in haar beslissing om een vergunning te verlenen voor de indienststelling van structurele subsystemen en voertuigen.

3. Onverminderd artikel 16 van Richtlijn 2008/57/EG, mag de nationale veiligheidsinstantie geen aanvullende controles of risicoanalyses verlangen tenzij zij kan aantonen dat er een aanzienlijk veiligheidsrisico bestaat.

4. In het geval als bedoeld in artikel 2, lid 3, onder a), wordt de in artikel 16 bedoelde verklaring overeenkomstig artikel 5 van dit artikel door de met de afgifte van de conformiteitsverklaring belaste aangemelde instantie aanvaard, tenzij die instantie haar twijfels betreffende de gehanteerde aannames of de geschiktheid van de resultaten motiveert en staft.

⁽¹⁾ PB L 153 van 14.6.2007, blz. 9.

5. Wanneer een systeem of een deel daarvan reeds is goedgekeurd ingevolge het bij deze verordening vastgestelde risico-beheerproces, wordt het veiligheidsbeoordelingsverslag van dat proces door andere met een nieuwe beoordeling van hetzelfde systeem belaste beoordelingsinstanties niet in twijfel getrokken. Als voorwaarde voor wederzijdse erkenning geldt dat wordt aangetoond dat het systeem zal worden gebruikt in dezelfde functionele, operationele en omgevingsomstandigheden als het reeds goedgekeurde systeem en dat gelijkwaardige risicoaanvaarcriteria zijn gehanteerd.

Artikel 16

Verklaring van de initiatiefnemer

Op basis van de resultaten van de toepassing van deze verordening en het door de beoordelingsinstantie opgestelde veiligheidsbeoordelingsverslag, stelt de initiatiefnemer een schriftelijke verklaring op waarin wordt bevestigd dat alle bekende gevaren en daaraan gekoppelde risico's worden beheerst zodat ze tot een aanvaardbaar niveau worden beperkt.

Artikel 17

Risicobeheersmanagement en audits

1. In het kader van hun regelmatige auditprogramma's van het veiligheidsbeheersysteem als bedoeld in artikel 9 van Richtlijn 2004/49/EG, voorzien spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders in audits van de toepassing van deze verordening.

2. In het kader van hun regelmatige auditprogramma's van het onderhoudssysteem als bedoeld in artikel 14 bis, lid 3, van Richtlijn 2004/49/EG voorzien met onderhoud belaste entiteiten in audits van de toepassing van deze verordening.

3. Als onderdeel van de in artikel 16, lid 2, onder e), van Richtlijn 2004/49/EG gedefinieerde taken, zien de nationale veiligheidsinstanties toe op de toepassing van deze verordening door spoorwegondernemingen, infrastructuurbeheerders en met onderhoud belaste entiteiten die niet binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) nr. 445/2011 vallen maar wel in het nationaal voertuigenregister zijn ingeschreven.

4. Als onderdeel van de in artikel 7, lid 1, van Verordening (EU) nr. 445/2011 gedefinieerde taken, oefent de certificeringsinstantie van met onderhoud van goederenwagens belaste entiteiten toezicht uit op de toepassing van deze verordening door de met het onderhoud belaste entiteit.

Artikel 18

Feedback en technische vooruitgang

1. Elke infrastructuurbeheerder en elke spoorwegonderneming brengt in het in artikel 9, lid 4, van Richtlijn 2004/49/EG bedoelde jaarlijkse veiligheidsrapport beknopt verslag uit over haar ervaringen met de toepassing van deze verordening. Dat rapport bevat ook een synthese van de beslissingen met betrekking tot het belang van de wijzigingen.

2. Elke nationale veiligheidsinstantie brengt in haar jaarverslag als bedoeld in artikel 18 van Richtlijn 2004/49/EG verslag uit over de ervaringen van de initiatiefnemers met de toepassing van deze verordening en, voor zover van toepassing, over haar eigen ervaringen.

3. In het jaarlijks onderhoudsverslag van met het onderhoud van goederenwagens belaste entiteiten als bedoeld in punt 1.7.4, onder k), van bijlage III bij Verordening (EU) nr. 445/2011 wordt informatie opgenomen over de ervaringen van de met het onderhoud belaste entiteiten met de toepassing van deze verordening. Het Bureau verzamelt deze informatie in overleg met de verschillende certificeringsinstanties.

4. De andere met onderhoud belaste entiteiten die niet binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) nr. 445/2011 vallen, stellen het Bureau in kennis van hun ervaringen met de toepassing van deze verordening. Het Bureau coördineert de uitwisseling van ervaring met deze met onderhoud belaste entiteiten en met de nationale veiligheidsinstanties.

5. Het Bureau verzamelt alle informatie over de ervaringen met de toepassing van deze verordening en formuleert in voorkomend geval aanbevelingen aan de Commissie om de verordening te verbeteren.

6. Uiterlijk op 21 mei 2018 dient het Bureau bij de Commissie een verslag in waarin de volgende informatie is opgenomen:

- a) een analyse van de ervaringen met de toepassing van deze verordening, inclusief gevallen waarin de CSM vóór de in artikel 20 genoemde toepassingsdatum vrijwillig door initiatiefnemers is toegepast;
- b) een analyse van de ervaringen van de initiatiefnemers met de beslissingen over het belang van de wijzigingen;
- c) een analyse van de gevallen waarin praktijkcodes zijn gebruikt, als beschreven in punt 2.3.8 van bijlage I;
- d) een analyse van de ervaringen met de accreditatie en erkenning van beoordelingsinstanties;
- e) een analyse van de algemene doelmatigheid van deze verordening.

De nationale veiligheidsinstanties verlenen het Bureau ondersteuning bij het verzamelen van deze informatie.

Artikel 19

Intrekking

Verordening (EG) nr. 352/2009 wordt ingetrokken met ingang van 21 mei 2015.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar deze verordening.

Artikel 20

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 21 mei 2015.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 april 2013.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE I

1. ALGEMENE BEGINSELEN VOOR HET RISICOBEEHEERPROCES**1.1. Algemene beginselen en verplichtingen**

1.1.1. Het risicobeheerproces begint bij de omschrijving van het te beoordelen systeem en omvat de volgende activiteiten:

- a) het risicobeheerproces waarin de gevaren, de risico's, de daaraan gekoppelde veiligheidsmaatregelen en de daaruit voortvloeiende veiligheidsvereisten waaraan het te beoordelen systeem dient te voldoen, worden omschreven;
- b) aantonen dat het systeem voldoet aan de vastgestelde veiligheidsvereisten, en
- c) het beheer van alle geïnventariseerde gevaren en de bijbehorende veiligheidsmaatregelen.

Het risicobeheerproces is een iteratief proces en is weergegeven in de figuur in het aanhangsel. Het proces is voltooid wanneer is aangetoond dat het systeem voldoet aan alle veiligheidsvereisten die noodzakelijk zijn voor de aanvaarding van de risico's welke voortvloeien uit de geïnventariseerde gevaren.

1.1.2. Het risicobeheerproces omvat passende kwaliteitsborgingsmaatregelen en wordt uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Het wordt onderworpen aan een onafhankelijke beoordeling door één of meer beoordelingsinstanties.

1.1.3. De met het risicobeheerproces belaste initiatiefnemer houdt overeenkomstig punt 4 een gevareninventaris bij.

1.1.4. Actoren die reeds over risicobeoordelingsmethoden of -instrumenten beschikken, mogen die blijven gebruiken indien die methoden of instrumenten verenigbaar zijn met de bepalingen van deze verordening en voldoen aan de volgende voorwaarden:

- a) de risicobeoordelingsmethoden of -instrumenten zijn beschreven in een veiligheidsbeheersysteem dat overeenkomstig artikel 10, lid 2, onder a), of artikel 11, lid 1, onder a), van Richtlijn 2004/49/EG is goedgekeurd door een nationale veiligheidsinstantie, of
- b) de risicobeoordelingsmethoden of -instrumenten zijn vereist op grond van een TSI of voldoen aan in aangeelde nationale voorschriften opgenomen en erkende openbare normen.

1.1.5. Onverminderd de civielrechtelijke aansprakelijkheid op grond van de wetgeving van de lidstaten is de initiatiefnemer verantwoordelijk voor het risicobeoordelingsproces. De initiatiefnemer beslist in het bijzonder, in overleg met de betrokken actoren, wie verantwoordelijk is voor de naleving van de op basis van de risicobeoordeling vastgestelde veiligheidsvereisten. De door de initiatiefnemer aan deze actoren opgelegde veiligheidsvereisten gaan niet verder dan hun aansprakelijkheid en de activiteiten waarover zij de controle uitoefenen. Dit besluit is afhankelijk van de soort van de veiligheidsmaatregelen die zijn geselecteerd om het risico tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen. De naleving van de veiligheidsvoorschriften wordt aangetoond overeenkomstig punt 3.

1.1.6. Als eerste stap in het risicobeheerproces dient de initiatiefnemer een document op te stellen met een beschrijving van de taken van de verschillende actoren en hun activiteiten op het gebied van risicobeheer. Met het oog op het beheer van de gevaren en de daaraan gekoppelde veiligheidsmaatregelen is de initiatiefnemer verantwoordelijk voor de coördinatie van de nauwe samenwerking tussen de verschillende betrokken partijen, rekening houdend met hun respectieve taken.

1.1.7. De evaluatie van de correcte toepassing van de risicobeheerprocedure is een verantwoordelijkheid van de beoordelingsinstantie.

1.2. Beheer van de interfaces

1.2.1. Voor elke interface die relevant is voor het te beoordelen systeem en onverminderd de specificaties van in de betrokken TSI's gedefinieerde interfaces, werken de actoren in de spoorwegsector samen om de gevaren en de in het licht daarvan bij die interfaces te nemen veiligheidsmaatregelen te inventariseren en te beheren. Het beheer van gedeelde risico's bij de interfaces wordt gecoördineerd door de initiatiefnemer.

1.2.2. Wanneer een actor constateert dat om aan een veiligheidsvoorschrift te voldoen een veiligheidsmaatregel moet worden genomen die hij niet zelf kan implementeren, draagt hij het beheer van dat gevaar, na overleg met de betrokken actor, over aan die actor overeenkomstig de in punt 4 beschreven procedure.

- 1.2.3. Elke actor die met betrekking tot een te beoordelen systeem constateert dat een veiligheidsmaatregel niet aan de eisen voldoet of ontoereikend is, meldt dit aan de initiatiefnemer, die op zijn beurt de actor die de veiligheidsmaatregel implementeert daarvan in kennis stelt.
- 1.2.4. De actor die de veiligheidsmaatregel implementeert, informeert dan alle actoren op wie het probleem een impact heeft, hetzij binnen het te beoordelen systeem hetzij, voor zover de actor bekend, binnen een ander systeem waarbij dezelfde veiligheidsmaatregel wordt toegepast.
- 1.2.5. Wanneer tussen twee of meer actoren geen overeenstemming kan worden bereikt, dient de initiatiefnemer een oplossing te zoeken.
- 1.2.6. Wanneer een eis van een aangemeld nationaal voorschrift door een actor niet kan worden nageleefd, vraagt de initiatiefnemer de betrokken bevoegde instantie om advies.
- 1.2.7. Ongeacht de omschrijving van het te beoordelen systeem, dient de initiatiefnemer ervoor te zorgen dat het risicobeheer wordt toegepast op het systeem zelf en op de integratie daarvan in het spoorwegsysteem als geheel.

2. BESCHRIJVING VAN HET RISICOBEOORDELINGSPROCES

2.1. Algemene beschrijving

2.1.1. Het risicobeeoordelingsproces is het algemene iteratieve proces dat de volgende stappen omvat:

- a) de omschrijving van het systeem;
- b) de risicoanalyse met inbegrip van de inventarisatie van de gevaren;
- c) de risico-evaluatie.

De wisselwerking tussen het risicobeeoordelingsproces en het gevarenbeheer verloopt overeenkomstig punt 4.1.

2.1.2. In de systeemomschrijving moeten minstens de volgende aspecten worden opgenomen:

- a) systeemdoelstelling (beoogd resultaat);
- b) systeemfuncties en, in voorkomend geval, -elementen (met inbegrip van menselijke, technische en operationele aspecten);
- c) systeemgrenzen met inbegrip van interacties met andere systemen;
- d) fysieke (systemen waarmee interactie bestaat) en functionele (functionele input en output) interfaces;
- e) systeemomgeving (bijvoorbeeld energie- en warmtestromen, schokken, trillingen, elektromagnetische interferentie, operationeel gebruik);
- f) bestaande veiligheidsmaatregelen en, na de nodige herhaalde toepassing, vaststelling van de via het risicobeeoordelingsproces geformuleerde veiligheidsvereisten;
- g) aannames die bepalend zijn voor de grenzen van de risicobeeoordeling.

2.1.3. Op het omschreven systeem moet een inventarisatie van de gevaren worden uitgevoerd overeenkomstig punt 2.2.

2.1.4. De aanvaardbaarheid van de risico's van het te beoordelen systeem wordt geëvalueerd aan de hand van één van de volgende risicoaanvaardingsbeginselen:

- a) de toepassing van praktijkcodes (punt 2.3);
- b) een vergelijking met soortgelijke systemen (punt 2.4);
- c) een expliciete risico-inschatting (punt 2.5).

Overeenkomstig het beginsel van punt 1.1.5, schrijft de beoordelingsinstantie niet voor welk risicoaanvaardingsbeginsel de initiatiefnemer moet gebruiken.

2.1.5. Bij de risico-evaluatie toont de initiatiefnemer aan dat het gekozen risicoaanvaardingsbeginsel correct wordt toegepast. De initiatiefnemer controleert eveneens of de gekozen risicoaanvaardingsbeginselen consequent zijn toegepast.

2.1.6. Door de toepassing van deze risicoaanvaardingsbeginselen wordt gezocht naar mogelijke veiligheidsmaatregelen om de risico's van het systeem tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen. Van deze veiligheidsmaatregelen worden de maatregelen die worden gekozen om de risico's te beheersen omgezet in veiligheidsvoorschriften waaraan het systeem dient te voldoen. De naleving van deze veiligheidsvoorschriften wordt aangetoond overeenkomstig punt 3.

2.1.7. Het iteratieve risicobeoordelingsproces wordt geacht te zijn voltooid wanneer is aangetoond dat aan alle veiligheidsvereisten is voldaan en geen bijkomende, voorspelbare gevaren in aanmerking hoeven te worden genomen.

2.2. Bepaling van de gevaren

2.2.1. De initiatiefnemer doet een beroep op de brede expertise van een bekwaam team van deskundigen om systematisch alle redelijkerwijs te verwachten gevaren voor het volledige te beoordelen systeem, de interfaces en, in voorkomend geval, ook de functies daarvan, te inventariseren.

Alle geïnventariseerde gevaren worden overeenkomstig punt 4 vermeld in de gevareninventaris.

2.2.2. Teneinde de risicobeoordeling te concentreren op de belangrijkste risico's worden de gevaren geclassificeerd op basis van het ingeschatte risico dat zij opleveren. Op basis van deskundig advies kan worden besloten dat voor gevaren die voortvloeien uit een algemeen aanvaardbaar geacht risico een vermelding in de gevareninventaris volstaat en er geen behoefte is aan verdere analyse. De classificatie van die gevaren wordt gemotiveerd met het oog op de onafhankelijke beoordeling door een beoordelingsinstantie.

2.2.3. Een criterium om uit gevaren voortvloeiende risico's als algemeen aanvaardbaar te classificeren, is dat het risico dermate klein is dat extra veiligheidsmaatregelen niet redelijkerwijs kunnen worden verantwoord. Bij zijn oordeel ziet de deskundige erop toe dat alle algemeen aanvaardbare risico's samen niet hoger liggen dan een vastgesteld aandeel van het totale risico.

2.2.4. Tijdens de gevareninventarisatie kunnen veiligheidsmaatregelen worden aangegeven. Zij worden overeenkomstig punt 4 vermeld in de gevareninventaris.

2.2.5. De inventarisatie van gevaren hoeft slechts te worden uitgevoerd tot op het niveau dat noodzakelijk is om te bepalen waar veiligheidsmaatregelen naar verwachting de risico's zullen beheersen overeenkomstig één van de in risicoaanvaardingsbeginselen als bedoeld in punt 2.1.4. Derhalve kan herhaalde terugkoppeling tussen de risico-analyse en de risico-evaluatie noodzakelijk zijn tot een voldoende detailniveau is bereikt om de gevaren te inventariseren.

2.2.6. Telkens wanneer een praktijkcode of een referentiesysteem wordt gebruikt om het risico te beheersen, mag de inventarisatie van de gevaren worden beperkt tot:

- a) de verificatie van de relevantie van de praktijkcode of van het referentiesysteem;
- b) de inventarisatie van de afwijkingen van de praktijkcode of van het referentiesysteem.

2.3. Gebruik van praktijkcodes en risico-evaluatie

2.3.1. Met de steun van de andere betrokken actoren onderzoekt de initiatiefnemer of de toepassing van de betrokken praktijkcodes een afdoende antwoord vormt op één, meer of alle gevaren.

2.3.2. De praktijkcodes dienen ten minste aan de volgende eisen te voldoen:

- a) zij moeten algemeen erkend zijn in de spoorwegsector. Als dit niet het geval is, moeten de praktijkcodes worden gemotiveerd en aanvaardbaar zijn voor de beoordelingsinstantie;
- b) zij moeten relevant zijn voor de beheersing van de in het te beoordelen systeem vastgestelde gevaren. Een geslaagde toepassing van de praktijkcode in vergelijkbare gevallen voor het beheer van wijzigingen en de effectieve beheersing van de geconstateerde gevaren van het systeem in de zin van deze verordening volstaat om relevant te worden geacht;
- c) op verzoek moeten de praktijkcodes beschikbaar zijn met het oog op de beoordeling of, in voorkomend geval, de wederzijdse erkenning door beoordelingsinstanties van de geschiktheid van het risicobeheerproces en de resultaten daarvan overeenkomstig artikel 15, lid 5.

2.3.3. Wanneer op grond van Richtlijn 2008/57/EG aan bepaalde TSI's moet worden voldaan en in de toepasselijke TSI niet wordt voorgeschreven dat het bij deze verordening vastgestelde risicobeheerproces moet worden toegepast, kunnen de TSI's, indien zij voldoen aan de eisen in punt 2.3.2, onder b), worden beschouwd als praktijkcodes voor de beheersing van gevaren.

2.3.4. Overeenkomstig artikel 8 van Richtlijn 2004/49/EG en artikel 17, lid 3, van Richtlijn 2008/57/EG mogen aangeelde nationale voorschriften worden beschouwd als praktijkcodes wanneer voldaan is aan de eisen van punt 2.3.2.

2.3.5. Indien één of meer gevaren worden beheerst door middel van praktijkcodes die aan de in punt 2.3.2 genoemde eisen voldoen, worden de aan deze gevaren verbonden risico's als aanvaardbaar beschouwd. Dit betekent dat:

- a) deze risico's niet verder moeten worden geanalyseerd;
- b) het gebruik van de praktijkcodes in de gevareninventaris wordt vermeld als veiligheidsvereiste voor de betrokken gevaren.

2.3.6. Als een alternatieve aanpak niet volledig in overeenstemming is met een praktijkcode, dient de initiatiefnemer te bewijzen dat die aanpak tot ten minste hetzelfde veiligheidsniveau leidt.

2.3.7. Indien een bepaald gevaar door de toepassing van praktijkcodes niet tot een aanvaardbaar niveau kan worden teruggebracht, worden extra veiligheidsmaatregelen aangegeven door toepassing van één van de twee overige risicoaanvaardingsbeginselen.

2.3.8. Als alle gevaren door de toepassing van praktijkcodes worden beheerst, mag het risicobeheerproces worden beperkt tot:

- a) de inventarisatie van gevaren overeenkomstig punt 2.2.6;
- b) de registratie van het gebruik van de praktijkcodes in de gevareninventaris overeenkomstig punt 2.3.5;
- c) de documentering van de toepassing van het risicobeheerproces overeenkomstig punt 5;
- d) een onafhankelijke beoordeling overeenkomstig artikel 6.

2.4. Gebruik van referentiesystemen en risico-evaluaties

2.4.1. Samen met de overige betrokken actoren onderzoekt de initiatiefnemer of één, verschillende of alle gevaren goed worden gedekt door een gelijksoortig systeem dat als referentiesysteem kan worden gebruikt.

2.4.2. Een referentiesysteem dient minstens te voldoen aan de volgende eisen:

- a) het systeem heeft in de praktijk bewezen dat het een aanvaardbaar veiligheidsniveau waarborgt en komt derhalve nog steeds in aanmerking om te worden goedgekeurd in de lidstaat waar de wijziging wordt ingevoerd;
- b) het biedt vergelijkbare functies en interfaces als het te beoordelen systeem;
- c) het wordt gebruikt in vergelijkbare operationele omstandigheden als het te beoordelen systeem;
- d) het wordt gebruikt in vergelijkbare omgevingsomstandigheden als het te beoordelen systeem.

2.4.3. Indien een referentiesysteem voldoet aan de in punt 2.4.2 genoemde eisen, geldt voor het te beoordelen systeem het volgende:

- a) de risico's die voortvloeien uit de gevaren die door het referentiesysteem worden gedekt, worden als aanvaardbaar beschouwd;
- b) de veiligheidsvereisten voor de gevaren die door het referentiesysteem worden gedekt, kunnen worden afgeleid uit de veiligheidsanalyse of uit een evaluatie van de veiligheidsprestaties van het referentiesysteem;
- c) de veiligheidsvereisten worden in de gevareninventaris vermeld als veiligheidsvereisten voor de betrokken gevaren.

2.4.4. Indien het te beoordelen systeem afwijkt van het referentiesysteem, moet bij de risico-evaluatie worden aangetoond dat het te beoordelen systeem ten minste hetzelfde veiligheidsniveau waarborgt als het referentiesysteem, door toepassing van een ander referentiesysteem of één van de twee andere risicoaanvaardingsbeginselen. De risico's die voortvloeien uit de gevaren die door het referentiesysteem worden gedekt, worden in dat geval als aanvaardbaar beschouwd.

2.4.5. Indien niet kan worden aangetoond dat ten minste hetzelfde veiligheidsniveau als met het referentiesysteem kan worden bereikt, moeten voor de afwijkingen extra veiligheidsmaatregelen worden aangegeven door toepassing van één van de twee andere risicoaanvaardingsbeginselen.

2.5. Expliciete risico-inschatting en -evaluatie

2.5.1. Wanneer de gevaren niet door één van de twee in de punten 2.3 en 2.4 uiteengezette risicoaanvaardingsbeginselen worden gedekt, moet de aanvaardbaarheid van het risico worden aangetoond door een expliciete risico-inschatting en -evaluatie. Uit die gevaren voortvloeiende risico's moeten hetzij kwalitatief, hetzij kwantitatief worden ingeschat, rekening houdend met de bestaande veiligheidsmaatregelen.

- 2.5.2. De aanvaardbaarheid van de ingeschatte risico's wordt beoordeeld aan de hand van risicoaanvaardingscriteria die zijn afgeleid van of gebaseerd op de in de EU-regelgeving of aangemelde nationale voorschriften vastgestelde eisen. Afhankelijk van de risicoaanvaardingscriteria kan de aanvaardbaarheid van het risico per afzonderlijk gevaar worden beoordeeld of rekening houdend met het geheel van alle in de expliciete risico-inschatting onderzochte gevaren.

Indien het ingeschatte risico niet aanvaardbaar is, moeten extra veiligheidsmaatregelen worden vastgesteld en uitgevoerd om het risico tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen.

- 2.5.3. Wanneer het risico dat aan een gevaar of een combinatie van verschillende gevaren is verbonden als aanvaardbaar wordt beschouwd, worden de in het licht daarvan aangegeven veiligheidsmaatregelen opgenomen in de gevareninventaris.
- 2.5.4. Wanneer gevaren het gevolg zijn van incidenten bij technische systemen die niet onder praktijkcodes vallen of waarvoor geen referentiesystemen worden gebruikt, geldt het de volgende risicoaanvaardingscriterium voor het ontwerp van het technische systeem:

Voor technische systemen waarbij het aannemelijk is dat een functioneel incident direct tot rampzalige gevolgen kan leiden, hoeft het daarmee verbonden risico niet verder te worden gereduceerd indien de kans op een dergelijk incident kleiner of gelijk is aan 10^{-9} per exploitatie-uur.

- 2.5.5. Onverminderd de procedure van artikel 8 van Richtlijn 2004/49/EG, mag middels een aangemeld nationaal veiligheidsvoorschrift een strenger criterium dan het in punt 2.5.4 vastgestelde criterium worden gehanteerd om een nationaal veiligheidsniveau te handhaven. Met betrekking tot aanvullende vergunningen voor de indienststelling van voertuigen, zijn evenwel de procedures van de artikelen 23 en 25 van Richtlijn 2008/57/EG van toepassing.
- 2.5.6. Wanneer een technisch systeem ontwikkeld is met toepassing van het in punt 2.5.4 vastgestelde criterium 10^{-9} , geldt het beginsel van de wederzijdse erkenning overeenkomstig artikel 15, lid 5.

Wanneer de initiatiefnemer kan aantonen dat het nationale veiligheidsniveau in de lidstaat van toepassing kan worden gehandhaafd ondanks een incidentenfrequentie van meer dan 10^{-9} per exploitatie-uur, mag dit criterium door de initiatiefnemer worden gebruikt in die lidstaat.

- 2.5.7. De expliciete risico-inschatting en -evaluatie dienen ten minste aan de volgende eisen te voldoen:

- a) de voor de expliciete risico-inschatting gebruikte methoden zijn een correcte weergave van het te beoordelen systeem en de parameters daarvan (in alle operationele modi);
- b) de resultaten zijn voldoende nauwkeurig om te worden gebruikt als basis voor een onderbouwde beslissing. Dit betekent dat kleine wijzigingen van de gehanteerde uitgangspunten of aannames niet tot fundamenteel verschillende vereisten leiden.

3. AANTONEN DAT WORDT VOLDAAN AAN DE VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

- 3.1. Voorafgaand aan de veiligheidsgoedkeuring van de wijziging moet onder toezicht van de initiatiefnemer worden aangetoond dat voldaan is aan de tijdens de risicobeoordelingsfase opgestelde veiligheidsvereisten.
- 3.2. Dit wordt aangetoond door elke actor die verantwoordelijk is voor de naleving van de overeenkomstig punt 1.1.5 vastgestelde veiligheidsvereisten.
- 3.3. De methode die wordt gekozen om de naleving van de veiligheidsvereisten aan te tonen en de bewijsvoering daarvan, worden onafhankelijk beoordeeld door een beoordelingsinstantie.
- 3.4. Ontoereikendheid van de veiligheidsmaatregelen die voor de naleving van de veiligheidsvereisten zorgen of elk gevaar dat bij het aantonen van de naleving van de veiligheidsvereisten wordt geconstateerd, leidt tot een nieuwe beoordeling en evaluatie van de daaruit voortvloeiende risico's overeenkomstig punt 2. De nieuwe gevaren worden overeenkomstig punt 4 vermeld in de gevareninventaris.

4. GEVARENBEHEER

4.1. Gevarenbeheerproces

- 4.1.1. De initiatiefnemer stelt een of meer gevareninventaris(en) op of past de reeds bestaande inventaris(en) aan tijdens het ontwerp en de tenuitvoerlegging, tot de aanvaarding van de wijziging of de afgifte van het veiligheidsbeoordelingsverslag. In de gevareninventaris wordt de voortgang vermeld van het toezicht op de risico's die aan de identificeerde gevaren zijn verbonden. Zodra het systeem aanvaard en operationeel is, wordt de gevareninventaris als een geïntegreerd onderdeel van het veiligheidsbeheersysteem verder bijgewerkt door de infrastructuurbeheerder of de spoorwegonderneming die belast is met de exploitatie van het te beoordelen systeem.

- 4.1.2. In de gevareninventaris worden alle gevaren vermeld alsmede alle bijbehorende veiligheidsmaatregelen en systeem-aannames die tijdens het risicobeoordelingsproces zijn vastgesteld. Met name de oorsprong van de gevaren en de gekozen risicoaanvaardingsbeginselen worden duidelijk vermeld, alsmede welke actor(en) verantwoordelijk is/zijn voor de beheersing van elk gevaar.

4.2. Uitwisseling van gegevens

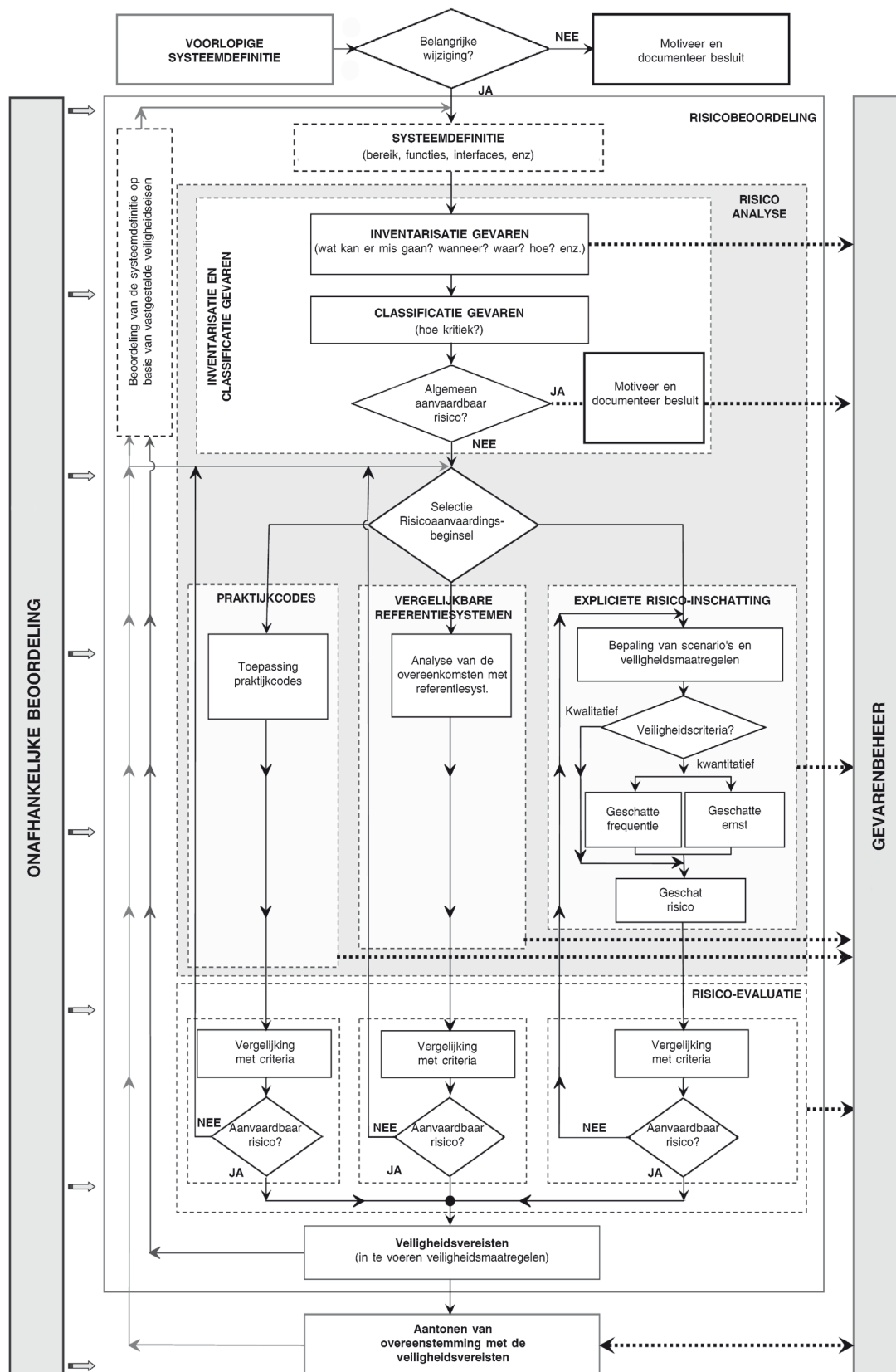
Alle gevaren en daarmee verband houdende veiligheidsvereisten die niet door één actor alleen kunnen worden beheerst, moeten worden meegedeeld aan een andere betrokken actor om samen een passende oplossing te vinden. De in de gevareninventaris van de overdragende actor vermelde gevaren worden slechts geacht te zijn „beheerst” wanneer de evaluatie van aan die gevaren verbonden risico's is uitgevoerd door de andere actor en alle betrokkenen het eens zijn over een oplossing.

5. BEWIJS VAN DE TOEPASSING VAN HET RISICOBEEHEERPROCES

- 5.1. Het risicobeheerproces dat wordt toegepast om de veiligheidsniveaus en de naleving van de veiligheidsvereisten te beoordelen, wordt door de initiatiefnemer zodanig gedocumenteerd dat alle nodige bewijsstukken waaruit blijkt dat het risicobeheerproces correct is toegepast en dat de resultaten van dat proces geschikt zijn, toegankelijk zijn voor een beoordelingsinstantie.
- 5.2. De door de initiatiefnemer op grond van punt 5.1 opgestelde documentatie bevat ten minste:
- a) een omschrijving van de voor de uitvoering van het risicobeoordelingsproces aangestelde organisatie en deskundigen;
 - b) de resultaten van de verschillende fasen van de risicobeoordeling en een lijst van alle veiligheidsvereisten waaraan moet worden voldaan om het risico tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen;
 - c) bewijzen dat alle toepasselijke veiligheidseisen worden nageleefd;
 - d) alle aannames die relevant zijn voor de systeemintegratie, -exploitatie of -onderhoud en die tijdens de systeemdefinitie, het ontwerp daarvan en tijdens de risicobeoordeling zijn geformuleerd.
- 5.3. De beoordelingsinstantie vermeldt haar conclusies in een veiligheidsbeoordelingsverslag als gedefinieerd in bijlage III.
-

Aanhangsel

Risicobeheerproces en onafhankelijke beoordeling



BIJLAGE II

CRITERIA VOOR DE ACCREDITATIE OF ERKENNING VAN DE BEOORDELINGSINSTANTIE

1. De beoordelingsinstantie dient te voldoen aan de eisen van ISO/IEC-norm 17020:2012 en de latere wijzigingen daarvan. Zij geeft een vakkundig oordeel bij de uitvoering van de in die norm gedefinieerde inspectiewerkzaamheden. De beoordelingsinstantie dient zowel te voldoen aan de in die norm vastgestelde algemene criteria inzake bekwaamheid en onafhankelijkheid als aan de volgende specifieke bekwaamheidscriteria:
 - a) bekwaamheid inzake risicobeheer: kennis van en ervaring met de gestandaardiseerde veiligheidsanalysetechnieken en de relevante normen;
 - b) alle relevante competenties voor de beoordeling van de onderdelen van het spoorwegsysteem waarop de wijziging een invloed heeft;
 - c) bekwaamheid voor de correcte toepassing van het veiligheids- en kwaliteitsbeheersysteem of voor de uitvoering van audits van managementsystemen.
 2. Naar analogie met artikel 28 van Richtlijn 2008/57/EG betreffende de aanmelding van aangemelde instanties, wordt de beoordelingsinstantie geaccrediteerd of erkend voor de verschillende bevoegdheidsgebieden binnen het spoorwegsysteem, of delen daarvan waarvoor een essentiële veiligheidseis bestaat, met inbegrip van de exploitatie en het onderhoud van het spoorwegsysteem.
 3. De beoordelingsinstantie wordt geaccrediteerd of erkend voor de beoordeling van de algemene samenhang van het risicobeheer en de veilige integratie van het te beoordelen systeem in het volledige spoorwegsysteem. Daartoe dient de beoordelingsinstantie over de bekwaamheden te beschikken voor de controle van:
 - a) de organisatie, namelijk de nodige regelingen om een gecoördineerd beleid te voeren om systeemveiligheid te bereiken via een eenduidige interpretatie en toepassing van risicobeheersmaatregelen voor subsystemen;
 - b) de methodiek, namelijk de evaluatie van de methoden en middelen die door de verschillende actoren worden aangewend om de veiligheid op subsysteem- en systeemniveau te ondersteunen, en
 - c) de technische aspecten die nodig zijn voor de beoordeling van de relevantie en volledigheid van de risicobeoordelingen en het veiligheidsniveau van het systeem als geheel.
 4. De beoordelingsinstantie kan worden geaccrediteerd of erkend voor één, verschillende of alle in de punten 2 en 3 genoemde bevoegdheidsgebieden.
-

*BIJLAGE III***VEILIGHEIDSBEOORDELINGSVERSLAG VAN DE BEOORDELINGSINSTANTIE**

In het veiligheidsbeoordelingsverslag van de beoordelingsinstantie wordt minstens de volgende informatie opgenomen:

- a) de identiteit van de beoordelingsinstantie;
 - b) het onafhankelijke beoordelingsplan;
 - c) omschrijving van de reikwijdte en de beperkingen van de onafhankelijke beoordeling;
 - d) de resultaten van de onafhankelijke beoordeling, met inbegrip van:
 - i) gedetailleerde informatie over de onafhankelijke beoordelingsactiviteiten met het oog op de controle op de naleving van deze verordening;
 - ii) geconstateerde inbreuken op deze verordening en aanbevelingen van de beoordelingsinstantie;
 - e) de conclusies van de onafhankelijke beoordeling.
-

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 403/2013 VAN DE COMMISSIE

van 2 mei 2013

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mest- en legpluimvee en gespeende biggen, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1259/2004, (EG) nr. 1206/2005 en (EG) nr. 1876/2006 (vergunninghouder DSM Nutritional Products)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾ een vergunning is verleend.
- (2) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is een vergunning zonder tijdsbeperking afgegeven voor het gebruik van een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen bij Verordening (EG) nr. 1259/2004 van de Commissie ⁽³⁾, voor mestkalkoenen bij Verordening (EG) nr. 1206/2005 van de Commissie ⁽⁴⁾, en voor legkippen en gespeende biggen bij Verordening (EG) nr. 1876/2006 van de Commissie ⁽⁵⁾. Vervolgens is dat preparaat overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van dat preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) (voorheen ATCC 74252), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen, legkippen en biggen, en overeenkomstig artikel 7 van die verordening voor een nieuwe toepassing voor alle soorten mestpluimvee en legpluimvee, waarbij is verzocht om indeling van

dat toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”. Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.

- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) concludeerde in haar advies van 17 oktober 2012 ⁽⁶⁾ dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat het gebruik ervan bij de doelsoorten een gunstige invloed kan hebben op de dierlijke prestaties. Omdat de aanvrager geen volledige informatie had verstrekt, kon de EFSA echter niet de minimale enzymatische werking specificeren. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analyse-methode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) Aangezien uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1831/2003 een nieuwe vergunning wordt verleend, moeten de Verordeningen (EG) nr. 1259/2004, (EG) nr. 1206/2005 en (EG) nr. 1876/2006 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 239 van 9.7.2004, blz. 8.

⁽⁴⁾ PB L 197 van 28.7.2005, blz. 12.

⁽⁵⁾ PB L 360 van 19.12.2006, blz. 126.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012; 10(11):2930.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van de vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „verteringsbevorderaars”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Wijzigingen in Verordening (EG) nr. 1259/2004

Verordening (EG) nr. 1259/2004 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 2 wordt vervangen door:

„Artikel 2

Voor de tot de groep „Enzymen” behorende preparaten die in de bijlagen III, IV, V en VI worden vermeld, wordt onder de in die bijlagen vastgestelde voorwaarden een vergunning zonder tijdsbeperking voor gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding verleend.”.

- 2) Bijlage II wordt geschrapt.

Artikel 3

Wijziging in Verordening (EG) nr. 1206/2005

In de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1206/2005 worden alle gegevens onder E 1602 geschrapt.

Artikel 4

Wijzigingen in Verordening (EG) nr. 1876/2006

Verordening (EG) nr. 1876/2006 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 3 wordt geschrapt.
- 2) Bijlage III wordt geschrapt.

Artikel 5

Overgangsmaatregelen

Het in de bijlage beschreven preparaat en diervoeders die dat preparaat bevatten die vóór 23 november 2013 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 mei 2013 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 6

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 mei 2013.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bèta-glucanase EC 3.2.1.4	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444), met een minimale activiteit van: endo-1,4-bèta-xylanase: 2 700 U ⁽¹⁾ /ml of g toevoegingsmiddel endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 700 U ⁽²⁾ /ml of g toevoegingsmiddel endo-1,4-bèta-glucanase: 800 U ⁽³⁾ /ml of g toevoegingsmiddel (Vloeistof en vaste stof) <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,4-bèta-glucanase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) <i>Analysemethode</i> ⁽⁴⁾ Karakterisering van de werkzame stoffen in de diervoeders: — colorimetrische methode die de in water oplosbare kleurstof meet die door inwerking van endo-1,4-bèta-xylanase wordt vrijgemaakt uit vernet berkenhoutazoxylansubstraat;	Mestpluimvee ander dan mestkalkoenen	—	endo-1,4-bèta-xylanase: 135 U	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voor-mengsel de opslag-temperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral bèta-glucanen en arabinoxylanen). 3. Voor gebruik bij gespeende biggen tot 35 kg. 4. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming en handschoenen tijdens hantering.	23 mei 2023
				Leg-pluimvee		endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 35 U			
						endo-1,4-bèta-glucanase: 40 U			
						Mest-kalkoenen Biggen (gespeend)			
endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 56 U									
endo-1,4-bèta-glucanase: 64 U									
	endo-1,4-bèta-xylanase: 270 U								
endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 70 U									
endo-1,4-bèta-glucanase: 80 U									

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			— colorimetrische methode die de in water oplosbare kleurstof meet die door inwerking van endo-1,3(4)-bèta-glucanase wordt vrijgemaakt uit vernet azogerstglucansubstraat; — colorimetrische methode die de in water oplosbare kleurstof meet die door inwerking van endo-1,4-bèta-glucanase wordt vrijgemaakt uit vernet azocarboxymethyl-cellulosesubstraat.						

(¹) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 40 °C 1 micromol glucose per minuut vrijmaakt uit tarwearabinoxylan.

(²) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 40 °C 1 micromol glucose per minuut vrijmaakt uit bèta-glucan van gerst.

(³) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 40 °C 1 micromol glucose per minuut vrijmaakt uit carboxymethylcellulose.

(⁴) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 404/2013 VAN DE COMMISSIE

van 2 mei 2013

betreffende de afwijkingen van de oorsprongsregels vastgesteld in bijlage II bij de Handelsovereenkomst tussen de Europese Unie en haar lidstaten enerzijds, en Colombia en Peru, anderzijds, die van toepassing zijn binnen contingenten voor bepaalde producten uit Peru

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Besluit 2012/735/EU van de Raad van 31 mei 2012 betreffende de ondertekening, namens de Unie, en de voorlopige toepassing van de Handelsovereenkomst tussen de Europese Unie en haar lidstaten, enerzijds, en Colombia en Peru, anderzijds ⁽¹⁾, en met name artikel 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Besluit 2012/735/EU heeft de Raad zijn goedkeuring gegeven aan de ondertekening, namens de Unie, van de Handelsovereenkomst tussen de Europese Unie en haar lidstaten, enerzijds, en Colombia en Peru, anderzijds („de overeenkomst”). Overeenkomstig Besluit 2012/735/EU wordt de overeenkomst voorlopig toegepast, in afwachting van de voltooiing van de procedures voor de sluiting ervan. De overeenkomst is voorlopig van toepassing met ingang van 1 maart 2013.
- (2) Bijlage II bij de overeenkomst heeft betrekking op de definitie van het begrip „producten van oorsprong” en methoden van administratieve samenwerking. Voor een aantal producten is in aanhangsel 2A en aanhangsel 5 van deze bijlage voorzien in afwijkingen van de in deze bijlage vastgestelde oorsprongsregels in het kader van jaarlijkse contingenten. Daarom dienen de voorwaarden te worden vastgesteld voor de toepassing van deze afwijkingen voor de invoer vanuit Peru.
- (3) De in aanhangsel 2A en aanhangsel 5 van bijlage II bij de overeenkomst vastgestelde contingenten worden door de Commissie beheerd op basis van het beginsel dat wie het eerst komt, het eerst maalt, overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2454/93 van de Commissie van 2 juli 1993 houdende vaststelling van enkele bepalingen ter uitvoering van Verordening (EEG) nr. 2913/92 tot vaststelling van het communautair douanewetboek ⁽²⁾.
- (4) Producten dienen uitsluitend voor de tariefconcessies in aanmerking te komen wanneer het bewijs van oorsprong aan de douaneautoriteiten wordt overgelegd, zoals bepaald in de overeenkomst.

(5) Bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistiek nomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief ⁽³⁾, zoals gewijzigd bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 927/2012 van de Commissie ⁽⁴⁾, bevat nieuwe GN-codes, die verschillen van de codes waarnaar in de overeenkomst wordt verwezen. Deze nieuwe codes moeten daarom in deel B van de bijlage bij deze verordening worden vermeld.

(6) Aangezien de overeenkomst op 1 maart 2013 in werking treedt, dient deze verordening met ingang van dezelfde datum van toepassing te zijn.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité douanewetboek,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De oorsprongsregels in aanhangsel 2A van bijlage II bij de Handelsovereenkomst tussen de Europese Unie en haar lidstaten, enerzijds, en Colombia en Peru, anderzijds (hierna „de overeenkomst” genoemd), zijn van toepassing op de in deel A van de bijlage bij deze verordening vermelde producten.

2. De in aanhangsel 5 van bijlage II bij de overeenkomst vastgestelde oorsprongsregels zijn van toepassing op de in deel B van de bijlage bij deze verordening vermelde producten.

Artikel 2

Om in aanmerking te komen voor de in artikel 1 vastgestelde afwijking, moeten de in de bijlage genoemde producten vergezeld gaan van een bewijs van oorsprong, zoals vermeld in bijlage II bij de overeenkomst.

Artikel 3

De in de bijlage vermelde contingenten worden door de Commissie beheerd overeenkomstig de artikelen 308 bis, 308 ter en 308 quater van Verordening (EEG) nr. 2454/93.

⁽¹⁾ PB L 354 van 21.12.2012, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 253 van 11.10.1993, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 304 van 31.10.2012, blz. 1.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 maart 2013.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 mei 2013.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Peru

Niettegenstaande de regels voor de interpretatie van de gecombineerde nomenclatuur wordt de omschrijving van de goederen geacht slechts een indicatieve waarde te hebben, aangezien in het kader van deze bijlage het preferentiestelsel wordt bepaald door de GN-codes zoals deze op het moment van goedkeuring van deze verordening luiden. Wanneer de GN-code wordt voorafgegaan door de aanduiding „ex”, wordt het preferentiestelsel zowel door de strekking van de GN-code als door de bijbehorende omschrijving bepaald.

DEEL A

Volgnr.	GN-code	Omschrijving van de goederen	Contingentperiode	Omvang van het jaarlijkse contingent (in ton nettogewicht, tenzij anders aangegeven)
09.7170	3920	Andere platen, vellen, foliën, stroken en strippen, van kunststof zonder celstructuur, niet versterkt, gelaagd of op dergelijke wijze gecombineerd met andere stoffen, niet op een drager	Van 1 maart tot eind februari	15 000
09.7171	ex 5607 50 ⁽¹⁾ en 5608	Bindgaren en netten	Van 1 maart tot eind februari	650
09.7172	6108 22 00	Slips en onderbroeken, van brei- of haakwerk van synthetische of kunstmatige vezels, voor dames of voor meisjes	Van 1 maart tot eind februari	200
09.7173	6112 31	Badpakken en zwembroeken, van brei- of haakwerk van synthetische vezels, voor heren of voor jongens	Van 1 maart tot eind februari	25
09.7174	6112 41	Badpakken en zwembroeken, van brei- of haakwerk van synthetische vezels, voor dames of voor meisjes	Van 1 maart tot eind februari	100
09.7175	6115 10	Artikelen met degressieve compressie (bijvoorbeeld spataderkousen), van brei- of haakwerk	Van 1 maart tot eind februari	25
09.7176	6115 21 00	Andere kousenbroeken van synthetische vezels, van minder dan 67 decitex per enkelvoudige draad, van brei- of haakwerk	Van 1 maart tot eind februari	40
09.7177	6115 22 00	Andere kousenbroeken van synthetische vezels, van 67 decitex of meer per enkelvoudige draad, van brei- of haakwerk	Van 1 maart tot eind februari	15
09.7178	6115 30	Andere dameskousen en -kniekousen, van minder dan 67 decitex per enkelvoudige draad, van brei- of haakwerk	Van 1 maart tot eind februari	25
09.7179	6115 96	Andere, van synthetische vezels, van brei- of haakwerk	Van 1 maart tot eind februari	175
09.7192	7321	Kachels, kookketels met vuurhaard, keukenfornuizen (die, welke mede dienen voor centrale verwarming daaronder begrepen), barbecues, vuurpotten, gaskookplaten, bordenwarmers en dergelijke niet-elektrische toestellen voor huishoudelijk gebruik, alsmede delen daarvan, van gietijzer, van ijzer of van staal	Van 1 maart tot eind februari	20 000 artikelen

Volgnr.	GN-code	Omschrijving van de goederen	Contingentperiode	Omvang van het jaarlijkse contingent (in ton nettogewicht, tenzij anders aangegeven)
09.7193	7323	Keukengerei en huishoudelijke artikelen, alsmede delen daarvan, van gietijzer, van ijzer of van staal; ijzerwol en staalwol; sponzen, schuurlappen, schuurhandjes en dergelijke artikelen voor het schuren, voor het polijsten of voor dergelijke doeleinden, van ijzer of van staal	Van 1 maart tot eind februari	50 000
09.7194	7325	Andere gegoten werken van ijzer of van staal	Van 1 maart tot eind februari	50 000

(¹) Taric-codes 5607 50 11 10, 5607 50 19 10, 5607 50 30 10 en 5607 50 90 91.

DEEL B

Volgnr.	GN-code	Omschrijving van de goederen	Contingentperiode	Omvang van het jaarlijkse contingent (in ton)
09.7195	0303 54 10	Bevroren makreel van de soorten <i>Scomber scombrus</i> en <i>Scomber japonicus</i>	Van 1 maart tot eind februari	4 000
09.7196	0303 89 45	Bevroren ansjovis (<i>Engraulis</i> spp.)	Van 1 maart tot eind februari	120
09.7197	0303 55 10	Atlantische horsmakreel (<i>Trachurus trachurus</i>), bevroren	Van 1 maart tot eind februari	60
	0303 55 90 (¹)	Horsmakreel (<i>Caranx trachurus</i>), bevroren		
09.7198	0307 49 59	Bevroren pijlinktvis (omvattende <i>Ommastrephes</i> spp., met uitzondering van de <i>Ommastrephes sagittatus</i> , <i>Nototodarus</i> spp. en <i>Sepioteuthis</i> spp.), ook indien ontdaan van de schelp	Van 1 maart tot eind februari	4 200
09.7199	0307 49 99	Pijlinktvis (omvattende <i>Ommastrephes</i> spp., met uitzondering van <i>Ommastrephes sagittatus</i> , <i>Nototodarus</i> spp. en <i>Sepioteuthis</i> spp.), gedroogd, gezouten of gepekeld, ook indien ontdaan van de schelp	Van 1 maart tot eind februari	2 500
09.7200	1604 15 11	Filets van makreel van de soorten <i>Scomber scombrus</i> en <i>Scomber japonicus</i> , bereid of geconserveerd	Van 1 maart tot eind februari	2 000
09.7201	1604 15 19	Makreel van de soorten <i>Scomber scombrus</i> en <i>Scomber japonicus</i> , bereid of geconserveerd, geheel of in stukken, maar niet fijngemaakt, andere dan filets	Van 1 maart tot eind februari	800
09.7202	1604 15 90	Makreel van de soort <i>Scomber australasicus</i> , bereid of geconserveerd, geheel of in stukken, doch niet fijngemaakt	Van 1 maart tot eind februari	20
09.7203	1604 16 00	Ansjovis, bereid of geconserveerd, geheel of in stukken, doch niet fijngemaakt	Van 1 maart tot eind februari	400
09.7204	1604 20 40	Bereidingen en conserven van ansjovis, andere dan geheel of in stukken	Van 1 maart tot eind februari	30

Volgnr.	GN-code	Omschrijving van de goederen	Contingentperiode	Omvang van het jaarlijkse contingent (in ton)
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	Weekdieren, bereid of geconserveerd, met uitzondering van mosselen van de soorten <i>Mytilus</i> spp. en <i>Perna</i> spp.)	Van 1 maart tot eind februari	500

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

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 405/2013 VAN DE COMMISSIE

van 2 mei 2013

betreffende de opening en de wijze van beheer van tariefcontingenten van de Unie voor landbouwproducten van oorsprong uit Peru

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Besluit 2012/735/EU van de Raad van 31 mei 2012 betreffende de ondertekening, namens de Unie, en de voorlopige toepassing van de Handelsovereenkomst tussen de Europese Unie en haar lidstaten, enerzijds, en Colombia en Peru, anderzijds ⁽¹⁾, en met name artikel 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Besluit 2012/735/EU heeft de Raad zijn goedkeuring gegeven aan de ondertekening, namens de Unie, van de Handelsovereenkomst tussen de Europese Unie en haar lidstaten, enerzijds, en Colombia en Peru, anderzijds (hierna „de overeenkomst” genoemd). Ingevolge Besluit 2012/735/EU dient deze overeenkomst, in afwachting van de voltooiing van de procedures voor de sluiting ervan, op voorlopige basis te worden toegepast. De voorlopige toepassing van de overeenkomst vangt aan op 1 maart 2013.
- (2) In subsectie 2 van sectie B van aanhangsel 1 van bijlage I bij de overeenkomst is de lijst inzake tariefafschaffing van de EU voor goederen van oorsprong uit Peru opgenomen. Deze lijst voorziet in de toepassing van tariefcontingenten voor een aantal specifieke goederen. Voor deze goederen moeten derhalve tariefcontingenten worden geopend.
- (3) De tariefcontingenten worden beheerd door de Commissie op basis van het beginsel „wie het eerst komt, het eerst maalt” in overeenstemming met Verordening (EEG) nr. 2454/93 van de Commissie van 2 juli 1993 houdende vaststelling van enkele bepalingen ter uitvoering van Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad tot vaststelling van het communautair douanewetboek ⁽²⁾.
- (4) Om gebruik te kunnen maken van de tariefconcessies, moet het relevante bewijs van oorsprong aan de douaneautoriteiten worden voorgelegd zoals in de overeenkomst is bepaald.

(5) Bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistiekomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief ⁽³⁾, gewijzigd bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 927/2012 van de Commissie ⁽⁴⁾, bevat nieuwe GN-codes die verschillen van de codes waarnaar in de overeenkomst wordt verwezen. De nieuwe codes moeten derhalve worden vermeld in de bijlage bij deze verordening.

(6) Aangezien de overeenkomst op 1 maart 2013 in werking treedt, dient deze verordening met ingang van dezelfde datum van toepassing te zijn.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité douanewetboek,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Er worden tariefcontingenten van de Unie geopend voor de in de bijlage vermelde goederen van oorsprong uit Peru.

Artikel 2

De douanerechten voor de invoer in de Unie van in de bijlage vermelde goederen van oorsprong uit Peru worden geschorst binnen de grenzen van de desbetreffende tariefcontingenten die zijn opgenomen in de bijlage bij deze verordening.

Artikel 3

De in de bijlage opgenomen tariefcontingenten worden door de Commissie beheerd overeenkomstig de artikelen 308 bis tot en met 308 quater van Verordening (EEG) nr. 2454/93.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 maart 2013.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 mei 2013.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 354 van 21.12.2012, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 253 van 11.10.1993, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 304 van 31.10.2012, blz. 1.

BIJLAGE

Niettenstaande de regels voor de interpretatie van de gecombineerde nomenclatuur wordt de omschrijving van de goederen geacht slechts een indicatieve waarde te hebben, aangezien in het kader van deze bijlage het preferentiestelsel wordt bepaald door de GN-codes zoals deze op het moment van goedkeuring van deze verordening luiden.

Volgnr.	GN-code	Omschrijving	Contingentperiode	Omvang van het jaarlijkse contingent (in ton nettogewicht, tenzij anders aangegeven)
09.7210	0201	Vlees van runderen, vers, gekoeld of bevroren	Van 1.3.2013 t/m 31.12.2013	1 792 ⁽¹⁾
	0202		Van 1.1 t/m 31.12.2014 en voor elke daaropvolgende periode van 1.1 t/m 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	Karnemelk, gestremde melk en room, kefir en andere gegiste of aangezuurde melk en room, ook indien ingedikt, met toegevoegde suiker of andere zoetstoffen, gearomatiseerd of met toegevoegde vruchten of cacao	Van 1.3.2013 t/m 31.12.2013	1 584
			Van 1.1 t/m 31.12.2014 en voor elke daaropvolgende periode van 1.1 t/m 31.12	2 090 ⁽³⁾
09.7212	0405	Boter en andere van melk afkomstige vetstoffen; zuivelpasta's	Van 1.3.2013 t/m 31.12.2013	417
			Van 1.1 t/m 31.12.2014 en voor elke daaropvolgende periode van 1.1 t/m 31.12	550 ⁽⁴⁾
09.7213	0406	Kaas en wrongel	Van 1.3.2013 t/m 31.12.2013	2 084
			Van 1.1 t/m 31.12.2014 en voor elke daaropvolgende periode van 1.1 t/m 31.12	2 750 ⁽⁵⁾
09.7214	0703 20	Knoflook	Van 1.3.2013 t/m 31.12.2013	625
			Van 1.1 t/m 31.12.2014 en voor elke daaropvolgende periode van 1.1 t/m 31.12	825 ⁽⁶⁾
09.7215	2105	Consumptie-ijs, ook indien cacao bevattend	Van 1.3.2013 t/m 31.12.2013	125

[illegible]

Volgnr.	GN-code	Omschrijving	Contingentperiode	Omvang van het jaarlijkse contingent (in ton nettogewicht, tenzij anders aangegeven)
	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	Vlees en eetbare slachtafvallen, andere dan levers, van pluimvee bedoeld bij post 0105, vers, gekoeld of bevroren	Van 1.3.2013 t/m 31.12.2013	6 250
	0210 99 39 1602 20 1602 31 1602 32 1602 39	Ander vlees, gezouten, gepekeld, gedroogd of gerookt; ander meel en poeder van vlees of van slachtafvallen, geschikt voor menselijke consumptie Andere bereidingen en conserven van vlees, van slachtafvallen of van bloed, van levers van dieren van alle soorten of van pluimvee bedoeld bij post 0105	Van 1.1 t/m 31.12.2014 en voor elke daaropvolgende periode van 1.1 t/m 31.12	8 250 ⁽¹³⁾
09.7222	Ex 1006	Rijst, andere dan padie, zaaigoed	Van 1.3.2013 t/m 31.12.2013	28 334
			Van 1.1 t/m 31.12.2014 en voor elke daaropvolgende periode van 1.1 t/m 31.12	37 400 ⁽¹⁴⁾
09.7223	2208 40 51 2208 40 99	Rum en andere gedistilleerde dranken verkregen door het distilleren van gegiste suikerrietproducten, in verpakkingen inhoudende meer dan 2 liter	Van 1.3.2013 t/m 31.12.2013	834 hl (uitgedrukt in equivalent zuivere alcohol)
			Van 1.1 t/m 31.12.2014 en voor elke daaropvolgende periode van 1.1 t/m 31.12	1 100 hl (uitgedrukt in equivalent zuivere alcohol) ⁽¹⁵⁾
09.7224	0710 40 0711 90 30 2001 90 30 2004 90 10 2005 80	Suikermais	Van 1.3.2013 t/m 31.12.2013	584
	2008 99 85	Mais, andere dan suikermais (<i>Zea mays</i> var. <i>saccharata</i>), op andere wijze bereid of verduurzaamd, zonder toegevoegde alcohol of toegevoegde suiker	Van 1.1 t/m 31.12.2014 en voor elke daaropvolgende periode van 1.1 t/m 31.12	770 ⁽¹⁶⁾

Volgnr.	GN-code	Omschrijving	Contingentperiode	Omvang van het jaarlijkse contingent (in ton nettogewicht, tenzij anders aangegeven)
09.7225	0403 10	Yoghurt	Van 1.3.2013 t/m 31.12.2013	25
			Van 1.1 t/m 31.12.2014 en voor elke daaropvolgende periode van 1.1 t/m 31.12	33 ⁽¹⁷⁾
09.7226	1701 13	Rietsuiker, niet gearomatiseerd en zonder toegevoegde kleurstoffen; riet-suiker en beetwortelsuiker, alsmede chemisch zuivere sacharose, in vaste vorm, andere dan ruwe suiker, niet gearomatiseerd en zonder toegevoegde kleurstoffen	Van 1.3.2013 t/m 31.12.2013	18 334 (uitgedrukt in equivalent ruwe suiker)
	1701 14			
	1701 91			
	1701 99			
	1702 30	Glucose en glucosestroop, in droge toestand geen of minder dan 20 gewichtspercenten fructose bevattend	Van 1.1 t/m 31.12.2014 en voor elke daaropvolgende periode van 1.1 t/m 31.12	22 660 (uitgedrukt in equivalent ruwe suiker) ⁽¹⁸⁾
	1702 40 90	Glucose en glucosestroop, andere dan isoglucose, in droge toestand 20 of meer doch minder dan 50 gewichtspercenten fructose bevattend, met uitzondering van invertsuiker		
	1702 50	Chemisch zuivere fructose		
	1702 90 30	Andere suikers, daaronder begrepen invertsuiker en andere suiker en suikerstrophen die in droge toestand 50 gewichtspercenten fructose bevatten, met uitzondering van chemisch zuivere 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	Ander suikerwerk zonder cacao, met een sacharosegehalte van 70 of meer gewichtspercenten	Van 1.3.2013 t/m 31.12.2013	8 334
	1806 10 30	Cacaopoeder met een sacharosegehalte of met een isoglucosegehalte, berekend als sacharose, van 65 of meer gewichtspercenten	Van 1.1 t/m 31.12.2014 en voor elke daaropvolgende periode van 1.1 t/m 31.12	10 300 ⁽¹⁰⁾
	1806 10 90			
	Ex 1806 20 95	Andere bereidingen, hetzij in blokken of in staven, met een gewicht van meer dan 2 kg, hetzij in vloeibare toestand of in de vorm van pasta, poeder, korrels of dergelijke, in recipiënten of in andere verpakkingen, met een inhoud per onmiddellijke verpakking van meer dan 2 kg, met een gehalte aan cacaoboter van minder dan 18 gewichtspercenten en met een gehalte aan sacharose van 70 of meer gewichtspercenten		

Volgnr.	GN-code	Omschrijving	Contingentperiode	Omvang van het jaarlijkse contingent (in ton nettogewicht, tenzij anders aangegeven)
	Ex 1901 90 99	Andere bereidingen voor menselijke consumptie van meel, gries, griesmeel, zetmeel of moutextract, geen of minder dan 40 gewichtspercenten cacao bevattend, berekend op een geheel ontvette basis, met een gehalte aan sacharose van 70 of meer gewichtspercenten; andere bereidingen voor menselijke consumptie van producten bedoeld bij de posten 0401 tot en met 0404, geen of minder dan 5 gewichtspercenten cacao bevattend, berekend op een geheel ontvette basis, met een gehalte aan sacharose van 70 of meer gewichtspercenten		
	Ex 2006 00 31 Ex 2006 00 38	Vruchten (met uitzondering van tropische vruchten en gember), groenten, noten (met uitzondering van tropische noten), vruchtenschillen en andere plantendelen, gekonfijt met suiker (uitgedropen, geglaceerd of uitgekristalliseerd), met een gehalte aan sacharose van 70 of meer gewichtspercenten		
	Ex 2007 91 10 Ex 2007 99 20 Ex 2007 99 31 Ex 2007 99 33 Ex 2007 99 35 Ex 2007 99 39	Jam, vruchtengelei, marmelade, vruchtenmoes en vruchtenpasta, door koken of stoven verkregen, met een gehalte aan sacharose van 70 of meer gewichtspercenten		
	Ex 2009	Ongegiste vruchtensappen (met uitzondering van tomatensap, sappen van tropische vruchten en mengsels van sappen van tropische vruchten) en ongegiste groentesappen, zonder toegevoegde alcohol, met een waarde van niet meer dan 30 EUR per 100 kg nettogewicht en met een gehalte aan toegevoegde suiker van 30 of meer gewichtspercenten		
	Ex 2101 12 98 Ex 2101 20 98	Preparaten op basis van koffie, van thee of van maté, met 70 of meer gewichtspercenten sacharose		
	2106 90 30 2106 90 59	Stroop van isoglucose, gearomatiseerd of met toegevoegde kleurstoffen; andere suikerstroop, gearomatiseerd of met toegevoegde kleurstoffen, andere dan van lactose, van glucose en van maltodextrine		
	Ex 2106 90 98	Andere producten voor menselijke consumptie, elders genoemd noch elders onder begrepen, met 70 of meer gewichtspercenten sacharose		

Volgnr.	GN-code	Omschrijving	Contingentperiode	Omvang van het jaarlijkse contingent (in ton nettogewicht, tenzij anders aangegeven)
	Ex 3302 10 29	Mengsels van reukstoffen en mengsels op basis van een of meer van deze zelfstandigheden met andere stoffen, van de soort gebruikt in de dranken-industrie, met alle essentiële aromatische stoffen van een bepaalde drank, met een effectief alcoholvolumegehalte van niet meer dan 0,5 % vol., bevattende 70 of meer gewichtspersenten sacharose		

⁽¹⁾ Uitgedrukt in equivalent geslacht gewicht als volgt: 100 kg vlees met been wordt gelijkgesteld met 70 kg vlees zonder been.

⁽²⁾ Met een toename van 215 ton per jaar vanaf 2015.

⁽³⁾ Met een toename van 190 ton per jaar vanaf 2015.

⁽⁴⁾ Met een toename van 50 ton per jaar vanaf 2015.

⁽⁵⁾ Met een toename van 250 ton per jaar vanaf 2015.

⁽⁶⁾ Met een toename van 75 ton per jaar vanaf 2015.

⁽⁷⁾ Met een toename van 15 ton per jaar vanaf 2015.

⁽⁸⁾ Met een toename van 1 000 ton per jaar vanaf 2015.

⁽⁹⁾ Met een toename van 10 ton per jaar vanaf 2015.

⁽¹⁰⁾ Met een toename van 300 ton per jaar vanaf 2015.

⁽¹¹⁾ Met een toename van 600 ton per jaar vanaf 2015.

⁽¹²⁾ Met een toename van 400 ton per jaar vanaf 2015.

⁽¹³⁾ Met een toename van 750 ton per jaar vanaf 2015.

⁽¹⁴⁾ Met een toename van 3 400 ton per jaar vanaf 2015.

⁽¹⁵⁾ Met een toename van 100 hl per jaar (uitgedrukt in equivalent zuivere alcohol) vanaf 2015.

⁽¹⁶⁾ Met een toename van 70 ton per jaar vanaf 2015.

⁽¹⁷⁾ Met een toename van 3 ton per jaar vanaf 2015.

⁽¹⁸⁾ Met een toename van 660 ton per jaar (uitgedrukt in equivalent ruwe suiker) vanaf 2015.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 406/2013 VAN DE COMMISSIE

van 2 mei 2013

tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, wat de stof prednisolon betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 14 in samenhang met artikel 17,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat is opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De maximumwaarden voor residuen (maximum residue limits — „MRL's”) van farmacologisch werkzame stoffen die in de Unie worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij voedselproducerende dieren of in biociden voor de veehouderij moeten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 worden vastgesteld.
- (2) De farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong zijn vastgesteld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Prednisolon is in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 opgenomen als toegestane stof in spierweefsel, vetweefsel, lever, nieren en melk van runderen.

- (4) Bij het Europees Geneesmiddelenbureau is een aanvraag tot uitbreiding van de huidige vermelding voor prednisolon tot paardachtigen ingediend.
- (5) Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft aanbevolen voor prednisolon MRL's vast te stellen voor spierweefsel, vetweefsel, lever en nieren van paardachtigen.
- (6) De vermelding voor prednisolon in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 moet daarom worden gewijzigd om er de MRL voor paardachtigen in op te nemen.
- (7) De belanghebbenden moet een redelijke termijn worden geboden om eventuele maatregelen te nemen om aan de nieuwe MRL's te voldoen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 3 juli 2013.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 mei 2013.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

⁽²⁾ PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1.

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de vermelding voor prednisolon vervangen door:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidu	Diersoorten	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen (overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009)	Therapeutische klassen
„Prednisolon	Prednisolon	Runderen	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk	GEEN	Corticoïden/ Glucocorticoïden"
		Paardachtigen	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren		

VERORDENING (EU) Nr. 407/2013 VAN DE COMMISSIE

van 23 april 2013

tot rectificatie van de Spaanse en de Zweedse versie van Verordening (EU) nr. 475/2012 houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1126/2008 tot goedkeuring van bepaalde internationale standaarden voor jaarrekeningen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1606/2002 van het Europees Parlement en de Raad wat International Accounting Standard (IAS) 1 en International Accounting Standard (IAS) 19 betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1606/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 19 juli 2002 betreffende de toepassing van internationale standaarden voor jaarrekeningen ⁽¹⁾, en met name artikel 3, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In de Spaanse en Zweedse versie van Verordening (EU) nr. 475/2012 van de Commissie ⁽²⁾ en meer specifiek in artikel 2 daarvan staan fouten, en wel de toepassingsdatum van de wijzigingen die door die verordening in Verordening (EG) nr. 1126/2008 van de Commissie ⁽³⁾ zijn aangebracht.
- (2) Daarnaast bevat de Zweedse versie van die verordening een aantal drukfouten.
- (3) Verordening (EU) nr. 475/2012 moet daarom dienovereenkomstig worden gerectificeerd.

- (4) Aangezien ondernemingen de wijzigingen van artikel 1, leden 1 en 2, van Verordening (EU) nr. 475/2012 uiterlijk vanaf de aanvangsdatum van hun eerste boekjaar beginnend op of na 1 juli 2012 in acht moeten nemen, moet deze verordening met terugwerkende kracht van toepassing zijn vanaf 1 juli 2012.

- (5) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Regelgevend Comité voor financiële verslaglegging,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Betreft alleen de Spaanse en Zweedse versie.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 juli 2012.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 23 april 2013.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 243 van 11.9.2002, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 146 van 6.6.2012, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 320 van 29.11.2008, blz. 1.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 408/2013 VAN DE COMMISSIE

van 2 mei 2013

tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten („integrale-GMO-verordening”) ⁽¹⁾,Gezien Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 van de Commissie van 7 juni 2011 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad, wat de sectoren groenten en fruit en verwerkte groenten en fruit betreft ⁽²⁾, en met name artikel 136, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 zijn, op grond van de resultaten van de multilaterale handelsbesprekingen van de Uruguayronde, de criteria vastgesteld aan de hand waarvan de Commissie voor de

producten en de perioden die in bijlage XVI, deel A, bij die verordening zijn vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen vaststelt.

(2) De forfaitaire invoerwaarde wordt elke dag berekend overeenkomstig artikel 136, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011, met inachtneming van de variabele gegevens voor die dag. Bijgevolg moet deze verordening in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in artikel 136 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 bedoelde forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 mei 2013.

Voor de Commissie,
namens de voorzitter,

Jerzy PLEWA

Directeur-generaal Landbouw en
Plattelandsontwikkeling

⁽¹⁾ PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 157 van 15.6.2011, blz. 1.

BIJLAGE

Forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit

(EUR/100 kg)

GN-code	Code derde landen ⁽¹⁾	Forfaitaire invoerwaarde
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⁾ Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1833/2006 van de Commissie (PB L 354 van 14.12.2006, blz. 19). De code „ZZ” staat voor „overige oorsprong”.

BERICHT AAN DE LEZER

Verordening (EU) nr. 216/2013 van de Raad van 7 maart 2013 betreffende de elektronische publicatie van het *Publicatieblad van de Europese Unie*

Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 216/2013 van de Raad van 7 maart 2013 betreffende de elektronische publicatie van het *Publicatieblad van de Europese Unie* (PB L 69 van 13.3.2013, blz. 1) zal, met ingang van 1 juli 2013, enkel de elektronische editie van het Publicatieblad authentiek zijn en rechtsgevolgen hebben.

Indien het door onvoorziene en uitzonderlijke omstandigheden niet mogelijk is de elektronische editie van het Publicatieblad te publiceren, zal de gedrukte editie authentiek zijn en rechtsgevolgen hebben overeenkomstig de bepalingen van artikel 3 van Verordening (EU) nr. 216/2013.

Abonnementsprijzen 2013 (excl. btw, incl. verzendkosten voor normale verzending)

<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	1 300 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, papieren versie + dvd (jaarlijks)	22 officiële talen van de Europese Unie	1 420 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	910 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, dvd (maandelijks) (cumulatief)	22 officiële talen van de Europese Unie	100 EUR per jaar
<i>Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie</i> (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen), dvd, verschijnt één keer per week	Meertalig: 23 officiële talen van de Europese Unie	200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie „Vergelijkende onderzoeken”	Taal (talen) van het (de) vergelijkende onderzoek(en)	50 EUR per jaar

Het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, dat in de officiële talen van de Europese Unie verschijnt, is verkrijgbaar in 22 verschillende taalversies. Het abonnement omvat de L-serie (Wetgeving) en de C-serie (Mededelingen en bekendmakingen).

Ieder abonnement geldt slechts voor één enkele taalversie.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 920/2005 van de Raad, bekendgemaakt in Publicatieblad L 156 van 18 juni 2005, waarin is bepaald dat de instellingen van de Europese Unie tijdelijk niet verplicht zijn om alle rechtsbesluiten in het lers te redigeren en in die taal bekend te maken, worden de in het lers opgestelde nummers van het Publicatieblad apart verkocht.

Het abonnement op het *Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie* (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen) omvat alle 23 officiële taalversies op één meertalige dvd.

Op verzoek kunnen de abonnees op het *Publicatieblad van de Europese Unie* eveneens de verschillende bijlagen van het Publicatieblad ontvangen. De abonnees worden op de hoogte gebracht van het verschijnen van bijlagen door middel van een „Bericht aan de lezer” in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Verkoop en abonnementen

Abonnementen op verscheidene niet-kosteloze publicaties, zoals het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, zijn verkrijgbaar bij onze verkoopkantoren. Een lijst met verkoopkantoren is te vinden op het volgende internetadres:

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

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) heeft u direct en gratis toegang tot het recht van de Europese Unie. Op deze website kunt u het *Publicatieblad van de Europese Unie* raadplegen. U vindt er eveneens de Verdragen, de wetgeving, de jurisprudentie en de voorbereidende wetgevende besluiten.

Meer informatie over de Europese Unie is te vinden op de volgende website: <http://europa.eu>



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL