

Dziennik Urzędowy

Unii Europejskiej

L 121



Wydanie polskie

Legislacja

Tom 56

3 maja 2013

Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie Rady (UE) nr 401/2013 z dnia 2 maja 2013 r. dotyczące środków ograniczających skierowanych przeciwko Mjanmie/Birmie i uchylające rozporządzenie (WE) nr 194/2008 1
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 402/2013 z dnia 30 kwietnia 2013 r. w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka i uchylające rozporządzenie (WE) nr 352/2009 ⁽¹⁾ 8
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 403/2013 z dnia 2 maja 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) jako dodatku paszowego dla drobiu rzeźnego i nieśnego i dla prosiąt odstawionych od maciory oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1259/2004, (WE) nr 1206/2005 i (WE) nr 1876/2006 (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products) ⁽¹⁾ 26
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 404/2013 z dnia 2 maja 2013 r. w sprawie odstępstw od reguł pochodzenia określonych w załączniku II do Umowy o handlu między Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a Kolumbią i Peru, z drugiej strony, które stosuje się w ramach kontyngentów na niektóre produkty z Peru 30
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 405/2013 z dnia 2 maja 2013 r. otwierające i ustalające zarządzanie kontyngentami taryfowymi na produkty rolne pochodzące z Peru 35

Cena: 3 EUR

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 406/2013 z dnia 2 maja 2013 r. zmieniające, w odniesieniu do substancji prednizolon, załącznik do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ⁽¹⁾	42
★ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 407/2013 z dnia 23 kwietnia 2013 r. w sprawie sprostowania hiszpańskiej i szwedzkiej wersji językowej rozporządzenia (UE) nr 475/2012 zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1126/2008 przyjmującego określone międzynarodowe standardy rachunkowości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1606/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do Międzynarodowego Standardu Rachunkowości (MSR) 1 oraz Międzynarodowego Standardu Rachunkowości (MSR) 19 ⁽¹⁾	44
Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 408/2013 z dnia 2 maja 2013 r. ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw	45
Informacja dla czytelników – Rozporządzenie Rady (UE) nr 216/2013 z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie elektronicznej publikacji <i>Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej</i>	47



⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE RADY (UE) NR 401/2013

z dnia 2 maja 2013 r.

dotyczące środków ograniczających skierowanych przeciwko Mjanmie/Birmie i uchylające rozporządzenie (WE) nr 194/2008

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 215,

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

uwzględniając decyzję Rady 2013/184/WPZiB z dnia 22 kwietnia 2013 r. w sprawie środków ograniczających skierowanych przeciwko Mjanmie/Birmie ⁽¹⁾,

1) „przywóz” oznacza każde wprowadzenie towarów na obszar celny Unii lub inne terytoria, do których zastosowanie ma Traktat, na warunkach przewidzianych w jego art. 349 i 355. Obejmuje, w rozumieniu rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992 r. ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny ⁽³⁾, wprowadzenie do wolnego obszaru celnego lub składu wolnocłowego, objęcie procedurą zawieszającą oraz dopuszczenie do swobodnego obrotu, ale nie obejmuje tranzytu i tymczasowego składowania;

uwzględniając wspólny wniosek Komisji oraz Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa,

2) „wywóz” oznacza każde wyprowadzenie towarów z obszaru celnego Unii lub innych terytoriów, do których zastosowanie ma Traktat, na warunkach przewidzianych w jego art. 349 i 355. Obejmuje, w rozumieniu rozporządzenia (EWG) nr 2913/92, wyprowadzenie towarów wymagające zgłoszenia celnego oraz wyprowadzenie po ich składowaniu w wolnym obszarze celnym objętym kontrolą typu I lub w składzie wolnocłowym, ale nie obejmuje tranzytu;

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie Rady (WE) nr 194/2008 z dnia 25 lutego 2008 r. w sprawie przedłużenia obowiązywania i wzmocnienia środków ograniczających wobec Birmy/Związku Myanmar ⁽²⁾ przewiduje przyjęcie pewnych środków w odniesieniu do Mjanmy/Birmy, w tym ograniczenie przywozu pewnych produktów z Mjanmy/Birmy oraz zamrożenie aktywów pewnych osób fizycznych i podmiotów.

3) „eksporter” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, w imieniu której dokonywane jest zgłoszenie wywozowe, tj. osobę, którą w momencie przyjęcia zgłoszenia wiąże umowa z odbiorcą w państwie trzecim i która uprawniona jest do decydowania o wysłaniu towaru poza obszar celny Unii lub inne terytoria, do których zastosowanie ma Traktat;

(2) Decyzją 2013/184/WPZiB, Rada uzgodniła, że – aby zachęcić do kontynuowania pozytywnych zmian – wszystkie te środki ograniczające powinny zostać zniesione, z wyjątkiem embarga na broń i embarga na sprzęt, który może być wykorzystany do celów wewnętrznych represji.

4) „pomoc techniczna” oznacza wszelkiego rodzaju wsparcie techniczne związane z naprawami, rozwojem, produkcją, montażem, testowaniem, konserwacją lub innego rodzaju usługami technicznymi i może przyjąć formę instrukcji, porad, szkolenia, przekazania praktycznej wiedzy lub umiejętności albo usług doradczych; pomoc techniczna obejmuje także pomoc przekazywaną w formie ustnej;

(3) Należy zatem uchylić rozporządzenie (WE) nr 194/2008, a niektóre z jego przepisów zastąpić niniejszym rozporządzeniem.

5) „terytorium Unii” obejmuje terytoria, do których ma zastosowanie Traktat, na warunkach określonych w Traktacie.

(4) Aby zapewnić skuteczność środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, powinno ono wejść w życie z dniem jego opublikowania,

⁽¹⁾ Dz.U. L 111 z 23.4.2013, s. 75.

⁽²⁾ Dz.U. L 66 z 10.3.2008, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 302 z 19.10.1992, s. 1.

ROZDZIAŁ 1

Artykuł 2

1. Zakazuje się bezpośredniej lub pośredniej sprzedaży, dostarczania, przekazywania lub wywozu sprzętu, który może być wykorzystany do celów wewnętrznych represji, wymienionego w załączniku I, nawet nie pochodzącego z Unii, jakiegokolwiek osobie fizycznej lub prawnej, podmiotowi lub organowi w Mjanmie/Birmie lub w celu wykorzystania w tym kraju.

2. Ust. 1 nie ma zastosowania do odzieży ochronnej, w tym kamizelek kuloodpornych i hełmów, czasowo wywożonych do Mjanmy/Birmy przez pracowników Organizacji Narodów Zjednoczonych, Unii Europejskiej lub jej państw członkowskich, przedstawicieli mediów oraz pracowników organizacji humanitarnych i organizacji na rzecz rozwoju oraz personelu pomocniczego, i przeznaczonych wyłącznie do ich osobistego użytku.

Artykuł 3

1. Zakazuje się:

- a) świadczenia pomocy technicznej związanej z działaniami wojskowymi oraz dostarczaniem, produkcją, konserwacją i użytkowaniem broni i wszelkiego rodzaju pokrewnych materiałów, w tym broni i amunicji, pojazdów wojskowych i sprzętu, sprzętu paramilitarnego i części zapasowych do wyżej wymienionego sprzętu, bezpośrednio lub pośrednio, na rzecz jakiegokolwiek osoby fizycznej lub prawnej, podmiotu lub organu w Mjanmie/Birmie lub w celu ich wykorzystania w tym kraju;
- b) zapewniania finansowania lub pomocy finansowej związanej z działaniami wojskowymi, w tym w szczególności dotacji, pożyczek i ubezpieczeń kredytów eksportowych na sprzedaż, dostarczanie, przekazywanie lub wywóz broni i pokrewnych materiałów, bezpośrednio lub pośrednio jakiegokolwiek osobie fizycznej lub prawnej, podmiotowi lub organowi w Mjanmie/Birmie lub w celu ich wykorzystania w tym kraju.

2. Zakazuje się:

- a) świadczenia pomocy technicznej związanej ze sprzętem, który może być wykorzystany do celów wewnętrznych represji, wymienionym w załączniku I, bezpośrednio lub pośrednio, na rzecz jakiegokolwiek osoby fizycznej lub prawnej, podmiotu lub organu w Mjanmie/Birmie lub w celu ich wykorzystania w tym kraju;
- b) zapewniania finansowania lub pomocy finansowej związanej ze sprzętem wymienionym w załączniku I, w tym w szczególności dotacji, pożyczek i ubezpieczeń kredytów eksportowych, bezpośrednio lub pośrednio, na rzecz jakiegokolwiek osoby fizycznej lub prawnej, podmiotu lub organu w Mjanmie/Birmie lub w celu ich wykorzystania w tym kraju.

3. Zakazuje się świadomego i celowego udziału w działaniach, których celem lub skutkiem jest ominięcie zakazów, o których mowa w ust. 1 i 2.

4. Zakazy zawarte w ust. 1 lit. b) i ust. 2 lit. b) nie skutkują odpowiedzialnością prawną osoby fizycznej bądź prawnej,

podmiotu lub organu wykonującego takie działanie, jeżeli nie wiedziały one i nie miały uzasadnionego powodu do przypuszczenia, że ich działania mogą naruszyć te zakazy.

Artykuł 4

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 2 ust. 1 i art. 3 ust. 2 i z zastrzeżeniem art. 5, właściwe organy państw członkowskich wskazane na stronach internetowych wymienionych w załączniku II mogą, na warunkach, które uznają za stosowne, zezwolić na:

- a) sprzedaż, dostarczenie, przekazanie lub wywóz sprzętu, który może być wykorzystany do celów wewnętrznych represji, wymienionego w załączniku I, przeznaczonego wyłącznie do celów humanitarnych lub ochronnych, bądź na potrzeby programów rozwoju instytucjonalnego realizowanych przez Organizację Narodów Zjednoczonych i Unię Europejską, albo na potrzeby operacji zarządzania kryzysowego Unii Europejskiej i Organizacji Narodów Zjednoczonych;
- b) sprzedaż, dostarczenie, przekazanie lub wywóz sprzętu i materiałów do rozminowywania do wykorzystania w operacjach rozminowywania; oraz
- c) zapewnianie finansowania oraz pomocy finansowej i pomocy technicznej związanej ze sprzętem, materiałami, programami i operacjami, o których mowa w lit. a) i b).

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 3 ust. 1 i z zastrzeżeniem art. 5, właściwe organy państw członkowskich wskazane w załączniku II mogą, na warunkach, które uznają za stosowne, zezwolić na zapewnienie finansowania oraz pomocy finansowej i pomocy technicznej związanych z:

- a) nieśmiertelnym sprzętem wojskowym, przeznaczonym wyłącznie do celów humanitarnych lub ochronnych, bądź na potrzeby programów rozwoju instytucjonalnego realizowanych przez Organizację Narodów Zjednoczonych i Unię Europejską;
- b) materiałami przeznaczonymi do wykorzystania w operacjach zarządzania kryzysowego Unii Europejskiej i Organizacji Narodów Zjednoczonych.

ROZDZIAŁ 2

Artykuł 5

Zezwoleń, o których mowa w art. 4, nie udziela się na działania, które już miały miejsce.

Artykuł 6

Komisja oraz państwa członkowskie bezzwłocznie powiadają się o środkach przyjętych na podstawie niniejszego rozporządzenia i dostarczają sobie wszelkich istotnych informacji, którymi dysponują, a które mają związek z niniejszym rozporządzeniem, w szczególności zaś informacji dotyczących jego naruszenia lub problemów z wykonywaniem jego przepisów oraz informacji dotyczących odnośnych wyroków wydanych przez sądy krajowe.

Artykuł 7

Komisja jest upoważniona do zmiany załącznika II na podstawie informacji przekazanych przez państwa członkowskie.

Artykuł 8

1. Państwa członkowskie przyjmują przepisy określające sankcje mające zastosowanie w przypadkach naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia oraz przyjmują wszelkie środki niezbędne do zapewnienia ich stosowania. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach bezzwłocznie po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia oraz powiadamiają ją o wszelkich późniejszych zmianach.

Artykuł 9

1. Państwa członkowskie wyznaczają właściwe organy, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, i podają ich nazwy na stronach internetowych wymienionych w załączniku II lub za pośrednictwem takich stron.

2. Państwa członkowskie podają Komisji nazwy wyznaczonych przez siebie właściwych organów bezzwłocznie po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia oraz powiadamiają ją o wszelkich późniejszych zmianach w tym zakresie.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 maja 2013 r.

Artykuł 10

Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie:

- a) na terytorium Unii, w tym także w granicach jej przestrzeni powietrznej;
- b) na pokładzie każdego samolotu lub statku podlegającego jurysdykcji państwa członkowskiego;
- c) wobec każdej osoby będącej obywatelem jednego z państw członkowskich, przebywającej na terytorium Unii lub poza nim;
- d) wobec osób prawnych, podmiotów lub organów zarejestrowanych lub utworzonych na mocy prawa państwa członkowskiego;
- e) wobec każdej osoby prawnej, podmiotu lub organu w odniesieniu do wszelkiego rodzaju działalności gospodarczej prowadzonej całkowicie lub częściowo na terytorium Unii.

Artykuł 11

Rozporządzenie (WE) nr 194/2008 traci moc.

Artykuł 12

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W imieniu Rady

E. GILMORE

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Wykaz sprzętu, który może być wykorzystany do celów wewnętrznych represji, o którym mowa w art. 2, 3 i 4

1. Broń palna, amunicja i powiązany osprzęt:

- 1.1. broń palna nieobjęta pozycjami ML 1 i ML 2 wspólnego wykazu uzbrojenia UE ⁽¹⁾;
- 1.2. amunicja przeznaczona specjalnie do broni palnej wymienionej w pkt 1.1 oraz specjalnie do niej zaprojektowane części;
- 1.3. celowniki do broni nieobjęte wspólnym wykazem uzbrojenia UE.

2. Bomby i granaty nieobjęte kontrolą wspólnego wykazu uzbrojenia UE.

3. Pojazdy:

- 3.1. pojazdy wyposażone w armatki wodne, specjalnie zaprojektowane lub zmodyfikowane do celów kontroli zamieszek;
- 3.2. pojazdy specjalnie zaprojektowane lub zmodyfikowane w celu obezwładnienia napastników za pomocą energii elektrycznej;
- 3.3. pojazdy specjalnie zaprojektowane lub zmodyfikowane w celu usuwania barykad, również sprzęt budowlany wyposażony w środki ochrony balistycznej;
- 3.4. pojazdy specjalnie zaprojektowane do transportu lub transferu więźniów lub aresztantów;
- 3.5. pojazdy specjalnie zaprojektowane do rozmieszczania przenośnych zapór;
- 3.6. części do pojazdów wyszczególnionych w pkt 3.1–3.5 specjalnie zaprojektowane do celów kontroli zamieszek.

Uwaga 1: Ta pozycja nie obejmuje kontroli pojazdów specjalnie zaprojektowanych do celów przeciwpożarowych.

Uwaga 2: Do celów pozycji 3.5 pojęcie „pojazdy” obejmuje przyczepy.

4. Substancje wybuchowe i powiązany z nimi sprzęt:

- 4.1. sprzęt i urządzenia specjalnie zaprojektowane do wywoływania eksplozji przez użycie środków elektrycznych lub nieelektrycznych, w tym: urządzenia zapłonowe, detonatory, zapalniki, pobudzacze, lont detonujący oraz specjalnie zaprojektowane do nich części, z wyjątkiem sprzętu i urządzeń zaprojektowanych do określonych celów handlowych, których działanie polega na uruchomieniu środkami wybuchowymi innego sprzętu lub urządzenia, którego funkcja nie polega na wywoływaniu eksplozji (np. układy uruchamiające poduszki powietrzne w samochodach, ochronniki przepięciowe oraz urządzenia uruchamiające przeciwpożarowe instalacje tryskaczowe);
- 4.2. ładunki wybuchowe do cięcia liniowego nieobjęte wspólnym wykazem uzbrojenia UE;
- 4.3. inne materiały wybuchowe nieobjęte wspólnym wykazem uzbrojenia UE i powiązane z nimi substancje:
 - a) amatoł;
 - b) nitroceluloza (zawierająca więcej niż 12,5 % azotu);
 - c) nitroglukol;
 - d) tetraazotan pentaerytrytolu (PETN);
 - e) chlorek pikrylu;
 - f) 2,4,6-trinitrotoluen (TNT).

5. Sprzęt ochronny nieobjęty pozycją ML 13 wspólnego wykazu uzbrojenia UE:

- 5.1. kamizelki kuloodporne zapewniające ochronę balistyczną lub przed pchnięciem nożem;
- 5.2. hełmy zapewniające ochronę przed pociskami i/lub przed odłamkami, hełmy używane do ochrony w trakcie zamieszek, tarcze i tarcze balistyczne.

Uwaga: Niniejsza pozycja nie obejmuje:

- sprzętu zaprojektowanego specjalnie do celów sportowych;
- sprzętu zaprojektowanego specjalnie do celów bezpieczeństwa pracy.

⁽¹⁾ Wspólny wykaz uzbrojenia Unii Europejskiej (przyjęty przez Radę w dniu 11 marca 2013 r.) (Dz.U. C 30 z 27.3.2013, s. 1).

6. Symulatory, inne niż objęte pozycją ML 14 wspólnego wykazu uzbrojenia UE, przeznaczone do szkoleń w posługiwaniu się bronią palną oraz specjalnie do nich zaprojektowane oprogramowanie.
 7. Sprzęt noktowizyjny i termowizyjny oraz wzmacniacze obrazu, inne niż objęte wspólnym wykazem uzbrojenia UE.
 8. Druk ostrzowy.
 9. Noże wojskowe, noże bojowe i bagnety o długości ostrza przekraczającej 10 cm.
 10. Urządzenia produkcyjne zaprojektowane specjalnie na potrzeby produktów wyszczególnionych w niniejszym wykazie.
 11. Specjalna technologia do opracowywania, produkcji i stosowania produktów wyszczególnionych w niniejszym wykazie.
-

ZAŁĄCZNIK II

Strony internetowe, na których zamieszczane są informacje o właściwych organach, o których mowa w art. 4, 7 i 9, oraz adres dla powiadomień skierowanych do Komisji Europejskiej

BELGIA

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

BUŁGARIA

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

REPUBLIKA CZESKA

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

DANIA

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

NIEMCY

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

ESTONIA

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

IRLANDIA

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

GRECJA

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

HISZPANIA

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

FRANCJA

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

WŁOCHY

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

CYPR

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

ŁOTWA

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

LITWA

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

LUKSEMBURG

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

WĘGRY

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

MALTA

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

NIDERLANDY

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

AUSTRIA

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

POLSKA

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

PORTUGALIA

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

RUMUNIA

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

SŁOWENIA

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

SŁOWACJA

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

FINLANDIA

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

SZWECJA

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

ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO

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

Adres Komisji Europejskiej, na który należy kierować powiadomienia:

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

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 402/2013**z dnia 30 kwietnia 2013 r.****w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka i uchylające rozporządzenie (WE) nr 352/2009****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2004/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa kolei wspólnotowych oraz zmieniającą dyrektywę Rady 95/18/WE w sprawie przyznawania licencji przedsiębiorstwom kolejowym, oraz dyrektywę 2001/14/WE w sprawie alokacji zdolności przepustowej infrastruktury kolejowej i pobierania opłat za użytkowanie infrastruktury kolejowej oraz certyfikację w zakresie bezpieczeństwa (dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa kolei) ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z dyrektywą 2004/49/WE wspólne metody oceny bezpieczeństwa (CSM) należy wprowadzać stopniowo, aby zapewnić zachowanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa oraz jego poprawę, gdy jest to konieczne i możliwe.
- (2) W dniu 12 października 2010 r. Komisja upoważniła Europejską Agencję Kolejową („Agencja”) zgodnie z dyrektywą 2004/49/WE do zmiany rozporządzenia Komisji (WE) nr 352/2009 z dnia 24 kwietnia 2009 r. w sprawie przyjęcia wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka, o której mowa w art. 6 ust. 3 lit. a) dyrektywy 2004/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾. Zmiana powinna obejmować wyniki analizy, dokonanej przez Agencję zgodnie z art. 9 ust. 4 rozporządzenia, ogólnej skuteczności CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka oraz doświadczeń dotyczących ich stosowania, jak również dalszy rozwój ról i obowiązków jednostki oceniającej, o której mowa w art. 6 tego rozporządzenia. Zmiana ta powinna również obejmować wymogi kwalifikacyjne (poprzez opracowanie programu uznawania/akredytacji) dla jednostki oceniającej stosownie do jej roli w CSM, w celu poprawy przejrzystości, aby uniknąć niespójności w stosowaniu w państwach członkowskich, biorąc pod uwagę interfejsy z istniejącymi unijnymi procedurami autoryzacji lub certyfikacji w sektorze kolejowym. W miarę możliwości zmiana rozporządzenia (WE) nr 352/2009 powinna również obejmować dalsze modyfikacje kryteriów akceptacji ryzyka, które mogą być użyte do oceny dopuszczalności ryzyka podczas szacowania i wyceny jawnego ryzyka. W ramach mandatu udzielonego przez Komisję Agencja przedłożyła Komisji swoje zalecenia dotyczące zmiany CSM, poparte sprawozdaniem z oceny skutków. Zalecenia Agencji stanowią podstawę niniejszego rozporządzenia.

- (3) Zgodnie z dyrektywą 2004/49/WE podstawowe elementy systemu zarządzania bezpieczeństwem powinny obejmować procedury i metody przeprowadzania oceny ryzyka i stosowania środków nadzoru ryzyka w sytuacjach, kiedy zmiana warunków prowadzenia działalności lub wprowadzenie nowego materiału stwarza nowe zagrożenie dla infrastruktury lub prowadzonej działalności. Niniejsze rozporządzenie dotyczy tego podstawowego elementu systemu zarządzania bezpieczeństwem.
- (4) Zgodnie z wymogiem zawartym w art. 14a ust. 3 dyrektywy 2004/49/WE podmioty odpowiedzialne za utrzymanie powinny ustanowić system utrzymania, aby pojazdy, za których utrzymanie są one odpowiedzialne, były w stanie poruszać się w bezpieczny sposób. Aby zarządzać zmianami dotyczącymi sprzętu, procedur, organizacji, personelu lub interfejsów, podmioty odpowiedzialne za utrzymanie powinny stosować procedury oceny ryzyka. Również w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono taki wymóg dotyczący systemu utrzymania.
- (5) W związku ze stosowaniem przepisów dyrektywy Rady 91/440/EWG z dnia 29 lipca 1991 r. w sprawie rozwoju kolei wspólnotowych ⁽³⁾ oraz art. 9 ust. 2 dyrektywy 2004/49/WE szczególną uwagę należy poświęcić zarządzaniu ryzykiem w odniesieniu do interfejsów pomiędzy podmiotami zaangażowanymi w stosowanie niniejszego rozporządzenia.
- (6) Zgodnie z art. 15 dyrektywy 2008/57/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie ⁽⁴⁾ państwa członkowskie mają podejmować wszelkie właściwe kroki, aby zapewnić dopuszczenie do eksploatacji podsystemów strukturalnych tworzących system kolei jedynie wówczas, gdy są zaprojektowane, skonstruowane i zamontowane w taki sposób, że spełniają zasadnicze wymagania ich dotyczące w chwili włączenia do systemu kolei. Państwa członkowskie są w szczególności zobowiązane do sprawdzania technicznej zgodności tych podsystemów z systemem kolejowym, do którego są włączane, oraz bezpiecznej integracji tych podsystemów zgodnie z zakresem niniejszego rozporządzenia.
- (7) Brak wspólnego podejścia w państwach członkowskich w zakresie określania i wykazywania zgodności z poziomami bezpieczeństwa i wymogami dotyczącymi systemu

⁽¹⁾ Dz.U. L 164 z 30.4.2004, s. 44.⁽²⁾ Dz.U. L 108 z 29.4.2009, s. 4.⁽³⁾ Dz.U. L 237 z 24.8.1991, s. 25.⁽⁴⁾ Dz.U. L 191 z 18.7.2008, s. 1.

kolejowego okazał się być jedną z przeszkód na drodze do liberalizacji rynku kolejowego. Niniejsze rozporządzenie powinno wprowadzić takie wspólne podejście.

- (8) Aby ułatwić wzajemne uznanie przez państwa członkowskie, należy zharmonizować metody stosowane przez podmioty uczestniczące w rozwoju i eksploatacji systemu kolejowego do identyfikacji ryzyka i zarządzania nim oraz metody wykazywania zgodności systemu kolejowego na terytorium Unii z wymogami bezpieczeństwa. Pierwszy konieczny krok to zharmonizowanie procedur i metod przeprowadzania ocen ryzyka i stosowania środków nadzoru ryzyka w sytuacjach, gdy zmiana warunków prowadzenia działalności lub wprowadzenie nowego materiału stwarza nowe zagrożenia dla infrastruktury lub prowadzonej działalności, zgodnie z pkt 2 lit. d) załącznika III do dyrektywy 2004/49/WE.
- (9) Jeżeli nie zgłoszono obowiązującego przepisu krajowego, na podstawie którego określa się, czy zmiana jest znacząca dla bezpieczeństwa w danym państwie członkowskim, przedsiębiorstwo lub organizacja odpowiedzialna za wprowadzenie danej zmiany („wnioskodawca”) dokonują wstępnej oceny potencjalnego wpływu danej zmiany na bezpieczeństwo systemu kolejowego. W przypadku gdy proponowana zmiana ma wpływ na bezpieczeństwo, wnioskodawca powinien ocenić znaczenie zmiany, kierując się fachowym osądem i na podstawie zestawu kryteriów, który należy określić w niniejszym rozporządzeniu. Ocena wnioskodawcy powinna prowadzić do jednego z trzech następujących wniosków. W pierwszym przypadku zmiana nie zostaje uznana za znaczącą, a wnioskodawca powinien ją wprowadzić, stosując własną metodę oceny bezpieczeństwa. W drugim przypadku zmiana zostaje uznana za znaczącą, a wnioskodawca powinien ją wprowadzić, stosując przepisy niniejszego rozporządzenia; nie zachodzi potrzeba interwencji ze strony krajowego organu ds. bezpieczeństwa. W trzecim przypadku zmiana zostaje uznana za znaczącą, ale istnieją przepisy na poziomie Unii Europejskiej, które nakazują podjęcie określonej interwencji przez odpowiedni krajowy organ ds. bezpieczeństwa, np. nowe zezwolenie na dopuszczenie do eksploatacji pojazdu lub przegląd albo aktualizacja certyfikatu bezpieczeństwa przedsiębiorstwa kolejowego lub przegląd albo aktualizacja autoryzacji bezpieczeństwa zarządcy infrastruktury.
- (10) W przypadku każdej zmiany już eksploatowanego systemu kolejowego ocena znaczenia tej zmiany powinna uwzględniać wszystkie zmiany związane z bezpieczeństwem i mające wpływ na tę samą część systemu, których dokonano od chwili wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub od ostatniego zastosowania procesu zarządzania ryzykiem określonego w niniejszym rozporządzeniu, w zależności od tego, które z tych wydarzeń nastąpiło później. Ocena ta ma na celu sprawdzenie, czy zmiany tego typu nie składają się w sumie na znaczącą zmianę, wymagającą pełnego zastosowania CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka.
- (11) Dopuszczalność ryzyka związanego ze znaczącą zmianą należy badać za pomocą co najmniej jednej z następujących zasad akceptacji ryzyka: zastosowanie kodeksu postępowania, porównanie z podobnymi elementami systemu kolejowego lub szacowanie jawnego ryzyka. Wszystkie te zasady są wykorzystywane z powodzeniem w szeregu zastosowań w kolejnictwie, w innych rodzajach transportu oraz innych branżach. Zasada „szacowania jawnego ryzyka” jest często stosowana w przypadku zmian o charakterze kompleksowym lub nowatorskim. Odpowiedzialność za wybór zastosowanej zasady powinien ponosić wnioskodawca.
- (12) W przypadku korzystania z powszechnie uznanego kodeksu postępowania należy, zgodnie z zasadą proporcjonalności, dopuszczać ograniczony zakres stosowania CSM. Analogicznie, w przypadku gdy istnieją przepisy na poziomie Unii Europejskiej, które nakazują podjęcie określonej interwencji przez krajowy organ ds. bezpieczeństwa, należy zezwolić temu organowi na działanie w charakterze niezależnej jednostki oceniającej w celu zapobieżenia podwójnym kontrolom, ponoszeniu niepotrzebnych kosztów przez branżę i w celu skrócenia czasu wprowadzania nowych rozwiązań na rynek.
- (13) Aby zdać Komisji sprawozdanie na temat skuteczności i stosowania niniejszego rozporządzenia oraz – w stosownych przypadkach – przekazać zalecenia dotyczące jego poprawy, Agencja powinna mieć możliwość gromadzenia odpowiednich informacji pochodzących od różnych zainteresowanych podmiotów, w tym od krajowych organów ds. bezpieczeństwa, organów certyfikujących podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie wagonów towarowych oraz innych podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie, które nie są objęte zakresem rozporządzenia Komisji (UE) nr 445/2011 z dnia 10 maja 2011 r. w sprawie systemu certyfikacji podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie w zakresie obejmującym wagony towarowe⁽¹⁾.
- (14) Akredytacji jednostki oceniającej powinna zwykle udzielać krajowa jednostka akredytująca, która ma wyłączne uprawnienia do oceny, czy jednostka oceniająca spełnia wymogi ustanowione w zharmonizowanych normach. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu⁽²⁾ zawiera szczegółowe przepisy dotyczące uprawnień krajowych jednostek akredytujących.
- (15) W przypadku gdy zharmonizowane prawodawstwo Unii przewiduje wybór jednostek oceniających zgodność jego wdrożenia, za preferowaną metodę wykazania kompetencji technicznych tych jednostek krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację przewidzianą w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Organ krajowy może jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takich przypadkach państwo członkowskie powinno przekazać Komisji i pozostałym państwom członkowskim całą dokumentację dowodową konieczną do sprawdzenia kompetencji jednostki uznającej, którą wybrało do celów wdrażania przepisów Unii. Aby osiągnąć podobny poziom jakości i zaufania, jak oczekiwany w przypadku akredytacji,

⁽¹⁾ Dz.U. L 122 z 11.5.2011, s. 22.

⁽²⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

wymogi i zasady dotyczące oceny i nadzoru organów oceniających powinny być w przypadku uznania równoważne wymogom i zasadom stosowanym przy akredytacji.

- (16) W charakterze jednostki oceniającej może działać niezależna i kompetentna wewnętrzna lub zewnętrzna osoba, organizacja lub podmiot, krajowy organ ds. bezpieczeństwa, jednostka notyfikowana lub organ wyznaczony zgodnie z art. 17 dyrektywy 2008/57/WE, pod warunkiem że spełniają one kryteria określone w załączniku II.
- (17) Uznanie wewnętrznych jednostek oceniających zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie wymaga natychmiastowego przeglądu certyfikatów bezpieczeństwa już wydanych przedsiębiorstwom kolejowym, autoryzacji bezpieczeństwa wydanych zarządom infrastruktury ani certyfikatów wydanych podmiotom odpowiedzialnym za utrzymanie. Ich przeglądu można dokonać przy kolejnym wniosku o odnowienie lub aktualizację certyfikatu bezpieczeństwa, autoryzacji bezpieczeństwa lub certyfikatu podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie.
- (18) W obowiązujących przepisach nie ma ograniczeń liczby jednostek oceniających akredytowanych lub uznanych w każdym państwie członkowskim i nie ma obowiązku posiadania co najmniej jednej jednostki. W przypadku gdy jednostka oceniająca nie została jeszcze wyznaczona na mocy obowiązującego prawodawstwa unijnego lub krajowego, wnioskodawca może wyznaczyć dowolną jednostkę oceniającą w Unii lub w państwie trzecim w oparciu o równoważne kryteria i spełniającą wymogi równoważne wymogom zawartym w niniejszym rozporządzeniu. Państwo członkowskie powinno mieć możliwość korzystania z akredytacji lub uznania, lub dowolnego połączenia tych dwóch wariantów.
- (19) Rozporządzenie (WE) nr 352/2009 stało się nieaktualne i należy je zatem zastąpić niniejszym rozporządzeniem.
- (20) Wobec nowych wymogów, wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, w zakresie akredytacji i uznawania jednostki oceniającej wykonanie niniejszego rozporządzenia należy odroczyć, aby zainteresowane podmioty miały wystarczającą ilość czasu na wprowadzenie i wdrożenie tego nowego wspólnego podejścia.
- (21) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 27 ust. 1 dyrektywy 2004/49/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia zmienioną wspólną metodę oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka (CSM), o której mowa w art. 6 ust. 3 lit. a) dyrektywy 2004/49/WE.
2. Niniejsze rozporządzenie ułatwia dostęp do rynku usług przewozów kolejowych dzięki harmonizacji:
 - a) procesów zarządzania ryzykiem stosowanych do oceny wpływu zmian na poziomy bezpieczeństwa i zgodność z wymogami bezpieczeństwa;

b) wymiany informacji mających znaczenie dla bezpieczeństwa pomiędzy różnymi podmiotami sektora kolejowego w celu zarządzania bezpieczeństwem w ramach różnych interfejsów istniejących w tym sektorze;

c) dowodów uzyskanych dzięki stosowaniu procesu zarządzania ryzykiem.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do wnioskodawcy zdefiniowanego w art. 3 ust. 11 przy wprowadzaniu wszelkich zmian systemu kolejowego w państwie członkowskim.

Zmiany takie mogą mieć charakter techniczny, eksploatacyjny lub organizacyjny. W przypadku zmian organizacyjnych, zgodnie z przepisami art. 4, brane są pod uwagę wyłącznie zmiany, które mogą mieć wpływ na procesy eksploatacyjne lub procesy utrzymania.

2. Jeżeli na podstawie oceny przeprowadzonej zgodnie z kryteriami określonymi w art. 4 ust. 2 lit. a)–f):

a) zmiana zostaje uznana za znaczącą, stosuje się proces zarządzania ryzykiem określony w art. 5;

b) zmiana zostaje uznana za nieznaczącą, wystarcza przechowywanie odpowiedniej dokumentacji, która uzasadnia podjętą decyzję.

3. Niniejsze rozporządzenie stosuje się także do podsystemów strukturalnych, do których ma zastosowanie dyrektywa 2008/57/WE:

a) jeżeli ocena ryzyka jest wymagana w odpowiednich technicznych specyfikacjach interoperacyjności (TSI); w takim przypadku TSI określają, w razie potrzeby, które elementy niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie;

b) jeżeli zmiana jest znacząca, jak określono w art. 4 ust. 2, proces zarządzania ryzykiem określony w art. 5 jest stosowany w ramach dopuszczania do eksploatacji podsystemów strukturalnych w celu zapewnienia ich bezpiecznej integracji z istniejącym systemem, zgodnie z art. 15 ust. 1 dyrektywy 2008/57/WE.

4. Stosowanie niniejszego rozporządzenia w przypadku, o którym mowa w ust. 3 lit. b) niniejszego artykułu, nie może prowadzić do wymogów sprzecznych z wymogami określonymi w odpowiednich TSI. Jeżeli występują takie sprzeczności, wnioskodawca informuje o tym zainteresowane państwo członkowskie, które może wówczas wystąpić o przegląd TSI zgodnie z art. 6 ust. 2 lub art. 7 dyrektywy 2008/57/WE lub o przyznanie odstępstwa zgodnie z art. 9 ust. 2 tej dyrektywy.

5. Systemy kolejowe wyłączone z zakresu dyrektywy 2004/49/WE zgodnie z art. 2 ust. 2 są wyłączone z zakresu niniejszego rozporządzenia.

6. Przepisy rozporządzenia (WE) nr 352/2009 stosuje się nadal w odniesieniu do projektów, które w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia są na zaawansowanym etapie realizacji w rozumieniu art. 2 lit. t) dyrektywy 2008/57/WE.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w art. 3 dyrektywy 2004/49/WE.

Stosuje się również następujące definicje:

- 1) „ryzyko” oznacza częstotliwość wypadków i incydentów prowadzących do szkody (spowodowanej zagrożeniem) oraz stopień powagi tej szkody;
- 2) „analiza ryzyka” oznacza systematyczne wykorzystywanie wszystkich dostępnych informacji do identyfikowania zagrożeń i szacowania ryzyka;
- 3) „wycena ryzyka” oznacza procedurę opierającą się na analizie ryzyka, która ma na celu ustalenie, czy osiągnięto poziom dopuszczalnego ryzyka;
- 4) „ocena ryzyka” oznacza całościowy proces obejmujący analizę ryzyka i wycenę ryzyka;
- 5) „bezpieczeństwo” oznacza brak niedopuszczalnego ryzyka szkody;
- 6) „zarządzanie ryzykiem” oznacza planowe stosowanie polityki, procedur i praktyk zarządczych w ramach zadań dotyczących analizy, wyceny i nadzoru ryzyka;
- 7) „interfejsy” oznaczają wszystkie punkty interakcji podczas cyklu życia systemu lub podsystemu, w tym utrzymanie i eksploatację, w ramach których różne podmioty branży kolejowej współpracują ze sobą, aby zarządzać ryzykiem;
- 8) „podmioty” oznaczają wszystkie strony, które są zaangażowane, bezpośrednio lub na mocy porozumień umownych, w stosowanie niniejszego rozporządzenia;
- 9) „wymogi bezpieczeństwa” oznaczają właściwości bezpieczeństwa (jakościowe lub ilościowe) odnoszące się do systemu i jego eksploatacji (w tym zasady eksploatacji) oraz utrzymania, które są konieczne do spełnienia prawnych lub wewnętrznych celów w zakresie bezpieczeństwa;
- 10) „środki bezpieczeństwa” oznaczają pakiet działań zmniejszających częstotliwość zagrożeń albo łagodzących ich skutki, który ma na celu osiągnięcie lub utrzymanie dopuszczalnego poziomu ryzyka;
- 11) „wnioskodawca” oznacza jedno z poniższych:
 - a) przedsiębiorstwo kolejowe lub zarządcę infrastruktury, którzy wdrażają środki nadzoru ryzyka zgodnie z art. 4 dyrektywy 2004/49/WE;
 - b) podmiot odpowiedzialny za utrzymanie, który podejmuje działania zgodnie z art. 14a ust. 3 dyrektywy 2004/49/WE;
 - c) podmiot zamawiający lub producenta, który wzywa jednostkę notyfikowaną do zastosowania procedury weryfikacji WE zgodnie z art. 18 ust. 1 dyrektywy 2008/57/WE lub podmiot wyznaczony zgodnie z art. 17 ust. 3 tej dyrektywy;
 - d) podmiot składający wniosek o zezwolenie na dopuszczenie do eksploatacji podsystemów strukturalnych;
- 12) „raport w sprawie oceny bezpieczeństwa” oznacza dokument zawierający wnioski z oceny przeprowadzonej przez jednostkę oceniającą w odniesieniu do ocenianego systemu;
- 13) „zagrożenie” oznacza stan, który może prowadzić do wypadku;
- 14) „jednostka oceniająca” oznacza niezależną i kompetentną wewnętrzną lub zewnętrzną osobę, organizację lub podmiot, które przeprowadzają badanie w celu ocenienia, na podstawie dowodów, zdolności systemu do spełnienia wymogów bezpieczeństwa, które się do niego stosują;
- 15) „kryteria akceptacji ryzyka” oznaczają kryteria, na podstawie których oceniana jest dopuszczalność danego ryzyka; kryteria te stosuje się, aby ustalić, czy poziom ryzyka jest na tyle niski, że nie jest konieczne podejmowanie natychmiastowych działań w celu jego zredukowania;
- 16) „rejestr zagrożeń” oznacza dokument, w którym rejestruje się i opatruje odniesieniami zidentyfikowane zagrożenia, związane z nimi środki i źródło zagrożeń oraz wskazuje organizację, która ma nimi zarządzać;
- 17) „identyfikacja zagrożeń” oznacza proces wykrywania zagrożeń oraz sporządzania ich wykazu i opisu;
- 18) „zasada akceptacji ryzyka” oznacza zasady, które są stosowane w celu wyciągnięcia wniosku o dopuszczalności lub niedopuszczalności ryzyka związanego z określonym zagrożeniem lub określonymi zagrożeniami;
- 19) „kodeks postępowania” oznacza spisany zbiór zasad, które mogą być wykorzystywane do nadzorowania określonego zagrożenia lub określonych zagrożeń, pod warunkiem ich prawidłowego stosowania;
- 20) „system odniesienia” oznacza system, który sprawdził się w praktyce jako system o dopuszczalnym poziomie bezpieczeństwa i z którym można porównywać system oceniany pod kątem dopuszczalności ryzyka;
- 21) „szacowanie ryzyka” oznacza proces prowadzący do uzyskania pomiaru poziomu analizowanego ryzyka, na który składają się następujące etapy: analiza częstotliwości, analiza skutków i połączenie tych dwóch typów analiz;
- 22) „system techniczny” oznacza produkt lub zespół produktów, w tym projekt oraz dokumentację wykonawczą i pomocniczą; proces opracowywania systemu technicznego rozpoczyna się od opracowania specyfikacji wymogów, a kończy odbiorem tego systemu; system techniczny nie obejmuje użytkowników ani ich działań, chociaż uwzględnia się projekt odpowiednich interfejsów z zachowaniami ludzi; proces utrzymania jest opisany w instrukcjach utrzymania, ale sam nie stanowi części systemu technicznego;
- 23) „katastroficzne konsekwencje” oznaczają ofiary śmiertelne lub osoby poważnie ranne lub poważne szkody wyrządzone środowisku w wyniku wypadku;
- 24) „odbiór w zakresie bezpieczeństwa” oznacza status nadany zmianie przez wnioskodawcę w oparciu o raport w sprawie oceny bezpieczeństwa przedstawiony przez jednostkę oceniającą;
- 25) „system” oznacza każdy element systemu kolejowego, który jest zmieniany, przy czym zmiany takie mogą mieć charakter techniczny, eksploatacyjny lub organizacyjny;

- 26) „zgłoszony przepis krajowy” oznacza przepis krajowy, który został zgłoszony przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą Rady 96/48/WE⁽¹⁾, dyrektywą 2001/16/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾ oraz dyrektywami 2004/49/WE i 2008/57/WE;
- 27) „organ certyfikujący” oznacza organ certyfikujący zdefiniowany w art. 3 rozporządzenia (UE) nr 445/2011;
- 28) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę oceniającą zgodność zdefiniowaną w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 29) „akredytacja” oznacza akredytację zdefiniowaną w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 30) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą zdefiniowaną w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 31) „uznanie” oznacza poświadczenie przez organ krajowy inny niż krajowa jednostka akredytująca, że jednostka oceniająca spełnia wymagania określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia dotyczące prowadzenia działalności w zakresie niezależnej oceny określonej w art. 6 ust. 1 i 2.

Artykuł 4

Znaczące zmiany

1. Jeżeli nie zgłoszono przepisu krajowego, na podstawie którego określa się, czy zmiana jest w danym państwie członkowskim znacząca, czy też nie, wnioskodawca dokonuje oceny potencjalnego wpływu danej zmiany na bezpieczeństwo systemu kolejowego.

Jeżeli proponowana zmiana nie ma wpływu na bezpieczeństwo, nie istnieje konieczność stosowania procesu zarządzania ryzykiem opisanego w art. 5.

2. W przypadku gdy proponowana zmiana ma wpływ na bezpieczeństwo, wnioskodawca, kierując się fachowym osądem, decyduje o znaczeniu zmiany na podstawie następujących kryteriów:

- a) skutki awarii: wiarygodny najgorszy scenariusz w przypadku awarii ocenianego systemu, uwzględniający istnienie barier zabezpieczających poza ocenianym systemem;
- b) innowacja wykorzystana przy wprowadzaniu zmiany: kryterium to obejmuje innowacje dotyczące zarówno całego sektora kolejowego, jak i organizacji wprowadzającej zmianę;
- c) złożoność zmiany;
- d) monitoring: niezdolność monitorowania wprowadzonej zmiany podczas całego cyklu życia systemu i dokonywania odpowiednich interwencji;
- e) odwracalność zmiany: niezdolność powrotu do systemu sprzed zmiany;
- f) dodatkowość: ocena znaczenia zmiany z uwzględnieniem wszystkich przeprowadzonych niedawno zmian ocenianego systemu, które były związane z bezpieczeństwem i nie zostały ocenione jako znaczące.

3. Wnioskodawca przechowuje odpowiednią dokumentację, która uzasadnia jego decyzję.

Artykuł 5

Proces zarządzania ryzykiem

1. Wnioskodawca jest odpowiedzialny za stosowanie niniejszego rozporządzenia, w tym za ocenę znaczenia zmiany na podstawie kryteriów określonych w art. 4, oraz realizację procesu zarządzania ryzykiem określonego w załączniku I.

2. Wnioskodawca gwarantuje zgodne z niniejszym rozporządzeniem zarządzanie ryzykiem powodowanym przez jego dostawców i usługodawców, w tym ich podwykonawców. W tym celu w drodze porozumień umownych wnioskodawca może wymagać uczestnictwa swoich dostawców i usługodawców, w tym ich podwykonawców, w procesie zarządzania ryzykiem określonym w załączniku I.

Artykuł 6

Niezależna ocena

1. Jednostka oceniająca dokonuje niezależnej oceny adekwatności stosowania procesu zarządzania ryzykiem, określonego w załączniku I, oraz jego wyników. Jednostka oceniająca spełnia kryteria wymienione w załączniku II. W przypadku gdy jednostka oceniająca nie została wcześniej wyznaczona w prawodawstwie unijnym lub krajowym, wnioskodawca wyznacza swoją własną jednostkę oceniającą na jak najwcześniejszym właściwym etapie procesu oceny ryzyka.

2. Aby przeprowadzać niezależną ocenę, jednostka oceniająca:

- a) zapewnia pełne zrozumienie znaczącej zmiany na podstawie dokumentacji dostarczonej przez wnioskodawcę;
- b) przeprowadza ocenę procesów zarządzania bezpieczeństwem i jakością podczas projektowania i realizacji znaczącej zmiany, jeśli wspomniane procesy nie są już certyfikowane przez odpowiednią jednostkę oceniającą zgodność;
- c) przeprowadza ocenę stosowania tych procesów zarządzania bezpieczeństwem i jakością podczas projektowania i realizacji znaczącej zmiany.

Po zakończeniu oceny zgodnie z lit. a), b) i c), jednostka oceniająca przedstawia raport w sprawie oceny bezpieczeństwa przewidziany w art. 15 i w załączniku III.

3. Należy unikać dublowania prac pomiędzy następującymi ocenami:

- a) oceną zgodności systemu zarządzania bezpieczeństwem oraz systemu utrzymania podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie, wymaganą zgodnie z dyrektywą 2004/49/WE; oraz
- b) oceną zgodności dokonywaną przez jednostkę notyfikowaną zdefiniowaną w art. 2 lit. j) dyrektywy 2008/57/WE lub organ wyznaczony zgodnie z art. 17 tej dyrektywy; oraz;

⁽¹⁾ Dz.U. L 235 z 17.9.1996, s. 6.

⁽²⁾ Dz.U. L 110 z 20.4.2001, s. 1.

c) niezależną oceną dokonywaną przez jednostkę oceniającą zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

4. Bez uszczerbku dla przepisów Unii wnioskodawca może wybrać krajowy organ ds. bezpieczeństwa jako jednostkę oceniającą, jeżeli krajowy organ ds. bezpieczeństwa oferuje tę usługę i jeżeli znaczące zmiany dotyczą następujących przypadków:

- a) pojazd wymaga zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji zgodnie z art. 22 ust. 2 i art. 24 ust. 2 dyrektywy 2008/57/WE;
- b) pojazd wymaga dodatkowego zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji zgodnie z art. 23 ust. 5 i art. 25 ust. 4 dyrektywy 2008/57/WE;
- c) certyfikat bezpieczeństwa musi zostać zaktualizowany w związku ze zmianą typu lub zakresu działalności zgodnie z art. 10 ust. 5 dyrektywy 2004/49/WE;
- d) certyfikat bezpieczeństwa musi zostać zmieniony w związku z istotną zmianą w przepisach dotyczących bezpieczeństwa zgodnie z art. 10 ust. 5 dyrektywy 2004/49/WE;
- e) autoryzacja bezpieczeństwa musi zostać zaktualizowana w związku z istotną zmianą w infrastrukturze, sygnalizacji, w zasilaniu energią lub w zasadach eksploatacji i utrzymania infrastruktury zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 2004/49/WE;
- f) autoryzacja bezpieczeństwa musi zostać zmieniona w związku z istotną zmianą w przepisach dotyczących bezpieczeństwa zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 2004/49/WE.

Jeżeli znacząca zmiana dotyczy podsystemu strukturalnego, który wymaga zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji zgodnie z art. 15 ust. 1 lub art. 20 dyrektywy 2008/57/WE, wnioskodawca może wybrać krajowy organ ds. bezpieczeństwa jako jednostkę oceniającą, jeżeli krajowy organ ds. bezpieczeństwa oferuje tę usługę, chyba że wnioskodawca przydzielił już to zadanie jednostce notyfikowanej zgodnie z art. 18 ust. 2 tej dyrektywy.

Artykuł 7

Akredytacja/uznanie jednostki oceniającej

Jednostka oceniająca, o której mowa w art. 6, jest:

- a) akredytowana przez krajową jednostkę akredytującą, o której mowa w art. 13 ust. 1, w oparciu o kryteria określone w załączniku II; lub
- b) uznana przez jednostkę uznającą, o której mowa w art. 13 ust. 1, w oparciu o kryteria określone w załączniku II; lub
- c) krajowym organem ds. bezpieczeństwa zgodnie z wymogami art. 9 ust. 2.

Artykuł 8

Akceptacja akredytacji/uznania

1. Przyznając certyfikat bezpieczeństwa lub autoryzację bezpieczeństwa zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1158/2010⁽¹⁾ lub rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1169/2010⁽²⁾, krajowy organ ds. bezpieczeństwa akceptuje

akredytację lub uznanie przez państwo członkowskie zgodnie z art. 7, jako dowód zdolności przedsiębiorstwa kolejowego lub zarządcy infrastruktury do działania w charakterze jednostki oceniającej.

2. Przyznając certyfikat podmiotowi odpowiedzialnemu za utrzymanie zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 445/2011, organ certyfikujący akceptuje taką akredytację lub uznanie przez państwo członkowskie jako dowód zdolności podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie do działania w charakterze jednostki oceniającej.

Artykuł 9

Rodzaje uznania jednostki oceniającej

1. Można stosować następujące rodzaje uznania jednostki oceniającej:

- a) uznanie przez państwo członkowskie podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie, organizacji lub jej części, lub osoby;
- b) uznanie przez krajowy organ ds. bezpieczeństwa zdolności organizacji lub jej części lub osoby do prowadzenia niezależnej oceny poprzez ocenę systemu zarządzania bezpieczeństwem przedsiębiorstwa kolejowego lub zarządcy infrastruktury oraz nadzór nad tym systemem;
- c) jeżeli krajowy organ ds. bezpieczeństwa działa jako organ certyfikujący zgodnie z art. 10 rozporządzenia (UE) nr 445/2011, uznanie przez krajowy organ ds. bezpieczeństwa zdolności organizacji lub jej części lub osoby do prowadzenia niezależnej oceny poprzez ocenę systemu utrzymania podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie oraz nadzór nad tym systemem;
- d) uznanie przez jednostkę uznającą wyznaczoną przez państwo członkowskie zdolności podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie, organizacji lub jej części lub osoby do prowadzenia niezależnej oceny.

2. Jeżeli państwo członkowskie uznaje krajowy organ ds. bezpieczeństwa jako jednostkę oceniającą, spoczywa na nim obowiązek zapewnienia spełnienia przez ten krajowy organ ds. bezpieczeństwa wymogów określonych w załączniku II; w takim przypadku funkcje jednostki oceniającej pełnione przez krajowy organ ds. bezpieczeństwa muszą być wyraźnie niezależne od pozostałych funkcji krajowego organu ds. bezpieczeństwa.

Artykuł 10

Ważność uznania

1. W przypadkach, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. a) i d) oraz art. 9 ust. 2, okres ważności uznania nie może przekraczać 5 lat od dnia jego przyznania.

2. W przypadku, o którym mowa w art. 9 ust. 1 lit. b):

- a) poświadczenie uznania przedsiębiorstwa kolejowego lub zarządcy infrastruktury zamieszcza się w odpowiednim certyfikacie bezpieczeństwa w rubryce 5 „Informacje dodatkowe” w ujednoliconym formacie certyfikatu bezpieczeństwa

⁽¹⁾ Dz.U. L 326 z 10.12.2010, s. 11.

⁽²⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2010, s. 13.

przewidzianym w załączniku I do rozporządzenia Komisji (WE) nr 653/2007⁽¹⁾ i w odpowiedniej części autoryzacji bezpieczeństwa;

- b) okres ważności uznania jest ograniczony do ważności certyfikatu bezpieczeństwa lub autoryzacji bezpieczeństwa, na mocy których zostało one przyznane. W takim przypadku o uznanie występuje się, składając kolejny wniosek o odnowienie lub aktualizację certyfikatu bezpieczeństwa lub autoryzacji bezpieczeństwa.

3. W przypadkach wymienionych w art. 9 ust. 1 lit. c):

- a) poświadczenie uznania podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie zamieszcza się w odpowiednim certyfikacie w rubryce 5 „Informacje dodatkowe” w ujednoliconym formacie certyfikatów dla podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie przewidzianym w załączniku V lub VI, w zależności od przypadku, do rozporządzenia (UE) nr 445/2011;
- b) okres ważności uznania jest ograniczony do ważności certyfikatu wydanego przez organ certyfikujący, na mocy którego zostało one przyznane. W takim przypadku o uznanie występuje się, składając kolejny wniosek o odnowienie lub aktualizację tego certyfikatu.

Artykuł 11

Nadzór przez jednostkę uznającą

1. Analogicznie do wymogów określonych w art. 5 ust. 3 i art. 5 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 w zakresie akredytacji, jednostka uznająca sprawuje okresowy nadzór w celu sprawdzenia, czy uznana przez nią jednostka oceniająca nadal spełnia kryteria określone w załączniku II w okresie ważności uznania.

2. Jeżeli jednostka oceniająca nie spełnia już kryteriów określonych w załączniku II, jednostka uznająca ogranicza zakres stosowania uznawania, zawiesza lub wycofuje uznanie, w zależności od stopnia niezgodności.

Artykuł 12

Mniej restrykcyjne kryteria w przypadku gdy nie przewiduje się wzajemnego uznawania znaczącej zmiany

Jeżeli nie przewiduje się wzajemnego uznawania oceny ryzyka związanego ze znaczącą zmianą, wnioskodawca wyznacza jednostkę oceniającą spełniającą wymogi załącznika II co najmniej w zakresie kwalifikacji, niezależności i bezstronności. Inne wymogi zawarte w pkt 1 załącznika II mogą zostać złagodzone w sposób niedyskryminacyjny w porozumieniu z krajowym organem ds. bezpieczeństwa.

Artykuł 13

Dostarczanie informacji Agencji

1. Tam gdzie ma to zastosowanie, ale nie później niż dnia 21 maja 2015 r., państwa członkowskie informują Agencję o krajowej jednostce akredytującej lub jednostce uznającej, lub jednostkach uznających wyznaczonych na potrzeby niniejszego rozporządzenia, jak również o jednostkach oceniających, które

uznały zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. a). Zgłaszają one również wszelkie zmiany tej sytuacji w terminie jednego miesiąca od chwili ich wystąpienia. Agencja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

2. Nie później niż dnia 21 maja 2015 r. krajowa jednostka akredytująca informuje Agencję o akredytowanych jednostkach oceniających, jak również o zakresie kompetencji, w którym akredytowano te jednostki oceniające zgodnie z pkt 2 i 3 załącznika II. Zgłaszają one również wszelkie zmiany tej sytuacji w terminie 1 miesiąca od chwili ich wystąpienia. Agencja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

3. Nie później niż dnia 21 maja 2015 r. jednostka uznająca informuje Agencję o uznanych jednostkach oceniających, jak również o zakresie kompetencji, w którym uznano te jednostki oceniające zgodnie z pkt 2 i 3 załącznika II. Zgłaszają one również wszelkie zmiany tej sytuacji w terminie 1 miesiąca od chwili ich wystąpienia. Agencja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 14

Wsparcie ze strony Agencji dla akredytacji lub uznania jednostki oceniającej

1. Agencja organizuje ocenę wzajemną jednostek uznających w oparciu o takie same zasady jak te określone w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

2. Agencja organizuje, w ramach Europejskiej Współpracy w Dziedzinie Akredytacji (EA), szkolenie na temat niniejszego rozporządzenia dla krajowych jednostek akredytujących oraz dla jednostek uznających co najmniej po każdej zmianie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 15

Raporty w sprawie oceny bezpieczeństwa

1. Jednostka oceniająca przedstawia wnioskodawcy raport w sprawie oceny bezpieczeństwa zgodnie z wymogami określonymi w załączniku III. Wnioskodawca jest odpowiedzialny za ustalenie, czy i w jaki sposób należy uwzględnić wnioski zawarte w raporcie w sprawie oceny bezpieczeństwa dla odbioru zmiany w zakresie bezpieczeństwa. Wnioskodawca uzasadnia i dokumentuje część raportu w sprawie oceny bezpieczeństwa, z którą ostatecznie się nie zgadza.

2. W przypadku, o którym mowa w art. 2 ust. 3 lit. b), zgodnie z ust. 5 niniejszego artykułu, krajowy organ ds. bezpieczeństwa przyjmuje deklarację, o której mowa w art. 16, przy podejmowaniu decyzji o zezwoleniu na dopuszczenie do eksploatacji podsystemów strukturalnych i pojazdów.

3. Bez uszczerbku dla art. 16 dyrektywy 2008/57/WE krajowy organ ds. bezpieczeństwa nie może żądać dodatkowych kontroli lub analiz ryzyka, chyba że jest w stanie wykazać istnienie znacznego zagrożenia bezpieczeństwa.

4. W przypadku, o którym mowa w art. 2 ust. 3 lit. a), zgodnie z ust. 5 niniejszego artykułu, jednostka notyfikowana, która odpowiada za wydawanie certyfikatu zgodności, przyjmuje deklarację, o której mowa w art. 16, chyba że uzasadnia i dokumentuje swoje wątpliwości dotyczące przyjętych założeń lub adekwatności wyników.

⁽¹⁾ Dz.U. L 153 z 14.6.2007, s. 9.

5. Jeżeli dokonano już odbioru systemu lub jego części po przeprowadzeniu procesu zarządzania ryzykiem określonego w niniejszym rozporządzeniu, raport w sprawie oceny bezpieczeństwa dotyczący takiego wcześniejszego procesu nie powinien być kwestionowany przez inną jednostkę oceniającą, która jest odpowiedzialna za dokonanie nowej oceny tego samego systemu. Warunkiem wzajemnego uznania jest wykazanie, że system będzie użytkowany w takich samych warunkach funkcjonalnych, eksploatacyjnych i środowiskowych jak już zaakceptowany system oraz że zastosowano równoważne kryteria akceptacji ryzyka.

Artykuł 16

Deklaracja wnioskodawcy

W oparciu o wyniki stosowania niniejszego rozporządzenia i o raport w sprawie oceny bezpieczeństwa przedstawiony przez jednostkę oceniającą wnioskodawca składa pisemną deklarację, że wszystkie zidentyfikowane zagrożenia oraz związane z nimi ryzyko są utrzymywane na dopuszczalnym poziomie.

Artykuł 17

Zarządzanie nadzorem ryzyka oraz audyty

1. Przedsiębiorstwa kolejowe i zarządcy infrastruktury włączają audyty stosowania niniejszego rozporządzenia do swoich regularnych audytów systemu zarządzania ryzykiem, o których mowa w art. 9 dyrektywy 2004/49/WE.

2. Podmioty odpowiedzialne za utrzymanie włączają audyty stosowania niniejszego rozporządzenia do swoich regularnych audytów systemu utrzymania, o którym mowa w art. 14a ust. 3 dyrektywy 2004/49/WE.

3. W ramach zadań określonych w art. 16 ust. 2 lit. e) dyrektywy 2004/49/WE krajowy organ ds. bezpieczeństwa nadzoruje stosowanie niniejszego rozporządzenia przez przedsiębiorstwa kolejowe, zarządców infrastruktury i podmioty odpowiedzialne za utrzymanie, które nie są objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 445/2011 r., ale są określone w jego krajowym rejestrze pojazdów.

4. W ramach zadań określonych w art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 445/2011 organ certyfikujący podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie wagonów towarowych sprawuje nadzór nad stosowaniem niniejszego rozporządzenia przez podmiot odpowiedzialny za utrzymanie.

Artykuł 18

Informacje zwrotne i postęp techniczny

1. W rocznym raporcie dotyczącym bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 9 ust. 4 dyrektywy 2004/49/WE, każde przedsiębiorstwo kolejowe i każdy zarządca infrastruktury zdejmuje krótkie sprawozdanie ze swoich doświadczeń dotyczących stosowania niniejszego rozporządzenia. Raport zawiera ponadto streszczenie decyzji dotyczących stopnia znaczenia zmian.

2. W rocznym raporcie dotyczącym bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 18 dyrektywy 2004/49/WE, każdy krajowy organ ds. bezpieczeństwa zdejmuje sprawozdanie z doświadczeń wnioskodawców dotyczących stosowania niniejszego rozporządzenia, a w stosownych przypadkach również ze swoich własnych doświadczeń.

3. Roczne sprawozdanie z utrzymania, sporządzane przez podmioty odpowiedzialne za utrzymanie wagonów towarowych, o którym mowa w pkt 1.7.4 lit. k) załącznika III do rozporządzenia (UE) nr 445/2011, musi zawierać informacje dotyczące doświadczenia podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie w zakresie stosowania niniejszego rozporządzenia. Agencja gromadzi te informacje, współdziałając z odpowiednimi organami certyfikującymi.

4. Inne podmioty odpowiedzialne za utrzymanie, które nie są objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 445/2011, także wymieniają z Agencją doświadczenia dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia. Agencja koordynuje wymianę doświadczeń z tymi podmiotami odpowiedzialnymi za utrzymanie i z krajowymi organami ds. bezpieczeństwa.

5. Agencja gromadzi wszystkie informacje dotyczące doświadczenia w zakresie stosowania niniejszego rozporządzenia oraz, w razie potrzeby, przedstawia Komisji zalecenia, które mają na celu jego poprawę.

6. Przed dniem 21 maja 2018 r. Agencja przedkłada Komisji sprawozdanie zawierające:

- a) analizę doświadczeń dotyczących stosowania niniejszego rozporządzenia, w tym przypadków, w których wnioskodawcy dobrowolnie stosowali CSM przed właściwą datą rozpoczęcia stosowania, o której mowa w art. 20;
- b) analizę doświadczeń wnioskodawców dotyczących decyzji w sprawie stopnia znaczenia zmian;
- c) analizę przypadków stosowania kodeksu postępowania w sposób określony w pkt 2.3.8 załącznika I;
- d) analizę doświadczeń dotyczących akredytacji i uznawania jednostek oceniających;
- e) analizę ogólnej skuteczności niniejszego rozporządzenia.

Krajowe organy ds. bezpieczeństwa wspierają Agencję w gromadzeniu takich informacji.

Artykuł 19

Uchylenie

Rozporządzenie (WE) nr 352/2009 traci moc ze skutkiem od dnia 21 maja 2015 r.

Odniesienia do uchylonego rozporządzenia traktuje się jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 20

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 21 maja 2015 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 kwietnia 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

1. GŁÓWNE ZASADY STOSUJĄCE SIĘ DO PROCESU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM**1.1. Główne zasady i obowiązki**

1.1.1. Proces zarządzania ryzykiem rozpoczyna się od zdefiniowania systemu podlegającego ocenie i obejmuje następujące działania:

- a) proces oceny ryzyka, w ramach którego identyfikuje się zagrożenia, ryzyko, związane z nimi środki bezpieczeństwa oraz wymogi bezpieczeństwa, które powinien spełniać oceniany system;
- b) wykazanie zgodności systemu ze zidentyfikowanymi wymogami bezpieczeństwa; oraz
- c) zarządzenie wszystkimi zidentyfikowanymi zagrożeniami oraz związanymi z nimi środkami bezpieczeństwa.

Proces zarządzania ryzykiem ma charakter wieloetapowy, a jego przebieg przedstawiono na schemacie w dodatku. Proces ten kończy się z chwilą wykazania zgodności systemu ze wszystkimi wymogami bezpieczeństwa koniecznymi do zaakceptowania ryzyka związanego ze zidentyfikowanymi zagrożeniami.

1.1.2. Proces zarządzania ryzykiem obejmuje odpowiednie działania w zakresie zapewnienia jakości i przeprowadza go kompetentny personel. Jest on niezależnie oceniany przez jednostkę oceniającą lub jednostki oceniające.

1.1.3. Wnioskodawca odpowiedzialny za proces zarządzania ryzykiem prowadzi rejestr zagrożeń zgodnie z pkt 4.

1.1.4. Podmioty, które stosują już metody lub narzędzia oceny ryzyka, mogą je dalej stosować, o ile takie metody lub narzędzia są zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia i spełniają następujące warunki:

- a) metody lub narzędzia oceny ryzyka są opisane w systemie zarządzania bezpieczeństwem zaakceptowanym przez krajowy organ ds. bezpieczeństwa zgodnie z art. 10 ust. 2 lit. a) lub art. 11 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2004/49/WE; lub
- b) metody lub narzędzia oceny ryzyka są wymagane zgodnie z TSI lub są zgodne z publicznie dostępnymi uznanymi normami określonymi w zgłoszonych przepisach krajowych.

1.1.5. Bez uszczerbku dla odpowiedzialności cywilnej zgodnej z prawnymi wymogami państw członkowskich za proces oceny ryzyka jest odpowiedzialny wnioskodawca. Wnioskodawca, za zgodą zainteresowanych podmiotów, decyduje w szczególności o tym, kto będzie odpowiadał za spełnienie wymogów bezpieczeństwa wynikających z oceny ryzyka. Wymogi bezpieczeństwa określone przez wnioskodawcę dla tych podmiotów nie mogą wykraczać poza zakres ich odpowiedzialności i domenę kontroli. Decyzja ta jest uzależniona od charakteru środków bezpieczeństwa, które zostały wybrane, aby nadzorować ryzyko, utrzymując je na dopuszczalnym poziomie. Zgodność z wymogami bezpieczeństwa wykazuje się zgodnie z pkt 3.

1.1.6. Pierwszy etap procesu zarządzania ryzykiem polega na określeniu przez wnioskodawcę w specjalnym dokumencie zadań poszczególnych podmiotów oraz ich działań z zakresu zarządzania ryzykiem. Wnioskodawca odpowiedzialny za koordynację bliskiej współpracy pomiędzy poszczególnymi zaangażowanymi podmiotami, stosownie do zadań tych podmiotów, w celu zarządzania zagrożeniami i związanymi z nimi środkami bezpieczeństwa.

1.1.7. Za ocenę prawidłowości stosowania procesu zarządzania ryzykiem odpowiada jednostka oceniająca.

1.2. Zarządzanie interfejsami

1.2.1. Zainteresowane podmioty sektora kolejowego współpracują ze sobą w odniesieniu do wszystkich interfejsów mających znaczenie dla ocenianego systemu (bez uszczerbku dla specyfikacji interfejsów określonych w odpowiednich TSI), aby identyfikować zagrożenia dotyczące tych interfejsów i środki bezpieczeństwa związane z tymi zagrożeniami oraz wspólnie nimi zarządzać. Zarządzanie wspólnym ryzykiem na interfejsach jest koordynowane przez wnioskodawcę.

1.2.2. Jeżeli podmiot stwierdzi, że istnieje potrzeba zastosowania środka bezpieczeństwa, którego nie jest w stanie wdrożyć samodzielnie, podmiot ten, działając w porozumieniu z innym podmiotem, przenosi na niego zarządzanie danym zagrożeniem zgodnie z procedurą określoną w pkt 4.

- 1.2.3. Każdy podmiot, który stwierdzi, że środek bezpieczeństwa dotyczący ocenianego systemu jest niezgodny lub nieodpowiedni, ma obowiązek zgłosić to wnioskodawcy, który z kolei poinformuje podmiot wprowadzający ten środek bezpieczeństwa.
- 1.2.4. Podmiot wprowadzający środek bezpieczeństwa poinformuje następnie wszystkie podmioty, których dotyczy problem w ramach ocenianego systemu lub (zgodnie z wiedzą podmiotu) w ramach innych istniejących systemów, w których stosowany jest ten sam środek bezpieczeństwa.
- 1.2.5. W przypadku niemożności osiągnięcia porozumienia pomiędzy dwoma podmiotami lub większą ich liczbą, za znalezienie rozwiązania odpowiada wnioskodawca.
- 1.2.6. Jeżeli podmiot nie jest w stanie spełnić wymogu zawartego w zgłoszonym przepisie krajowym, wnioskodawca zwraca się o radę do właściwego organu.
- 1.2.7. Niezależnie od definicji ocenianego systemu wnioskodawca jest zobowiązany zagwarantować, że zakres zarządzania ryzykiem obejmuje sam system oraz jego integrację z całym systemem kolejowym.

2. OPIS PROCESU OCENY RYZYKA

2.1. Opis ogólny

2.1.1. Proces oceny ryzyka jest całościowym, wieloetapowym procesem obejmującym:

- a) zdefiniowanie systemu;
- b) analizę ryzyka, w tym identyfikację zagrożeń;
- c) wycenę ryzyka.

Proces oceny ryzyka jest powiązany z zarządzaniem zagrożeniami zgodnie z pkt 4.1.

2.1.2. Definicja systemu musi uwzględniać co najmniej:

- a) cel systemu (zamierzone przeznaczenie);
- b) funkcje i elementy systemu, jeżeli ma to zastosowanie (w tym element ludzki, techniczny i operacyjny);
- c) granicę systemu, z uwzględnieniem innych systemów, z którymi system ten wzajemnie oddziałuje;
- d) interfejsy fizyczne (systemy, z którymi system ten wzajemnie oddziałuje) i funkcjonalne (nakłady i efekty dotyczące działania);
- e) otoczenie systemu (np. przepływy energii i przepływy termiczne, wstrząsy, wibracje, zakłócenia elektromagnetyczne, przeznaczenie eksploatacyjne);
- f) istniejące środki bezpieczeństwa oraz definicja wymogów bezpieczeństwa określonych w drodze procesu oceny ryzyka (na kolejnych koniecznych istotnych etapach);
- g) założenia określające progi mające zastosowanie do oceny ryzyka.

2.1.3. Identyfikacja zagrożenia dotyczy zdefiniowanego systemu, zgodnie z pkt 2.2.

2.1.4. Dopuszczalność ryzyka dotyczącego ocenianego systemu jest badana za pomocą jednej lub kilku z poniższych zasad akceptacji ryzyka:

- a) stosowanie kodeksów postępowania (pkt 2.3);
- b) porównanie z podobnymi systemami (pkt 2.4.);
- c) szacowanie jawnego ryzyka (pkt 2.5).

Zgodnie z zasadą, o której mowa w pkt 1.1.5, jednostka oceniająca nie narzuca wnioskodawcy zasady akceptacji ryzyka, którą powinien stosować.

2.1.5. Wnioskodawca wykazuje w wycenie ryzyka, że wybrana zasada akceptacji ryzyka została odpowiednio zastosowana. Wnioskodawca sprawdza ponadto, czy wybrane zasady akceptacji ryzyka są stosowane konsekwentnie.

2.1.6. Zastosowanie tych zasad akceptacji ryzyka pozwoli zidentyfikować możliwe środki bezpieczeństwa, które sprawią, że ryzyko dotyczące ocenianego systemu stanie się dopuszczalne. Spośród zidentyfikowanych w ten sposób środków bezpieczeństwa zostaną wybrane środki służące do nadzoru ryzyka, które staną się wymogami bezpieczeństwa, które powinien spełniać system. Zgodność z tymi wymogami bezpieczeństwa jest wykazywana zgodnie z pkt 3.

2.1.7. Wieloetapowy proces oceny ryzyka uznaje się za zakończony po wykazaniu, że wszystkie wymogi bezpieczeństwa zostały spełnione i nie istnieje potrzeba uwzględnienia jakichkolwiek dodatkowych, racjonalnie przewidywalnych zagrożeń.

2.2. Identyfikacja zagrożeń

2.2.1. Wnioskodawca, korzystając z szerokiej wiedzy specjalistycznej kompetentnego zespołu, identyfikuje regularnie wszystkie racjonalnie przewidywalne zagrożenia dotyczące całego ocenianego systemu, jego funkcji (jeżeli ma to zastosowanie) i interfejsów.

Wszystkie zidentyfikowane zagrożenia są umieszczane w rejestrze zagrożeń zgodnie z pkt 4.

2.2.2. Aby w ocenie móc skupić się na najważniejszym ryzyku, zagrożenia należy klasyfikować według wynikającego z nich szacowanego ryzyka. Jeżeli tak wskazuje fachowy osąd, zagrożenia związane z zasadniczo dopuszczalnym ryzykiem nie muszą być głębiej analizowane, należy je jednak umieścić w rejestrze zagrożeń. Klasyfikacja zagrożeń powinna być opatrywana uzasadnieniem, aby umożliwić jednostce oceniającej jej niezależną ocenę.

2.2.3. Ryzyka wynikające z zagrożeń mogą zostać zaklasyfikowane jako zasadniczo dopuszczalne, gdy spełnione jest kryterium, zgodnie z którym ryzyko powinno być na tyle małe, że wprowadzanie jakichkolwiek dodatkowych środków bezpieczeństwa jest nieracjonalne. Podczas fachowego osądu należy zwrócić uwagę, czy suma zasadniczo dopuszczalnego ryzyka nie przekracza określonego udziału w ryzyku całkowitym.

2.2.4. Podczas identyfikacji zagrożeń mogą zostać określone środki bezpieczeństwa. Zagrożenia są umieszczane w rejestrze zagrożeń zgodnie z pkt 4.

2.2.5. Identyfikacji zagrożeń należy dokonywać na poziomie szczegółowości, który jest konieczny, aby określić przypadki, w których środki bezpieczeństwa powinny utrzymywać ryzyko pod kontrolą zgodnie z jedną z zasad akceptacji ryzyka, o których mowa w pkt 2.1.4. Konieczne może być powtarzanie etapów analizy ryzyka i wyceny ryzyka do czasu osiągnięcia dostatecznego poziomu szczegółowości, aby możliwa była identyfikacja zagrożeń.

2.2.6. W każdym przypadku gdy ryzyko jest kontrolowane za pomocą kodeksu postępowania lub systemu odniesienia, identyfikację zagrożeń można ograniczyć do:

- a) sprawdzenia, czy kodeks postępowania lub system odniesienia są właściwe w danym przypadku;
- b) wskazania niezgodności z kodeksem postępowania lub systemem odniesienia.

2.3. Korzystanie z kodeksów postępowania przy wycenie ryzyka

2.3.1. Wnioskodawca bada, z pomocą innych zaangażowanych podmiotów, czy zakres odpowiednich kodeksów postępowania obejmuje jedno zagrożenie, kilka zagrożeń lub wszystkie zagrożenia.

2.3.2. Kodeksy postępowania spełniają przynajmniej następujące wymagania:

- a) muszą być powszechnie uznane w branży kolejowej. W przeciwnym wypadku kodeksy postępowania należy uzasadnić i powinny one być akceptowalne dla jednostki oceniającej;
- b) muszą być istotne z punktu widzenia nadzoru nad rozważanymi zagrożeniami występującymi w ocenianym systemie. Udałe zastosowanie kodeksu postępowania dla podobnych przypadków w odniesieniu do zarządzania zmianami i skutecznej kontroli zidentyfikowanych zagrożeń systemu w rozumieniu niniejszego rozporządzenia jest wystarczające do uznania ich za istotne;
- c) muszą one być dostępne dla organów oceny na ich żądanie w celu ich oceny lub, w stosownych przypadkach, wzajemnego uznania, zgodnie z art. 15 ust. 5, odpowiedniego stosowania procesu zarządzania ryzykiem oraz jego rezultatów.

2.3.3. W przypadku gdy dyrektywa 2008/57/WE wymaga zgodności z TSI, a odpowiednie TSI nie nakładają obowiązku stosowania procesu zarządzania ryzykiem, który jest przewidziany w niniejszym rozporządzeniu, TSI mogą być uważane za kodeksy postępowania do celów nadzoru nad zagrożeniami, pod warunkiem że spełniony jest wymóg, o którym mowa w pkt 2.3.2 lit. b).

2.3.4. Krajowe przepisy zgłoszone zgodnie z art. 8 dyrektywy 2004/49/WE i art. 17 ust. 3 dyrektywy 2008/57/WE mogą być uważane za kodeksy postępowania, pod warunkiem że spełnione są wymogi, o których mowa w pkt 2.3.2.

2.3.5. Jeżeli zagrożenie lub zagrożenia są kontrolowane za pomocą kodeksów postępowania spełniających wymogi, o których mowa w pkt 2.3.2, ryzyko związane z tymi zagrożeniami uważa się za dopuszczalne. Oznacza to, że:

- a) nie istnieje potrzeba głębszego analizowania tego ryzyka;
- b) stosowanie kodeksów postępowania zostaje odnotowane w rejestrze zagrożeń jako wymóg bezpieczeństwa w odniesieniu do odpowiednich zagrożeń.

2.3.6. W przypadku gdy podejście alternatywne nie jest w pełni zgodne z kodeksem postępowania, wnioskodawca musi wykazać, że zastosowanie alternatywnego podejścia zapewnia co najmniej taki sam poziom bezpieczeństwa.

2.3.7. Jeżeli ryzyko dotyczące określonego zagrożenia nie może zostać zredukowane do dopuszczalnego poziomu przez zastosowanie kodeksu postępowania, należy określić dodatkowe środki bezpieczeństwa za pomocą jednej z dwóch pozostałych zasad akceptacji ryzyka.

2.3.8. Jeżeli wszystkie zagrożenia są kontrolowane za pomocą kodeksów postępowania, proces zarządzania ryzykiem można ograniczyć do:

- a) identyfikacji zagrożeń zgodnie z pkt 2.2.6;
- b) odnotowania faktu stosowania kodeksu postępowania w rejestrze zagrożeń zgodnie z pkt 2.3.5;
- c) udokumentowania stosowania procesu zarządzania ryzykiem zgodnie z pkt 5;
- d) niezależnej oceny zgodnie z art. 6.

2.4. Korzystanie z systemu odniesienia przy wycenie ryzyka

2.4.1. Wnioskodawca bada, z pomocą innych zaangażowanych podmiotów, czy w podobnym systemie, który można wykorzystać jako system odniesienia, odpowiednio uwzględniono jedno zagrożenie, kilka zagrożeń lub wszystkie zagrożenia.

2.4.2. System odniesienia spełnia przynajmniej następujące wymagania:

- a) sprawdził się już w praktyce jako system o dopuszczalnym poziomie bezpieczeństwa i dlatego również obecnie spełniłby warunki wymagane do jego zatwierdzenia w państwie członkowskim, w którym ma być wprowadzona zmiana;
- b) ma podobne funkcje i interfejsy jak oceniany system;
- c) jest eksploatowany w podobnych warunkach eksploatacji jak oceniany system;
- d) jest eksploatowany w podobnych warunkach środowiskowych jak oceniany system.

2.4.3. Jeżeli system odniesienia spełnia wymogi wymienione w pkt 2.4.2, oznacza to, że w przypadku ocenianego systemu:

- a) ryzyko związane z zagrożeniami uwzględnionymi w systemie odniesienia uważa się za dopuszczalne;
- b) wymogi bezpieczeństwa dotyczące zagrożeń uwzględnionych w systemie odniesienia można wywieść z analiz dotyczących bezpieczeństwa lub z oceny zapisów dotyczących bezpieczeństwa systemu odniesienia;
- c) określone w ten sposób wymogi bezpieczeństwa odnotowuje się w rejestrze zagrożeń jako wymogi bezpieczeństwa dotyczące odpowiednich zagrożeń.

2.4.4. Jeżeli występują różnice pomiędzy ocenianym systemem a systemem odniesienia, wycena ryzyka powinna wykazać za pomocą innego systemu odniesienia lub jednej z dwóch pozostałych zasad akceptacji ryzyka, że oceniany system cechuje co najmniej taki sam poziom bezpieczeństwa jak system odniesienia. W takim przypadku ryzyko związane z zagrożeniami uwzględnionymi w systemie odniesienia uważa się za dopuszczalne.

2.4.5. Jeżeli niemożliwie jest wykazanie co najmniej takiego samego poziomu bezpieczeństwa jak w przypadku systemu odniesienia, należy określić, za pomocą jednej z dwóch pozostałych zasad akceptacji ryzyka, dodatkowe środki bezpieczeństwa w odniesieniu do różnic między systemami.

2.5. Szacowanie i wycena jawnego ryzyka

2.5.1. W przypadku gdy zagrożenia nie są objęte jedną z dwóch zasad akceptacji ryzyka określonych w pkt 2.3 i 2.4, dopuszczalność ryzyka jest udowadniania za pomocą szacowania i wyceny jawnego ryzyka. Ryzyka wynikające z tych zagrożeń powinny być szacowane jakościowo lub ilościowo, z uwzględnieniem istniejących środków bezpieczeństwa.

- 2.5.2. Dopuszczalność szacowanego ryzyka jest badana za pomocą kryteriów akceptacji ryzyka, które są wywodzone z wymogów zawartych w prawodawstwie unijnym lub w zgłoszonych przepisach krajowych albo bazują na tych wymogach. W zależności od kryteriów akceptacji ryzyka dopuszczalność ryzyka może być badana pojedynczo, w odniesieniu do każdego powiązanego zagrożenia, lub zbiorczo, w odniesieniu do kombinacji wszystkich zagrożeń rozważanych w szacowaniu jawnego ryzyka.

Jeżeli szacowane ryzyko nie jest dopuszczalne, należy określić i wdrożyć dodatkowe środki bezpieczeństwa, aby zredukować ryzyko do dopuszczalnego poziomu.

- 2.5.3. Jeżeli ryzyko związane z zagrożeniem lub kombinacją kilku zagrożeń jest uważane za dopuszczalne, zidentyfikowane środki bezpieczeństwa zostają odnotowane w rejestrze zagrożeń.
- 2.5.4. Jeżeli zagrożenia wynikają z awarii systemów technicznych, które nie są objęte kodeksami postępowania ani nie można wykorzystać w ich przypadku systemu odniesienia, wówczas w odniesieniu do projektu systemu technicznego ma zastosowanie poniższe kryterium akceptacji ryzyka.

Ryzyko związane z systemami technicznymi, w przypadku których zachodzi wiarygodne prawdopodobieństwo katastroficznych konsekwencji w bezpośrednim wyniku awarii działania, nie musi być dalej redukowane, jeżeli częstotliwość takich awarii jest równa lub mniejsza niż 10^{-9} na godzinę pracy systemu.

- 2.5.5. Bez uszczerbku dla procedury określonej w art. 8 dyrektywy 2004/49/WE, w zgłoszonym przepisie krajowym można przewidzieć bardziej rygorystyczne kryterium niż przewidziane w pkt 2.5.4, w celu utrzymania poziomu krajowego bezpieczeństwa. W przypadku dodatkowych zezwoleń na dopuszczenie do eksploatacji pojazdów mają zastosowanie procedury określone w art. 23 i 25 dyrektywy 2008/57/WE.
- 2.5.6. W przypadku systemu technicznego, który został opracowany przy użyciu określonego w pkt 2.5.4 kryterium 10^{-9} , stosuje się zasadę wzajemnego uznania zgodnie z art. 15 ust. 5.

Jeżeli jednak wnioskodawca jest w stanie wykazać, że utrzymanie poziomu krajowego bezpieczeństwa w państwie członkowskim, w którym został złożony wniosek, jest możliwe również w przypadku współczynnika awarii wyższego niż 10^{-9} na godzinę pracy systemu, może on wówczas stosować takie kryterium.

- 2.5.7. Szacowanie i wycena jawnego ryzyka spełniają co najmniej następujące wymogi:

- a) metody stosowane do celów szacowania jawnego ryzyka są prawidłowo dobrane do ocenianego systemu i jego parametrów (w tym wszystkich trybów pracy);
- b) wyniki są dostatecznie dokładne, aby mogły służyć jako wiarygodne uzasadnienie decyzji. Niewielkie zmiany w założeniach wejściowych lub warunkach wstępnych nie powodują znacząco odmiennych wyników dotyczących wymogów.

3. WYKAZYWANIE ZGODNOŚCI Z WYMOGAMI BEZPIECZEŃSTWA

- 3.1. Przed odbiorem zmiany w zakresie bezpieczeństwa należy wykazać pod nadzorem wnioskodawcy, że spełnia ona wymogi bezpieczeństwa określone na etapie oceny ryzyka.
- 3.2. Do wykazania zgodności zobowiązany jest każdy podmiot odpowiedzialny za spełnienie wymogów bezpieczeństwa, stosownie do pkt 1.1.5.
- 3.3. Jednostka oceniająca dokonuje niezależnej oceny podejścia przyjętego do celów wykazania zgodności z wymogami bezpieczeństwa oraz samego wykazania.
- 3.4. Gdy środki bezpieczeństwa, dzięki którym powinny zostać spełnione wymogi bezpieczeństwa, okażą się nieodpowiednie lub gdy podczas wykazywania zgodności z wymogami bezpieczeństwa odkryte zostaną nowe zagrożenia, wnioskodawca dokonuje ponownej oceny i wyceny powiązanego ryzyka zgodnie z pkt 2. Nowe zagrożenia są umieszczane w rejestrze zagrożeń zgodnie z pkt 4.

4. ZARZĄDZANIE ZAGROŻENIAMI

4.1. Proces zarządzania zagrożeniami

- 4.1.1. Podczas etapu planowania i wdrażania, przed odbiorem zmiany albo przedłożeniem raportu w sprawie oceny bezpieczeństwa wnioskodawca tworzy rejestr lub rejestry zagrożeń, a jeżeli taki rejestr lub rejestry już istnieją, aktualizuje je. W rejestrze zagrożeń rejestrowane są postępy w monitorowaniu ryzyka związanego ze zidentyfikowanymi zagrożeniami. Po odbiorze systemu i rozpoczęciu jego eksploatacji rejestr zagrożeń jest dalej prowadzony przez zarządcę infrastruktury lub przedsiębiorstwo kolejowe odpowiedzialne za eksploatację ocenianego systemu, jako integralny element systemu zarządzania bezpieczeństwem tego zarządcy lub przedsiębiorstwa.

- 4.1.2. Rejestr zagrożeń obejmuje wszystkie zagrożenia oraz wszystkie związane z nimi środki bezpieczeństwa i założenia dotyczące systemu, które zostały określone podczas procesu oceny ryzyka. Rejestr ten wyraźnie wskazuje źródło zagrożeń i wybrane zasady akceptacji ryzyka oraz podmiot lub podmioty odpowiedzialne za nadzór nad każdym zagrożeniem.

4.2. Wymiana informacji

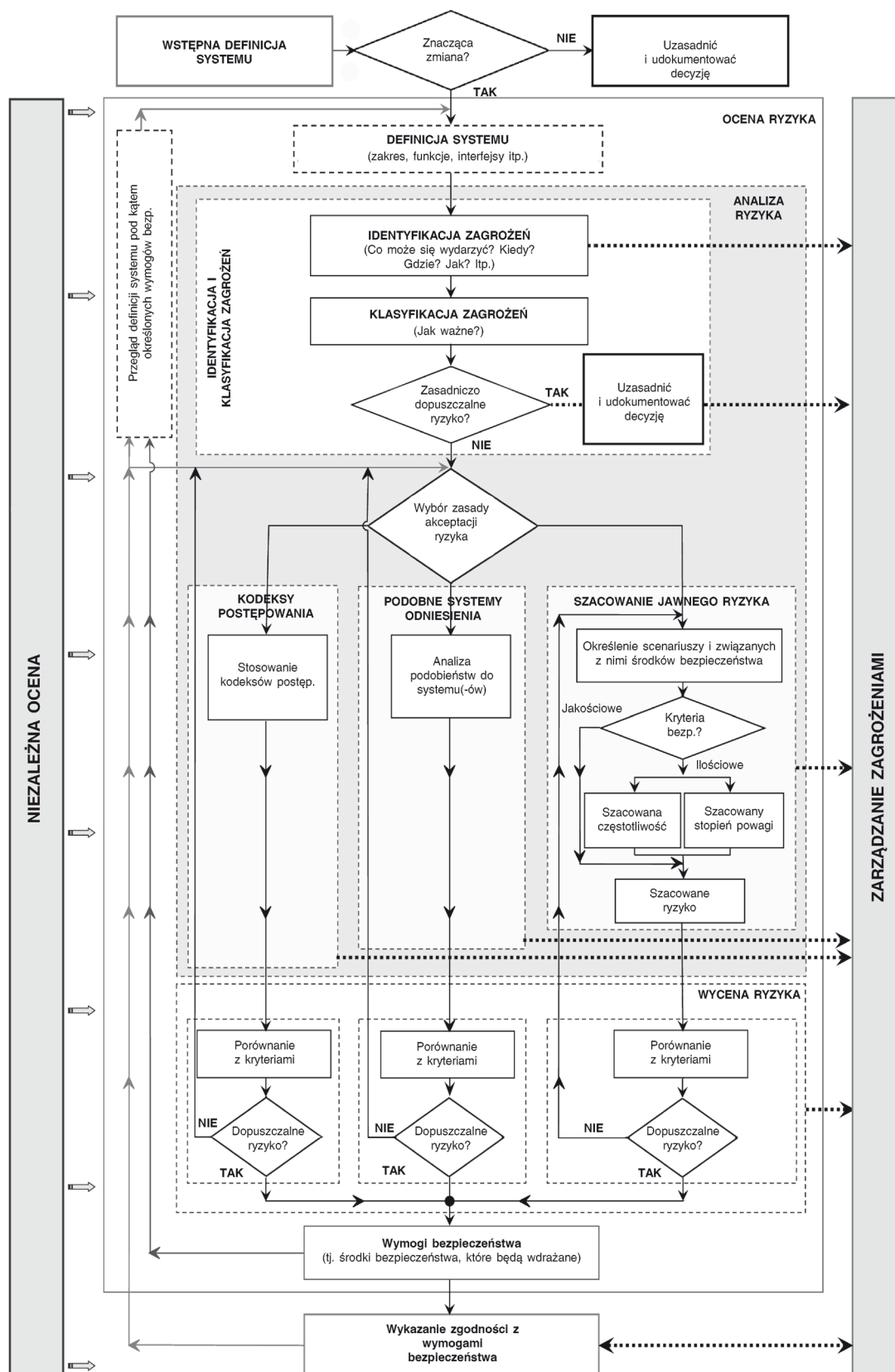
Wszystkie zagrożenia i związane z nimi wymogi bezpieczeństwa, których nie jest w stanie samodzielnie nadzorować jeden podmiot, są zgłaszane innemu właściwemu podmiotowi w celu wspólnego opracowania odpowiedniego rozwiązania. Zagrożenia figuruje w rejestrze zagrożeń prowadzonym przez podmiot, który dokonuje przeniesienia zagrożeń, uważa się za nadzorowane tylko wówczas, gdy wycena ryzyka związanego z tymi zagrożeniami została dokonana przez inny podmiot, a rozwiązanie zostało uzgodnione przez wszystkie zainteresowane strony.

5. DOWODY WYNIKAJĄCE ZE STOSOWANIA PROCESU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

- 5.1. Proces zarządzania ryzykiem stosowany do celów oceny poziomów bezpieczeństwa i zgodności z wymogami bezpieczeństwa jest dokumentowany przez wnioskodawcę w taki sposób, że wszystkie niezbędne dowody świadczące o prawidłowości stosowania procesu zarządzania ryzykiem i jego wyników są dostępne dla jednostki oceniającej.
- 5.2. Dokumentacja przedstawiona przez wnioskodawcę zgodnie z pkt 5.1 obejmuje co najmniej:
- a) opis organizacji i specjalistów wyznaczonych do przeprowadzenia procesu oceny ryzyka;
 - b) wyniki poszczególnych etapów oceny ryzyka oraz wykaz wszystkich wymogów bezpieczeństwa, których dopełnienie jest konieczne, aby nadzorować ryzyko, utrzymując je na dopuszczalnym poziomie;
 - c) dowody zgodności z wszystkimi koniecznymi wymogami bezpieczeństwa;
 - d) wszystkie założenia istotne dla integracji, eksploatacji lub utrzymania systemu przyjęte podczas definiowania i projektowania systemu oraz oceny ryzyka dotyczącej systemu.
- 5.3. Jednostka oceniająca przedstawia swoje wnioski w raporcie w sprawie oceny bezpieczeństwa zdefiniowanym w załączniku III.
-

Dodatek

Proces zarządzania ryzykiem i niezależna ocena



ZAŁĄCZNIK II

KRYTERIA AKREDYTACJI LUB UZNANIA JEDNOSTKI OCENIAJĄCEJ

1. Jednostka oceniająca musi spełniać wszystkie wymogi normy ISO/IEC 17020:2012 z jej późniejszymi zmianami. Prowadząc prace kontrolne określone w tej normie, jednostka oceniająca kieruje się profesjonalnym osądem. Jednostka oceniająca musi spełniać zarówno ogólne kryteria dotyczące kompetencji i niezależności zawarte w tej normie, jak i następujące kryteria szczegółowe dotyczące kompetencji:
 - a) kompetencje w zakresie zarządzania ryzykiem: wiedza i doświadczenie w zakresie standardowych technik analizy bezpieczeństwa i odpowiednich norm;
 - b) wszystkie odpowiednie kompetencje do oceny elementów systemu kolejowego, na które wpływa zmiana;
 - c) kompetencje w zakresie prawidłowego stosowania systemów zarządzania bezpieczeństwem i jakością lub w zakresie audytu systemów zarządzania.
 2. Analogicznie jak w przypadku art. 28 dyrektywy 2008/57/WE dotyczącego notyfikacji jednostek notyfikowanych, jednostka oceniająca musi być akredytowana lub uznana dla poszczególnych obszarów kompetencji związanych z systemem kolejowym, lub jego elementami, dla których obowiązują zasadnicze wymogi bezpieczeństwa, w tym dla obszaru kompetencji dotyczącego eksploatacji i utrzymania systemu kolejowego.
 3. Jednostka oceniająca musi być akredytowana lub uznana dla celów oceny ogólnej spójności zarządzania ryzykiem oraz bezpiecznej integracji ocenianego systemu z całym systemem kolejowym. Obejmuje to kompetencje jednostki oceniającej w zakresie kontroli:
 - a) organizacji, tj. mechanizmów niezbędnych, aby zapewnić skoordynowane podejście do zapewnienia bezpieczeństwa systemu poprzez jednolite rozumienie i stosowanie środków nadzoru ryzyka dla podsystemów;
 - b) metodyki, tj. oceny metod oraz zasobów wykorzystywanych przez różne zainteresowane strony do wspierania bezpieczeństwa na poziomie podsystemu i systemu; oraz
 - c) aspektów technicznych niezbędnych do oceny istotności i kompletności oceny ryzyka oraz poziomu bezpieczeństwa w odniesieniu do systemu jako całości.
 4. Jednostka oceniająca może być akredytowana lub uznana w odniesieniu do jednego obszaru, kilku lub wszystkich obszarów kompetencji wymienionych w pkt 2 i 3.
-

ZAŁĄCZNIK III

RAPORT JEDNOSTKI OCENIAJĄCEJ W SPRAWIE OCENY BEZPIECZEŃSTWA

Raport jednostki oceniającej w sprawie oceny bezpieczeństwa zawiera co najmniej następujące informacje:

- a) wskazanie jednostki oceniającej;
 - b) plan niezależnej oceny;
 - c) określenie zakresu niezależnej oceny oraz jej ograniczeń;
 - d) wyniki niezależnej oceny w tym w szczególności:
 - (i) szczegółowe informacje dotyczące działalności w zakresie niezależnej oceny w celu kontroli zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia;
 - (ii) wszelkie stwierdzone przypadki niezgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia i zalecenia jednostki oceniającej;
 - e) wnioski z niezależnej oceny.
-

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 403/2013

z dnia 2 maja 2013 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) jako dodatku paszowego dla drobiu rzeźnego i nieśnego i dla prosiąt odstawionych od maciory oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1259/2004, (WE) nr 1206/2005 i (WE) nr 1876/2006 (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Preparat z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) został dopuszczony bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy stosowany u kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1259/2004 ⁽³⁾, u indyków rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1206/2005 ⁽⁴⁾ oraz u kur niosek oraz prosiąt odsadzonych od maciory rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1876/2006 ⁽⁵⁾. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, w związku z art. 7 tego rozporządzenia, złożono wniosek o ponowną ocenę preparatu z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) (uprzednio ATCC 74252) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek i prosiąt oraz, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, w celu jego nowego zastosowania u wszystkich gatunków drobiu rzeźnego i nieśnego, oraz celem sklasyfikowania tego dodatku w kategorii „dodatki zootech-

niczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

- (4) W swojej opinii z dnia 17 października 2012 r. ⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a jego stosowanie może korzystnie wpłynąć na wyniki u gatunków, dla których jest przeznaczony. Jednakże na podstawie niepełnych informacji przekazanych przez wnioskodawcę Urząd nie był w stanie określić wartości minimalnej aktywności enzymatycznej. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Ponieważ nowe zezwolenie przyznaje się zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003, rozporządzenia (WE) nr 1259/2004, (WE) nr 1206/2005 i (WE) nr 1876/2006 powinny zostać odpowiednio zmienione.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 239 z 9.7.2004, s. 8.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 197 z 28.7.2005, s. 12.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 360 z 19.12.2006, s. 126.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(11):2930.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1259/2004

W rozporządzeniu (WE) nr 1259/2004 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) artykuł 2 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 2

Dopuszcza się bez ograniczeń czasowych preparaty należące do grupy „Enzymy” zgodnie z załącznikami III, IV, V i VI do wykorzystania jako dodatki w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w tych załącznikach.”;

- 2) skreśla się załącznik II.

Artykuł 3

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1206/2005

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1206/2005 skreśla się wszystkie dane zawarte w pozycji E1602.

Artykuł 4

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1876/2006

W rozporządzeniu (WE) nr 1876/2006 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) skreśla się art. 3;
- 2) skreśla się załącznik III.

Artykuł 5

Środki przejściowe

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 listopada 2013 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 maja 2013 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów.

Artykuł 6

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 maja 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

Załącznik

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria „dodatki zootechniczne”. Grupa funkcjonalna: „substancje polepszające strawność”									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-ksylanaza	Skład dodatku Preparat z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) o następującej aktywności minimalnej: endo-1,4-beta-ksylanaza 2 700 U ⁽¹⁾ /ml lub g dodatku endo-1,3(4)-beta-glukanaza 700 U ⁽²⁾ /ml lub g dodatku endo-1,4-beta-glukanaza 800 U ⁽³⁾ /ml lub g dodatku (postać płynna i stała) <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> endo-1,4-beta-ksylanaza, endo-1,3(4)-beta-glukanaza i endo-1,4-beta-glukanaza wytwarzane przez <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) <i>Metoda analityczna</i> ⁽⁴⁾ Charakterystyka substancji czynnych w paszy: — metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego w wyniku działania endo-1,4-beta-ksylanazy z usieciowanego substratu zawierającego azoksylan z drzewa brzoźowego,	Drób rzeźny inny niż indyki rzeźne	—	endo-1,4-beta-ksylanaza: 135 U	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Do stosowania w paszach bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie beta-glukany i arabinoksylany). 3. Przeznaczone dla prosiąt odstawionych od maciory o masie nieprzekraczającej 35 kg. 4. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać rękawic ochronnych.	23 maja 2023 r.
		Drób nieśny		endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 35 U					
				endo-1,4-beta-glukanaza: 40 U					
				Indyki rzeźne Prosięta (odsadzone od maciory)		endo-1,4-beta-ksylanaza: 216 U			
endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 56 U									
endo-1,4-beta-glukanaza: 64 U									
						endo-1,4-beta-ksylanaza: 270 U			
						endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 70 U			
						endo-1,4-beta-glukanaza: 80 U			

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,3(4)-beta-glukanazy z usieciowanego substratu zawierającego azoglukan jęczmienia, — metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,4-beta-glukanazy z usieciowanego substratu zawierającego azokarboksymetylocelulozę.						

(¹) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromola glukozy z arabinoksylanu pszenicy w ciągu minuty przy pH 5,0 oraz temperaturze 40 °C.

(²) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromola glukozy z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 5,0 oraz temperaturze 40 °C.

(³) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromola glukozy z karboksymetylocelulozy w ciągu minuty przy pH 5,0 oraz temperaturze 40 °C.

(⁴) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 404/2013**z dnia 2 maja 2013 r.**

w sprawie odstępstw od reguł pochodzenia określonych w załączniku II do Umowy o handlu między Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a Kolumbią i Peru, z drugiej strony, które stosuje się w ramach kontyngentów na niektóre produkty z Peru

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając decyzję Rady 2012/735/UE z dnia 31 maja 2012 r. w sprawie podpisania, w imieniu Unii, i tymczasowego stosowania Umowy o handlu między Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a Kolumbią i Peru, z drugiej strony⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją 2012/735/UE Rada zatwierdziła podpisanie w imieniu Unii Umowy o handlu między Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a Kolumbią i Peru, z drugiej strony (zwanej dalej „Umową”). Zgodnie z decyzją 2012/735/UE Umowę należy tymczasowo stosować do czasu zakończenia procedur prowadzących do jej zawarcia. Umowę stosuje się na zasadzie tymczasowości od dnia 1 marca 2013 r.
- (2) Załącznik II do Umowy dotyczy definicji pojęcia „produkty pochodzące” oraz metod współpracy administracyjnej. Dla pewnej liczby produktów w dodatku 2A i w dodatku 5 do tego załącznika przewidziane są w ramach kontyngentów rocznych odstępstwa od określonych w załączniku reguł pochodzenia. Konieczne jest zatem ustanowienie warunków stosowania tych odstępstw dla przywozu z Peru.
- (3) Kontyngentami określonymi w dodatkach 2A i 5 załącznika II do Umowy Komisja powinna zarządzać w oparciu o kolejność zgłoszeń zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EWG) nr 2454/93 z dnia 2 lipca 1993 r. ustanawiającym przepisy w celu wykonania rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 ustanawiającego Wspólnotowy kodeks celny⁽²⁾.
- (4) Zgodnie z Umową uprawnienie do korzystania z koncesji taryfowych powinno być uwarunkowane przedstawieniem odpowiedniego dowodu pochodzenia organom celnym.

(5) Załącznik I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej⁽³⁾, zmienionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 927/2012⁽⁴⁾, zawiera nowe kody CN, różniące się od tych, które figurują w Umowie. Dlatego należy uwzględnić te nowe kody w części B załącznika do niniejszego rozporządzenia.

(6) Ponieważ Umowa wchodzi w życie w dniu 1 marca 2013 r., niniejsze rozporządzenie powinno obowiązywać od tego samego dnia.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Kodeksu Celnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Reguły pochodzenia określone w dodatku 2A do załącznika II do Umowy o handlu między Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a Kolumbią i Peru, z drugiej strony (dalej zwanej „Umową”), mają zastosowanie do produktów wymienionych w części A załącznika do niniejszego rozporządzenia.

2. Reguły pochodzenia określone w dodatku 5 do załącznika II Umowy mają zastosowanie do produktów wymienionych w części B załącznika do tego rozporządzenia.

Artykuł 2

Aby produkty wymienione w załączniku objęte były odstępstwem określonym w art. 1, musi im towarzyszyć dowód pochodzenia określony w załączniku II do Umowy.

Artykuł 3

Kontyngentami wymienionymi w załączniku zarządza Komisja zgodnie z przepisami art. 308a–308c rozporządzenia (EWG) nr 2454/93.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 21.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 253 z 11.10.1993, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 256 z 7.9.1987, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 304 z 31.10.2012, s. 1.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 marca 2013 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 maja 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Peru

Niezależnie od reguł interpretacji Nomenklatury scalonej treść opisu produktów należy rozumieć jedynie jako wskazówkę, a zakres systemu preferencyjnego jest ustalany, w kontekście niniejszego załącznika, przez kody CN w ich brzmieniu w chwili przyjęcia niniejszego rozporządzenia. W przypadku gdy wskazywane są kody ex CN, zakres systemu preferencyjnego ustalany jest poprzez łączne zastosowanie kodu CN oraz odpowiadającego mu opisu.

CZĘŚĆ A

Nr porządkowy	Kod CN	Wyszczególnienie towarów	Okres obowiązywania kontyngentu	Wielkość kontyngentu rocznego (masa netto w tonach, o ile nie postanowiono inaczej)
09.7170	3920	Pozostałe płyty, arkusze, folie, taśmy i pasy, z tworzyw sztucznych niekomórkowych, niewzmocnionych, nielaminowanych, nieosadzonych na podłożu ani niepołączonych w podobny sposób z innymi materiałami	Od 1 marca do końca lutego	15 000
09.7171	ex 5607 50 ⁽¹⁾ i 5608	Szpagat i siatki	Od 1 marca do końca lutego	650
09.7172	6108 22 00	Majtki i figi damskie i dziewczęce z dzianin z włókien syntetycznych	Od 1 marca do końca lutego	200
09.7173	6112 31	Stroje kąpielowe męskie i chłopięce z dzianin z włókien syntetycznych	Od 1 marca do końca lutego	25
09.7174	6112 41	Stroje kąpielowe damskie i dziewczęce z dzianin z włókien syntetycznych	Od 1 marca do końca lutego	100
09.7175	6115 10	Wyroby pończosznicze z dzianin o stopniowanym ucisku (na przykład pończochy przeciwżylakowe)	Od 1 marca do końca lutego	25
09.7176	6115 21 00	Pozostałe rajstopy i trykoty z dzianin z włókien syntetycznych, o masie liniowej nitki pojedynczej mniejszej niż 67 decyteków	Od 1 marca do końca lutego	40
09.7177	6115 22 00	Pozostałe rajstopy i trykoty z dzianin z włókien syntetycznych, o masie liniowej nitki pojedynczej 67 decyteków lub więcej	Od 1 marca do końca lutego	15
09.7178	6115 30	Pozostałe damskie wyroby pończosznicze z dzianin pełnej długości lub do kolan (podkolanówki), o masie liniowej nitki pojedynczej mniejszej niż 67 decyteków	Od 1 marca do końca lutego	25
09.7179	6115 96	Pozostałe z dzianin z włókien syntetycznych	Od 1 marca do końca lutego	175
09.7192	7321	Piece, kuchnie, ruszty, kuchenki (włącznie z tymi, które wyposażone są w kotły centralnego ogrzewania), rożna, piecyki koksowe, palniki gazowe, podgrzewacze płytowe i podobne nieelektryczne urządzenia stosowane w gospodarstwie domowym oraz ich części, z żeliwa lub stali	Od 1 marca do końca lutego	20 000 liczba sztuk

Nr porządkowy	Kod CN	Wyszczególnienie towarów	Okres obowiązywania kontyngentu	Wielkość kontyngentu rocznego (masa netto w tonach, o ile nie postanowiono inaczej)
09.7193	7323	Stołowe, kuchenne lub pozostałe artykuły gospodarstwa domowego i ich części, z żeliwa lub stali; welna stalowa; zmywaki do czyszczenia, szorowania lub polerowania naczyń, rękawice i podobne artykuły, z żeliwa lub stali	Od 1 marca do końca lutego	50 000
09.7194	7325	Pozostałe odlewane artykuły z żeliwa lub stali	Od 1 marca do końca lutego	50 000

(¹) Kody TARIC 5607 50 11 10, 5607 50 19 10, 5607 50 30 10 oraz 5607 50 90 91.

CZĘŚĆ B

Nr porządkowy	Kod CN	Wyszczególnienie towarów	Okres obowiązywania kontyngentu	Wielkość kontyngentu rocznego (w tonach metrycznych)
09.7195	0303 54 10	Zamrożona makrela <i>Scomber scombrus</i> oraz <i>Scomber japonicus</i>	Od 1 marca do końca lutego	4 000
09.7196	0303 89 45	Zamrożona sardela (<i>Engraulis</i> spp.)	Od 1 marca do końca lutego	120
09.7197	0303 55 10	Ostrobok pospolity (<i>Trachurus trachurus</i>) zamrożony	Od 1 marca do końca lutego	60
	0303 55 90 (¹)	Ostrobok gatunku (<i>Caranx trachurus</i>) zamrożony		
09.7198	0307 49 59	Zamrożone kałamarnice (<i>Ommastrephes</i> spp. z wyłączeniem <i>Ommastrephes sagittatus</i> , <i>Nototodarus</i> spp. i <i>Sepioteuthis</i> spp.), obrane lub nie	Od 1 marca do końca lutego	4 200
09.7199	0307 49 99	Kałamarnice (<i>Ommastrephes</i> spp. z wyłączeniem <i>Ommastrephes sagittatus</i> , <i>Nototodarus</i> spp. i <i>Sepioteuthis</i> spp.), suszone, solone lub w solance, obrane lub nie	Od 1 marca do końca lutego	2 500
09.7200	1604 15 11	Filety z makreli gatunków <i>Scomber scombrus</i> i <i>Scomber japonicus</i> , przetworzone lub zakonserwowane	Od 1 marca do końca lutego	2 000
09.7201	1604 15 19	Makrele z gatunków <i>Scomber scombrus</i> i <i>Scomber japonicus</i> , przetworzone lub zakonserwowane	Od 1 marca do końca lutego	800
09.7202	1604 15 90	Makrele z gatunku <i>Scomber australasicus</i> , przetworzone lub zakonserwowane, całe lub w kawałkach, ale niemielone	Od 1 marca do końca lutego	20
09.7203	1604 16 00	Sardele przetworzone lub zakonserwowane, całe lub w kawałkach, ale niemielone	Od 1 marca do końca lutego	400
09.7204	1604 20 40	Sardele przetworzone lub zakonserwowane, inne niż całe lub w kawałkach	Od 1 marca do końca lutego	30

Nr porządkowy	Kod CN	Wyszczególnienie towarów	Okres obowiązywania kontyngentu	Wielkość kontyngentu rocznego (w tonach metrycznych)
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	Mięczaki przetworzone lub zakonserwowane, z wyjątkiem małży gatunków <i>Mytilus</i> spp. i <i>Perna</i> spp.)	Od 1 marca do końca lutego	500

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

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 405/2013**z dnia 2 maja 2013 r.****otwierające i ustalające zarządzanie kontyngentami taryfowymi na produkty rolne pochodzące z Peru**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając decyzję Rady 2012/735/UE z dnia 31 maja 2012 r. w sprawie podpisania i tymczasowego stosowania Umowy o wolnym handlu między Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a Kolumbią i Peru, z drugiej strony ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją 2012/735/UE Rada zezwoliła na podpisanie, w imieniu Unii, Umowy o handlu między Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a Kolumbią i Peru, z drugiej strony („Umowa”). Zgodnie z decyzją 2012/735/UE Umowa ma być stosowana tymczasowo, dopóki nie zostanie ukończona procedura jej zawarcia. Stosuje się ją tymczasowo od dnia 1 marca 2013 r.
- (2) Podsekcja 2 sekcji B dodatku 1 do załącznika I do Umowy zawiera harmonogram znoszenia ceł strony UE na towary pochodzące z Peru. W przypadku szeregu określonych produktów przewidziano w niej zastosowanie kontyngentów taryfowych. W przypadku takich produktów zachodzi zatem konieczność otwarcia kontyngentów.
- (3) Komisja powinna zarządzać kontyngentami według kolejności ich otwierania zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EWG) nr 2454/93 z dnia 2 lipca 1993 r. ustanawiającym przepisy w celu wykonania rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 ustanawiającego Wspólnotowy kodeks celny ⁽²⁾.
- (4) Zgodnie z postanowieniami umowy możliwość skorzystania z koncesji taryfowej powinna podlegać obowiązkowi przedstawienia organom celnym stosownego dowodu pochodzenia.

(5) Załącznik I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej ⁽³⁾, zmieniony rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 927/2012 ⁽⁴⁾, zawiera nowe kody CN, różne od tych, o których mowa w Umowie. Nowe kody należy zatem uwzględnić w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(6) Ponieważ umowa jest stosowana od dnia 1 marca 2013 r., niniejsze rozporządzenie powinno obowiązywać od tego samego dnia.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Kodeksu Celnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Unijne kontyngenty taryfowe są otwarte dla wymienionych w załączniku towarów pochodzących z Peru.

Artykuł 2

Cła stosowane do przywozu do Unii towarów pochodzących z Peru i wymienionych w załączniku zostają zawieszone w odniesieniu do właściwego kontyngentu taryfowego przedstawionego w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Komisja zarządza kontyngentami taryfowymi, określonymi w załączniku zgodnie z art. 308a–308c rozporządzenia (EWG) nr 2454/93.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 marca 2013 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 maja 2013 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 21.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 253 z 11.10.1993, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 256 z 7.9.1987, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 304 z 31.10.2012, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Niezależnie od reguł interpretacji Nomenklatury scalonej uważa się, że terminologia stosowana do opisu produktów stanowi tylko wskazówkę, przy czym zakres przedmiotowy systemu preferencji, w kontekście niniejszego załącznika, jest ustalany poprzez ujęcie kodów CN w ich brzmieniu w chwili przyjmowania niniejszego rozporządzenia.

Nr porządkowy	Kod CN	Opis towarów	Okres obowiązywania kontyngentu	Wielkość kontyngentu rocznego (masa netto w tonach, o ile nie określono inaczej)
09.7210	0201	Mięso z bydła, świeże, schłodzone lub zamrożone	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	1 792 ⁽¹⁾
	0202		Od 1.1 do 31.12.2014 i na każdy kolejny okres od 1.1 do 31.12	2 365 ⁽¹⁾ , ⁽²⁾
	0206 10 95			
	0206 29 91			
	0210 20			
	0210 99 51			
	0210 99 90			
	1602 50 10			
	1602 90 61			
09.7211	0403 90	Maślanka, mleko zsiadłe i śmietana ukwaszona, kefir i inne fermentowane lub zakwaszone mleko i śmietana, nawet zagęszczone lub zawierające dodatek cukru lub innego środka słodzącego, lub aromatyzowane, lub zawierające dodatek owoców, orzechów lub kakao	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	1 584
			Od 1.1 do 31.12.2014 i na każdy kolejny okres od 1.1 do 31.12	2 090 ⁽³⁾
09.7212	0405	Masło i pozostałe tłuszcze oraz oleje otrzymane z mleka; produkty mleczarskie do smarowania	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	417
			Od 1.1 do 31.12.2014 i na każdy kolejny okres od 1.1 do 31.12	550 ⁽⁴⁾
09.7213	0406	Ser i twaróg	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	2 084
			Od 1.1 do 31.12.2014 i na każdy kolejny okres od 1.1 do 31.12	2 750 ⁽⁵⁾
09.7214	0703 20	Czosnek,, świeży lub schłodzony	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	625
			Od 1.1 do 31.12.2014 i na każdy kolejny okres od 1.1 do 31.12	825 ⁽⁶⁾
09.7215	2105	Lody i pozostałe lody jadalne, nawet zawierające kakao	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	125

Nr porządkowy	Kod CN	Opis towarów	Okres obowiązywania kontyngentu	Wielkość kontyngentu rocznego (masa netto w tonach, o ile nie określono inaczej)
			Od 1.1 do 31.12.2014 i na każdy kolejny okres od 1.1 do 31.12	165 ⁽⁷⁾
09.7216	1005 90	Kukurydza, inna niż nasiona	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	8 334
			Od 1.1 do 31.12.2014 i na każdy kolejny okres od 1.1 do 31.12	11 000 ⁽⁸⁾
09.7217	0711 51	Grzyby z rodzaju <i>Agaricus</i> , zakonserwowane tymczasowo, ale nienadające się w tym stanie do bezpośredniego spożycia	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	84
	2003 10	Grzyby z rodzaju <i>Agaricus</i> , przetworzone lub zakonserwowane inaczej niż octem lub kwasem octowym	Od 1.1 do 31.12.2014 i na każdy kolejny okres od 1.1 do 31.12	110 ⁽⁹⁾
09.7218	0402 10 0402 21 0402 99	Mleko i śmietana, zagęszczone lub zawierające dodatek cukru lub innego środka słodzącego, w proszku, granulach lub innej stałej postaci	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	2 500
	0402 29	Mleko i śmietana, zawierające dodatek cukru lub innego środka słodzącego, inne niż w postaci proszku, granulek lub innej stałej postaci	Od 1.1 do 31.12.2014 i na każdy kolejny okres od 1.1 do 31.12	3 300 ⁽¹⁰⁾
09.7219	0402 91	Mleko i śmietana, zagęszczone, ale niezawierające dodatku cukru lub innego środka słodzącego, inne niż w postaci proszku, granulek lub innej stałej postaci	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	5 000
			Od 1.1 do 31.12.2014 i na każdy kolejny okres od 1.1 do 31.12	6 600 ⁽¹¹⁾
09.7220	0203 11 10 0203 12 11 0203 12 19 0203 19 11 0203 19 13 0203 19 15 0203 19 55 0203 19 59 0203 21 10	Mięso ze świń domowych, świeże, schłodzone lub zamrożone	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	3 334
			Od 1.1 do 31.12.2014 i na każdy kolejny okres od 1.1 do 31.12	4 400 ⁽¹²⁾

Nr porządkowy	Kod CN	Opis towarów	Okres obowiązywania kontyngentu	Wielkość kontyngentu rocznego (masa netto w tonach, o ile nie określono inaczej)
	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	Mięso i podroby jadalne, inne niż wątróbki, z drobiu objętego pozycją 0105, świeże, schłodzone lub zamrożone	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	6 250
	0210 99 39	Pozostałe mięso, solone, w solance, suszone lub wędzone; inne jadalne mąki i mączki, z mięsa lub podrobów	Od 1.1 do 31.12.2014 i na każdy kolejny okres od 1.1 do 31.12	8 250 ⁽¹³⁾
	1602 20	Pozostałe mięso, podroby lub krew, przetworzone lub zakonserwowane, z wątróbki dowolnych zwierząt lub z drobiu objętego pozycją 0105		
	1602 31			
	1602 32			
	1602 39			
09.7222	Ex 1006	Ryż, inny niż ryż niełuskany do siewu	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	28 334
			Od 1.1 do 31.12.2014 i na każdy kolejny okres od 1.1 do 31.12	37 400 ⁽¹⁴⁾
09.7223	2208 40 51 2208 40 99	Rum i pozostałe napoje spirytusowe otrzymane przez destylację sfermentowanych produktów z trzciny cukrowej w pojemnikach o objętości większej niż 2 litry	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	834 hektolitry (wyrażone w ekwiwalencie czystego alkoholu)
			Od 1.1 do 31.12.2014 i na każdy kolejny okres od 1.1 do 31.12	1 100 hektolitrow (wyrażonych w ekwiwalencie czystego alkoholu) ⁽¹⁵⁾
09.7224	0710 40 0711 90 30 2001 90 30 2004 90 10 2005 80	Kukurydza cukrowa	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	584
	2008 99 85	Kukurydza inna niż kukurydza cukrowa (<i>Zea mays</i> var. <i>saccharata</i>) inaczej przetworzona lub zakonserwowana, niezawierająca dodatku alkoholu lub dodatku cukru	Od 1.1 do 31.12.2014 i na każdy kolejny okres od 1.1 do 31.12	770 ⁽¹⁶⁾

Nr porządkowy	Kod CN	Opis towarów	Okres obowiązywania kontyngentu	Wielkość kontyngentu rocznego (masa netto w tonach, o ile nie określono inaczej)
09.7225	0403 10	Jogurt	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	25
			Od 1.1 do 31.12.2014 i na każdy kolejny okres od 1.1 do 31.12	33 ⁽¹⁷⁾
09.7226	1701 13	Cukier trzcinowy niezawierający dodatku środków aromatyzujących lub barwiących; cukier trzcinowy lub buraczany i chemicznie czysta sacharoza, w postaci stałej, inne niż cukier surowy, niezawierające dodatku środków aromatyzujących lub barwiących	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	18 334 (wyrażone w ekwiwalencie czystego cukru)
	1701 14			
	1701 91			
	1701 99			
	1702 30	Glukoza i syrop glukozowy, niezawierające fruktozy lub zawierające w stanie suchym mniej niż 20 % masy fruktozy	Od 1.1 do 31.12.2014 i na każdy kolejny okres od 1.1 do 31.12	22 660 (wyrażone w ekwiwalencie czystego cukru) ⁽¹⁸⁾
	1702 40 90	Glukoza i syrop glukozowy, inne niż izoglukoza, zawierające w stanie suchym co najmniej 20 % masy, ale mniej niż 50 % masy fruktozy, z wyłączeniem cukru inwertowanego		
	1702 50	Chemicznie czysta fruktoza		
	1702 90 30	Pozostałe cukry, włącznie z cukrem inwertowanym i innymi cukrami oraz mieszkankami syropów cukrowych, zawierające w stanie suchym 50 % masy fruktozy, z wyłączeniem chemicznie czystej maltozy		
	1702 90 50			
	1702 90 71			
	1702 90 75			
	1702 90 79			
	1702 90 80			
	1702 90 95			
09.7227	Ex 1704 90 99	Pozostałe wyroby cukiernicze niezawierające kakao, zawierające 70 % lub więcej masy sacharozy	Od 1.3.2013 do 31.12.2013	8 334
	1806 10 30	Proszek kakaowy, zawierający 65 % lub więcej masy sacharozy lub izoglukozy wyrażonej jako sacharoza	Od 1.1 do 31.12.2014 i na każdy kolejny okres od 1.1 do 31.12	10 300 ⁽¹⁰⁾
	1806 10 90			
	Ex 1806 20 95	Pozostałe przetwory w blokach, tabliczkach lub batonach, o masie większej niż 2 kg, lub w płynie, paście, proszku, granulkach lub w innej postaci, w pojemnikach lub w bezpośrednich opakowaniach, o zawartości przekraczającej 2 kg, zawierające mniej niż 18 % masy masła kakaowego i 70 % lub więcej masy sacharozy		

Nr porządkowy	Kod CN	Opis towarów	Okres obowiązywania kontyngentu	Wielkość kontyngentu rocznego (masa netto w tonach, o ile nie określono inaczej)
	Ex 1901 90 99	Pozostałe przetwory spożywcze z mąki, kasz, mączki, skrobi lub z ekstraktu słodowego, niezawierające kakao lub zawierające mniej niż 40 % masy kakao, obliczone w stosunku do całkowicie odtłuszczonej bazy, zawierające 70 % lub więcej masy sacharozy; pozostałe przetwory spożywcze z towarów objętych pozycją 0401 do 0404, niezawierające kakao lub zawierające mniej niż 5 % masy kakao, obliczone w stosunku do całkowicie odtłuszczonej bazy, zawierające 70 % lub więcej masy sacharozy		
	Ex 2006 00 31 Ex 2006 00 38	Owoce (z wyłączeniem owoców tropikalnych i imbiru), warzywa, orzechy (z wyłączeniem orzechów tropikalnych), skórki z owoców i pozostałe części roślin, zakonserwowane cukrem (odsączone, lukrowane lub kandyzowane), zawierające 70 % lub więcej masy sacharozy		
	Ex 2007 91 10 Ex 2007 99 20 Ex 2007 99 31 Ex 2007 99 33 Ex 2007 99 35 Ex 2007 99 39	Dżemy, galaretki owocowe, marmolady, przeciery i pasty owocowe lub orzechowe, otrzymane w wyniku obróbki cieplnej, zawierające 70 % lub więcej masy sacharozy		
	Ex 2009	Soki owocowe (z wyłączeniem soku pomidorowego, soki z owoców tropikalnych i mieszanki soków z owoców tropikalnych) i soki warzywne o wartości nieprzekraczającej 30 EUR za 100 kg masy netto, niesfermentowane i niezawierające dodatku alkoholu, zawierające 30 % lub więcej masy dodatku cukru		
	Ex 2101 12 98 Ex 2101 20 98	Przetwory na bazie kawy, herbaty lub herbaty paragwajskiej, zawierające 70 % lub więcej masy sacharozy		
	2106 90 30 2106 90 59	Aromatyzowane lub barwione syropy izoglukozowe; pozostałe aromatyzowane lub barwione syropy cukrowe inne niż syrop laktozowy, syrop glukozowy i syrop maltodekstrynowy		
	Ex 2106 90 98	Pozostałe przetwory spożywcze, gdzie indziej niewymienione ani niewłączone, zawierające 70 % lub więcej masy sacharozy		

Nr porządkowy	Kod CN	Opis towarów	Okres obowiązywania kontyngentu	Wielkość kontyngentu rocznego (masa netto w tonach, o ile nie określono inaczej)
	Ex 3302 10 29	Mieszaniny substancji zapachowych i mieszaniny na bazie jednej lub na wielu takich substancjach, w rodzaju stosowanych w produkcji napojów, zawierające wszystkie czynniki zapachowe charakterystyczne dla napojów, o rzeczywistym stężeniu objętościowym alkoholu nieprzekraczającym 0,5 % obj., zawierające 70 % lub więcej masy sacharozy		

⁽¹⁾ Wyrażona w ekwiwalencie masy tuszy, jak następuje: 100 kg mięsa z kością jest równoważne 70 kg mięsa bez kości.

⁽²⁾ Przy czym ilość ta podlega corocznemu zwiększeniu o 215 ton metrycznych, począwszy od 2015 r.

⁽³⁾ Przy czym ilość ta podlega corocznemu zwiększeniu o 190 ton metrycznych, począwszy od 2015 r.

⁽⁴⁾ Przy czym ilość ta podlega corocznemu zwiększeniu o 50 ton metrycznych, począwszy od 2015 r.

⁽⁵⁾ Przy czym ilość ta podlega corocznemu zwiększeniu o 250 ton metrycznych, począwszy od 2015 r.

⁽⁶⁾ Przy czym ilość ta podlega corocznemu zwiększeniu o 75 ton metrycznych, począwszy od 2015 r.

⁽⁷⁾ Przy czym ilość ta podlega corocznemu zwiększeniu o 15 ton metrycznych, począwszy od 2015 r.

⁽⁸⁾ Przy czym ilość ta podlega corocznemu zwiększeniu o 1 000 ton metrycznych, począwszy od 2015 r.

⁽⁹⁾ Przy czym ilość ta podlega corocznemu zwiększeniu o 10 ton metrycznych, począwszy od 2015 r.

⁽¹⁰⁾ Przy czym ilość ta podlega corocznemu zwiększeniu o 300 ton metrycznych, począwszy od 2015 r.

⁽¹¹⁾ Przy czym ilość ta podlega corocznemu zwiększeniu o 600 ton metrycznych, począwszy od 2015 r.

⁽¹²⁾ Przy czym ilość ta podlega corocznemu zwiększeniu o 400 ton metrycznych, począwszy od 2015 r.

⁽¹³⁾ Przy czym ilość ta podlega corocznemu zwiększeniu o 750 ton metrycznych, począwszy od 2015 r.

⁽¹⁴⁾ Przy czym ilość ta podlega corocznemu zwiększeniu o 3 400 ton metrycznych, począwszy od 2015 r.

⁽¹⁵⁾ Przy czym ilość ta podlega corocznemu zwiększeniu o 100 hektolitrów (wyrażonych w ekwiwalencie czystego alkoholu), począwszy od 2015 r.

⁽¹⁶⁾ Przy czym ilość ta podlega corocznemu zwiększeniu o 70 ton metrycznych, począwszy od 2015 r.

⁽¹⁷⁾ Przy czym ilość ta podlega corocznemu zwiększeniu o 3 ton metrycznych, począwszy od 2015 r.

⁽¹⁸⁾ Przy czym ilość ta podlega corocznemu zwiększeniu o 660 ton metrycznych (wyrażonych w ekwiwalencie czystego cukru), począwszy od 2015 r.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 406/2013**z dnia 2 maja 2013 r.****zmieniające, w odniesieniu do substancji prednizolon, załącznik do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Maksymalny limit pozostałości („MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej należy określać zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009.
- (2) Substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego określono w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Obecnie prednizolon jest wymieniony w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja dopuszczona do stosowania u bydła w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek i mleka.

(4) Do Europejskiej Agencji Leków złożono wniosek w sprawie rozszerzenia istniejącego wpisu dotyczącego prednizolonu na koniowate.

(5) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił ustalenie MLP prednizolonu dla gatunków koniowatych w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek.

(6) Należy zatem zmienić wpis dotyczący prednizolonu w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010, tak aby obejmował on MLP dla koniowatych.

(7) Zainteresowanym podmiotom należy zapewnić odpowiedni czas na wprowadzenie środków niezbędnych do zapewnienia zgodności z nowym MLP.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 3 lipca 2013 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 maja 2013 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący prednizolonu otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Prednizolon	Prednizolon	Bydło	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	BRAK WPISU	Kortykoidy/ Glukokortykoidy”
		Koniowate	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki		

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 407/2013**z dnia 23 kwietnia 2013 r.**

w sprawie sprostowania hiszpańskiej i szwedzkiej wersji językowej rozporządzenia (UE) nr 475/2012 zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1126/2008 przyjmującego określone międzynarodowe standardy rachunkowości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1606/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do Międzynarodowego Standardu Rachunkowości (MSR) 1 oraz Międzynarodowego Standardu Rachunkowości (MSR) 19

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1606/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 lipca 2002 r. w sprawie stosowania międzynarodowych standardów rachunkowości ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 3 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W art. 2 hiszpańskiej i szwedzkiej wersji językowej rozporządzenia Komisji (UE) nr 475/2012 ⁽²⁾ wystąpiły błędy w odniesieniu do daty rozpoczęcia stosowania zmian wprowadzonych tym rozporządzeniem do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1126/2008 ⁽³⁾.
- (2) Szwedzka wersja językowa rozporządzenia zawiera również pewne błędy drukarskie.
- (3) Należy zatem odpowiednio sprostować rozporządzenie (UE) nr 475/2012.

- (4) Ponieważ przedsiębiorstwa są zobowiązane do stosowania zmian ustanowionych w ust. 1 i 2 art. 1 rozporządzenia (UE) nr 475/2012 najpóźniej z dniem rozpoczęcia ich pierwszego roku obrotowego rozpoczynającego się 1 lipca 2012 r. lub po tym dniu, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie z mocą wsteczną od dnia 1 lipca 2012 r.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Regulacyjnego ds. Rachunkowości,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

[Dotyczy jedynie hiszpańskiej i szwedzkiej wersji językowej.]

Artykuł 2Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2012 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 kwietnia 2013 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 243 z 11.9.2002, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 146 z 6.6.2012, s. 1.⁽³⁾ Dz.U. L 320 z 29.11.2008, s. 1.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 408/2013**z dnia 2 maja 2013 r.****ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) ⁽¹⁾,

uwzględniając rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 543/2011 z dnia 7 czerwca 2011 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 w odniesieniu do sektorów owoców i warzyw oraz przetworzonych owoców i warzyw ⁽²⁾, w szczególności jego art. 136 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 543/2011 przewiduje – zgodnie z wynikami wielostronnych negocjacji handlowych Rundy Urugwajskiej – kryteria, na których podstawie ustalania Komisja ustala standardowe wartości

dla przywozu z państw trzecich, w odniesieniu do produktów i okresów określonych w części A załącznika XVI do wspomnianego rozporządzenia.

- (2) Standardowa wartość w przywozie jest obliczana każdego dnia roboczego, zgodnie z art. 136 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, przy uwzględnieniu podlegających zmianom danych dziennych. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem wejść w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Standardowe wartości celne w przywozie, o których mowa w art. 136 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, są ustalone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 maja 2013 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,

Jerzy PLEWA

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju
Obszarów Wiejskich

⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 157 z 15.6.2011, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

(EUR/100 kg)		
Kod CN	Kod państw trzecich ⁽¹⁾	Standardowa wartość w przywozie
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⁾ Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1833/2006 (Dz.U. L 354 z 14.12.2006, s. 19). Kod „ZZ” odpowiada „innym pochodzeniom”.

INFORMACJA DLA CZYTELNIKÓW

Rozporządzenie Rady (UE) nr 216/2013 z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie elektronicznej publikacji *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (UE) nr 216/2013 z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie elektronicznej publikacji *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* (Dz.U. L 69 z 13.3.2013, s. 1) od dnia 1 lipca 2013 r. jedynie elektroniczne wydanie Dziennika Urzędowego traktowane jest jako autentyczne i wywołuje skutki prawne.

W wypadku gdy opublikowanie elektronicznego wydania Dziennika Urzędowego jest niemożliwe z powodu nieprzewidzianych i wyjątkowych okoliczności, autentyczne jest wydanie drukowane i wywołuje ono skutki prawne zgodnie z warunkami określonymi w art. 3 rozporządzenia (UE) nr 216/2013.

CENY PRENUMERATY w 2013 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 300 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie na płycie DVD	w 22 językach urzędowych UE	1 420 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	910 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie na płycie DVD (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	100 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, płyta DVD raz w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczej płycie DVD.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratory informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sprzedaż i prenumerata

Prenumeratę różnych odpłatnych publikacji wydawanych okresowo, na przykład prenumeratę *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, można zamówić u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

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

Portal EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa i aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL