



Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2015/6 z dnia 31 października 2014 r. zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 443/2009 w celu uwzględnienia zmian masy nowych samochodów osobowych zarejestrowanych w latach 2011, 2012 i 2013 ⁽¹⁾ 1
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/7 z dnia 6 stycznia 2015 r. dopuszczające oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 432/2012 ⁽¹⁾ 3
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/8 z dnia 6 stycznia 2015 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci ⁽¹⁾ 6
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/9 z dnia 6 stycznia 2015 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 142/2011 w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 określającego przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, oraz w sprawie wykonania dyrektywy Rady 97/78/WE w odniesieniu do niektórych próbek i przedmiotów zwolnionych z kontroli weterynaryjnych na granicach w myśl tej dyrektywy ⁽¹⁾ 10
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/10 z dnia 6 stycznia 2015 r. w sprawie kryteriów w odniesieniu do wnioskodawców składających wnioski o przyznanie zdolności przepustowej infrastruktury kolejowej oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 870/2014 ⁽¹⁾ 34
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/11 z dnia 6 stycznia 2015 r. rejestrujące w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych nazwę [Krajska klobasa (ChOG)] 37
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/12 z dnia 6 stycznia 2015 r. ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw 40

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

DYREKTYWY

- ★ Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2015/13 z dnia 31 października 2014 r. zmieniająca załącznik III do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE w odniesieniu do zakresu strumieni objętości wody w przypadku wodomierzy ⁽¹⁾ 42

DECYZJE

- ★ Decyzja Komisji (UE) 2015/14 z dnia 5 stycznia 2015 r. zmieniająca decyzję 2012/88/UE w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” transeuropejskiego systemu kolei (notyfikowana jako dokument nr C(2014) 9909) ⁽¹⁾ 44
- ★ Decyzja Komisji (UE) 2015/15 z dnia 5 stycznia 2015 r. w sprawie środka wprowadzonego przez Finlandię zgodnie z art. 7 dyrektywy Rady 89/686/EWG zakazującego wprowadzania do obrotu ochroniaczy głowy „Ribcap” (notyfikowana jako dokument nr C(2014) 10114) 59
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/16 z dnia 6 stycznia 2015 r. o publikacji z zastrzeżeniem w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* odniesienia do normy EN 1870-17:2012 dotyczącej jednopiłowych, z posuwem ręcznym, poziomych pilarek do cięcia poprzecznego na podstawie dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ 61

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2015/6

z dnia 31 października 2014 r.

zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 443/2009 w celu uwzględnienia zmian masy nowych samochodów osobowych zarejestrowanych w latach 2011, 2012 i 2013

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 443/2009 z dnia 23 kwietnia 2009 r. określające normy emisji dla nowych samochodów osobowych w ramach zintegrowanego podejścia Wspólnoty na rzecz zmniejszenia emisji CO₂ z lekkich pojazdów dostawczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wartość średniej masy, wykorzystywana w celu obliczenia indywidualnego poziomu emisji CO₂ dla każdego nowego samochodu osobowego, musi być korygowana co trzy lata w celu uwzględnienia wszelkich zmian średniej masy nowych pojazdów zarejestrowanych w Unii.
- (2) W wyniku monitorowania masy nowych samochodów osobowych w stanie gotowym do jazdy zarejestrowanych w latach kalendarzowych 2011, 2012 i 2013 stwierdzono jasno, że średnia masa zwiększyła się oraz że wartość M₀, o której mowa w pkt 1 lit. b) załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 443/2009, powinna zostać skorygowana.
- (3) W przypadku tej pierwszej korekty należy wyjątkowo wziąć pod uwagę, że jakość danych monitorowanych w latach 2011, 2012 i 2013 była zróżnicowana. Należy zatem ustalić nową wartość z uwzględnieniem wyłącznie tych wartości masy, które udało się zweryfikować zainteresowanym producentom, i wyłączeniem wartości, które były w sposób oczywisty błędne, tj. wartości przekraczających 2 840 kg lub niższych niż 500 kg, jak również wartości odnoszących się do pojazdów, które nie wchodzą w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 443/2009. Ponadto nowa wartość opiera się na średniej ważonej, uwzględniającej liczbę nowych rejestracji w każdym z lat referencyjnych.
- (4) W związku z powyższym wartość M₀, która ma być stosowana od dnia 1 stycznia 2016 r., powinna zostać zwiększona o 20,4 kg — z 1 372,0 kg na 1 392,4 kg,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Punkt 1 lit. b) załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 443/2009 otrzymuje brzmienie:

„b) od 2016 r.:

$$\text{indywidualny poziom emisji CO}_2 = 130 + a \times (M - M_0)$$

⁽¹⁾ Dz.U. L 140 z 5.6.2009, s. 1.

gdzie:

M = masa pojazdu w kilogramach (kg)

M_0 = 1 392,4

a = 0,0457”.

Artykuł 2

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 31 października 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/7**z dnia 6 stycznia 2015 r.****dopuszczające oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 432/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 18 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przewidują, że zabronione jest stosowanie oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, chyba że Komisja udzieliła zezwolenia na takie oświadczenia zgodnie z tym rozporządzeniem i zostały one włączone do wykazu dozwolonych oświadczeń.
- (2) Na podstawie art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przyjęto rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 ⁽²⁾ ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci.
- (3) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi ponadto, że podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze składają wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zwanemu dalej „Urzędem”, z prośbą o dokonanie oceny naukowej oraz Komisji i państwom członkowskim do wiadomości.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W celu stymulowania innowacji oświadczenia zdrowotne, które opierają się na nowo opracowanych danych naukowych lub zawierają wniosek o ochronę zastrzeżonych danych, powinny podlegać przyspieszonej procedurze udzielania zezwoleń.
- (6) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Aptonia na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem węglowodanów glikemicznych na przywrócenie prawidłowego funkcjonowania mięśni (skurczu) po wyczerpanym wysiłku fizycznym (pytanie nr EFSA-Q-2013-00234) ⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Węglowodany glikemiczne uzupełniają zapasy glikogenu w mięśniach po wyczerpanym wysiłku fizycznym”.
- (7) Dnia 25 października 2013 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem węglowodanów glikemicznych a deklarowanym efektem. Wobec powyższego oświadczenie zdrowotne zgodne z powyższą konkluzją należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i włączyć do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń ustanowionego rozporządzeniem (UE) nr 432/2012.
- (8) Jednym z celów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 jest zapewnienie prawdziwości, zrozumiałości, rzetelności i przydatności dla konsumenta oświadczeń zdrowotnych; brzmienie i sposób przedstawiania tych oświadczeń powinny uwzględniać wymienione kryteria. W związku z tym w przypadkach, gdy sformułowanie oświadczeń stosowane przez wnioskodawcę ma dla konsumenta taki sam sens jak sformułowanie oświadczenia zdrowotnego, na które udzielono zezwolenia, ponieważ wykazano w nich taki sam związek między kategorią żywności, żywnością lub jednym z jej składników a stanem zdrowia, oświadczenia te powinny podlegać takim samym warunkom stosowania, jak warunki wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci (Dz.U. L 136 z 25.5.2012, s. 1).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2013;11(10):3409.

- (9) Zgodnie z art. 20 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 rejestr oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych zawierający wszystkie dopuszczone oświadczenia zdrowotne należy zaktualizować w celu uwzględnienia niniejszego rozporządzenia.
- (10) Przy ustanawianiu środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono uwagi wnioskodawcy oraz przedstawicieli opinii publicznej zgłoszone Komisji na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 432/2012.
- (12) Przeprowadzono konsultacje z państwami członkowskimi,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oświadczenie zdrowotne wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia włącza się do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 432/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

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 6 stycznia 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 432/2012 dodaje się następującą pozycję przy zachowaniu kolejności alfabetycznej:

Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Warunki stosowania oświadczenia	Warunki lub ograniczenia stosowania danej żywności, dodatkowe wyjaśnienia lub ostrzeżenia	Numer dziennika EFSA	Odpowiedni numer wpisu do skonsolidowanego wykazu przedłożonego EFSA do oceny
„Węglowodany	Węglowodany przyczyniają się do przywrócenie prawidłowego funkcjonowania mięśni (skurczu) po bardzo wyczerpanym lub długotrwałym wysiłku fizycznym prowadzącym do zmęczenia mięśni i wyczerpania zapasów glikogenu w mięśniach szkieletowych.	Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do żywności zawierającej węglowodany przyswajalne przez organizm człowieka (z wyłączeniem polioli). Podaje się informację dla konsumenta, że korzystne działanie występuje w przypadku spożycia węglowodanów, ze wszystkich źródeł, przy łącznym spożyciu wynoszącym 4 g na kg masy ciała, w dawkach przyjmowanych w ciągu pierwszych 4 godzin po bardzo wyczerpanym lub długotrwałym wysiłku fizycznym prowadzącym do zmęczenia mięśni i wyczerpania zapasów glikogenu w mięśniach szkieletowych i nie później niż 6 godzin po takim wysiłku.	Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do żywności przeznaczonej dla osób dorosłych, które podjęły bardzo wyczerpano lub długotrwały wysiłek fizyczny prowadzący do zmęczenia mięśni i wyczerpania zapasów glikogenu w mięśniach szkieletowych.	2013;11(10):3409”	

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/8**z dnia 6 stycznia 2015 r.****w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 18 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zabrania się stosowania oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, chyba że Komisja udzieliła zezwolenia na takie oświadczenia zgodnie z tym rozporządzeniem i zostały one włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi ponadto, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych mogą być składane przez podmioty działające na rynku spożywczym do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zwanemu dalej „Urzędem”, z prośbą o dokonanie oceny naukowej oraz Komisji i państwowi członkowskim do wiadomości.
- (3) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd. W niektórych przypadkach sama naukowa ocena ryzyka nie może dostarczyć wszystkich informacji, na których powinna opierać się decyzja w sprawie zarządzania ryzykiem, dlatego należy również uwzględnić inne zasadne czynniki związane z rozpatrywaną sprawą.
- (4) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Dextro Energy GmbH & Co. KG zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do wpływu glukozy na metabolizm energetyczny (pytanie nr EFSA-Q-2012-00266) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Glukoza ulega metabolizmowi w normalnym procesie metabolizmu energetycznego w organizmie”.
- (5) W dniu 11 maja 2012 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem glukozy a wpływem na metabolizm energetyczny. Populacją docelową jest populacja ogólna.
- (6) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Dextro Energy GmbH & Co. KG zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do wpływu glukozy na metabolizm energetyczny (pytanie nr EFSA-Q-2012-00267) ⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Glukoza wspomaga normalną aktywność fizyczną”.
- (7) W dniu 11 maja 2012 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że oświadczenie dotyczące wpływu glukozy na metabolizm energetyczny zostało już pozytywnie ocenione i odesłano do opinii Urzędu w sprawie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego wpływu glukozy na metabolizm energetyczny (pytanie nr EFSA-Q-2012-00266).
- (8) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Dextro Energy GmbH & Co. KG zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do wpływu glukozy na metabolizm energetyczny (pytanie nr EFSA-Q-2012-00268) ⁽⁴⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Glukoza przyczynia się do utrzymania prawidłowego metabolizmu energetycznego”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2012;10(5):2694.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2012;10(5):2695.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2012;10(5):2696.

- (9) W dniu 11 maja 2012 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że oświadczenie dotyczące wpływu glukozy na metabolizm energetyczny zostało już pozytywnie ocenione i odesłano do opinii Urzędu w sprawie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego wpływu glukozy na metabolizm energetyczny (pytanie nr EFSA-Q-2012-00266).
- (10) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Dextro Energy GmbH & Co. KG zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do wpływu glukozy na metabolizm energetyczny (pytanie nr EFSA-Q-2012-00269) ⁽¹⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Glukoza przyczynia się do utrzymania prawidłowego metabolizmu energetycznego podczas ćwiczeń”.
- (11) W dniu 11 maja 2012 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że oświadczenie dotyczące wpływu glukozy na metabolizm energetyczny zostało już pozytywnie ocenione i odesłano do opinii Urzędu w sprawie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego wpływu glukozy na metabolizm energetyczny (pytanie nr EFSA-Q-2012-00266).
- (12) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Dextro Energy GmbH & Co. KG zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do wpływu glukozy na metabolizm energetyczny (pytanie nr EFSA-Q-2012-00270) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Glukoza pomaga w prawidłowym funkcjonowaniu mięśni”.
- (13) W dniu 11 maja 2012 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że oświadczenie dotyczące wpływu glukozy na metabolizm energetyczny zostało już pozytywnie ocenione i odesłano do opinii Urzędu w sprawie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego wpływu glukozy na metabolizm energetyczny (pytanie nr EFSA-Q-2012-00266).
- (14) Zgodnie z art. 6 ust. 1 i art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 oświadczenia zdrowotne muszą się opierać na ogólnie przyjętych dowodach naukowych. Zezwolenie może również zgodnie z prawem zostać wstrzymane, jeśli oświadczenia zdrowotne nie spełniają innych ogólnych i szczegółowych wymagań rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nawet w przypadku pozytywnej oceny naukowej dokonanej przez Urząd. Nie należy stosować oświadczeń zdrowotnych niezgodnych z ogólnie przyjętymi zasadami żywieniowymi i zdrowotnymi. Urząd stwierdził, że wykazano związek przyczynowo-skutkowy między spożywaniem glukozy a wpływem na metabolizm energetyczny. Stosowanie takiego oświadczenia zdrowotnego mogłoby jednak nieść ze sobą sprzeczne i niejasne przesłanie dla konsumentów, ponieważ zachęcałoby do spożywania cukrów, w odniesieniu do których na podstawie powszechnie przyjętych zaleceń naukowych organy krajowe i międzynarodowe informują konsumentów, że ich spożycie powinno zostać zmniejszone. W związku z powyższym oświadczenie to nie jest zgodne z art. 3 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, który przewiduje, że stosowanie oświadczeń nie może być niejednoznaczne lub wprowadzające w błąd. Ponadto nawet gdyby to oświadczenie zdrowotne miało być dopuszczone tylko w szczególnych warunkach użycia lub uzupełnione dodatkowymi stwierdzeniami lub ostrzeżeniami, nie byłoby to wystarczające, by zmniejszyć dezorientację konsumentów, i w związku z tym nie należy udzielić zezwolenia na stosowanie przedmiotowych oświadczeń.
- (15) Oświadczenia zdrowotne będące przedmiotem niniejszego rozporządzenia należą do oświadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i które, o ile są zgodne z przepisami wspomnianego rozporządzenia, są objęte okresem przejściowym określonym w art. 28 ust. 5 tego rozporządzenia do dnia przyjęcia wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych.
- (16) Wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych ustanowiono rozporządzeniem Komisji (UE) nr 432/2012 ⁽³⁾ i jest on stosowany od dnia 14 grudnia 2012 r. W odniesieniu do oświadczeń, o których mowa w art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, w przypadku których Urząd nie zakończył procesu weryfikacji lub Komisja nie zakończyła procesu rozpatrywania do dnia 14 grudnia 2012 r. i które na mocy niniejszego rozporządzenia nie zostały włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych, należy ustanowić okres przejściowy, w trakcie którego oświadczenia te mogą być nadal stosowane, aby umożliwić podmiotom działającym na rynku spożywczym oraz właściwym organom krajowym dostosowanie się do zakazu stosowania takich oświadczeń.
- (17) Przy ustanawianiu środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono uwagi wnioskodawcy oraz przedstawicieli opinii publicznej zgłoszone Komisji na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2012;10(5):2697.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2012;10(5):2698.

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci (Dz.U. L 136 z 25.5.2012, s. 1).

(18) Przeprowadzono konsultacje z państwami członkowskimi,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Oświadczenia zdrowotne wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie zostają włączone do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
2. Oświadczenia zdrowotne, o których mowa w ust. 1, stosowane przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, mogą być mimo to nadal stosowane przez okres nieprzekraczający sześciu miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

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 6 stycznia 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Odrzucone oświadczenia zdrowotne

Wniosek — odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 13 ust. 5 — oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Glukoza	Glukoza ulega metabolizmowi w normalnym procesie metabolizmu energetycznego w organizmie	Q-2012-00266
Artykuł 13 ust. 5 — oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Glukoza	Glukoza wspomaga normalną aktywność fizyczną	Q-2012-00267
Artykuł 13 ust. 5 — oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Glukoza	Glukoza przyczynia się do utrzymania prawidłowego metabolizmu energetycznego	Q-2012-00268
Artykuł 13 ust. 5 — oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Glukoza	Glukoza przyczynia się do utrzymania prawidłowego metabolizmu energetycznego podczas ćwiczeń	Q-2012-00269
Artykuł 13 ust. 5 — oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Glukoza	Glukoza pomaga w prawidłowym funkcjonowaniu mięśni	Q-2012-00270

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/9**z dnia 6 stycznia 2015 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 142/2011 w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 określającego przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, oraz w sprawie wykonania dyrektywy Rady 97/78/WE w odniesieniu do niektórych próbek i przedmiotów zwolnionych z kontroli weterynaryjnych na granicach w myśl tej dyrektywy****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając akt przystąpienia Chorwacji, w szczególności jego art. 50,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 (rozporządzenie o produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 15 ust. 1 lit. b), c), d) i g), art. 18 ust. 3 lit. b) ppkt (i), art. 19 ust. 4 lit. c), art. 20 ust. 11, art. 21 ust. 6 lit. d), art. 23 ust. 3, art. 27 lit. c), art. 31 ust. 2, art. 40 lit. f), art. 41 ust. 3 i art. 42 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009 ustanowiono przepisy dotyczące ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt w zakresie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych w celu zapobieżenia zagrożeniu stwarzanemu przez te produkty dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz zminimalizowania tego zagrożenia. W rozporządzeniu określono także punkt końcowy łańcucha produkcyjnego w odniesieniu do niektórych produktów pochodnych, po osiągnięciu którego produkty te nie podlegają już wymogom tego rozporządzenia.
- (2) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 142/2011 ⁽²⁾ ustanawia przepisy wykonawcze do rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, w tym przepisy dotyczące przyjęcia alternatywnych metod stosowania lub usuwania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych i wymogi w zakresie wprowadzania do obrotu nawozów organicznych i niektórych innych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Zgodnie z art. 19 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 państwa członkowskie mogą zezwolić na gromadzenie, transport i usuwanie materiałów kategorii 3, o których mowa w art. 10 lit. f) tego rozporządzenia, innymi sposobami określonymi w rozdziale IV załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 142/2011. Zgodnie z art. 36 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 142/2011 możliwość ta była ograniczona do okresu przejściowego trwającego do dnia 31 grudnia 2014 r. Niektóre państwa członkowskie zezwalają na gromadzenie, transport i usuwanie innymi sposobami określonymi w rozdziale IV załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 142/2011 małych ilości wycofanych środków pożywczych do 20 kg na tydzień.
- (4) W przypadku braku zgłoszonych negatywnych skutków dla zdrowia zwierząt i biorąc pod uwagę, że w niektórych przypadkach usuwanie zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 byłoby niezwykle uciążliwe w porównaniu do lokalnego usuwania, ustanowienie przejściowego odstępstwa jako stałej możliwości wydaje się uzasadnione, o ile takie usuwanie nie powoduje niedopuszczalnych zagrożeń dla zdrowia. Art. 15 rozporządzenia (UE) nr 142/2011 przewidujący szczegółowe zasady dotyczące stosowania art. 19 ust. 1 lit. a), b), c), e) i f) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 powinien zatem zostać uzupełniony w odniesieniu do środków przewidzianych w rozdziale IV załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 142/2011, który również powinien zostać odpowiednio zmieniony. Po konsultacji z państwami członkowskimi i organizacjami zrzeszającymi zainteresowane strony należy zlikwidować możliwość zwiększania przez państwa członkowskie wielkości do maksymalnie 50 kg na tydzień, kiedy przejściowe odstępstwo stanie się stałym rozwiązaniem. Ponadto należy skreślić art. 36 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 142/2011.

⁽¹⁾ Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 142/2011 z dnia 25 lutego 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 określającego przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, oraz w sprawie wykonania dyrektywy Rady 97/78/WE w odniesieniu do niektórych próbek i przedmiotów zwolnionych z kontroli weterynaryjnych na granicach w myśl tej dyrektywy (Dz.U. L 54 z 26.2.2011, s. 1).

- (5) Biorąc pod uwagę niewielkie ryzyko możliwych kontaktów zwierząt gospodarskich z nawozami organicznymi i polepszaczami gleby stosowanymi przez niektóre podmioty i użytkowników, w szczególności kiedy działają oni poza łańcuchem żywnościowym i paszowym, właściwe organy powinny mieć możliwość zwolnienia tych podmiotów i użytkowników z obowiązku rejestracji określonego w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009. Wspomniane podmioty i użytkownicy powinni zostać dodani do listy podmiotów zwolnionych z obowiązku powiadamiania właściwych organów zgodnie z art. 20 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 142/2011. Należy zatem odpowiednio zmienić art. 20 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (6) Podłoża uprawowe, w tym ziemia doniczkowa, o niewielkiej zawartości produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych w opakowaniach do użycia przez konsumenta końcowego nie stwarzają ryzyka, że zostaną wykorzystane jako pasza dla zwierząt gospodarskich. Ograniczenie zawartości produktów pochodnych materiałów kategorii 2 lub 3 do mniej niż 5 % objętości podłoży uprawowych, w tym ziemi doniczkowej, ogranicza ryzyko ich wykorzystania jako paszy dla zwierząt gospodarskich, ponieważ wysoka zawartość gleby i innych materiałów powoduje, że są one niesmaczne dla zwierząt gospodarskich. Do produkcji podłoży uprawowych można wykorzystywać przetworzony obornik. Przetworzony obornik nie może być jednak jedynym składnikiem podłoży uprawowych. Powinien on stanowić nie więcej niż 50 % objętości podłoży uprawowych. Przetworzony obornik nie powinien być wykorzystywany do produkcji podłoży uprawowych, jeśli miejsce jego pochodzenia jest objęte zakazem ze względu na podejrzenie lub stwierdzenie ogniska poważnej choroby zakaźnej zwierząt gospodarskich. W związku z tym takie produkty mogą być zwolnione z kontroli weterynaryjnych w celu wprowadzania do obrotu innego niż przywóz. Należy zatem odpowiednio zmienić art. 22 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (7) Definicje „produktów pośrednich” i „próbek handlowych”, odpowiednio w pkt 35 i 39 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 142/2011, powinny zostać wyjaśnione w celu uniknięcia nieuzasadnionych barier w handlu. Definicja „produktów pośrednich” obejmuje również przeznaczenie tych produktów pośrednich. Uzasadnione jest rozszerzenie obecnej definicji o ewentualne dodatkowe zastosowania w branży kosmetycznej. Produkty pochodne, które są zgodne z wymogami dyrektywy Rady 76/768/EWG ⁽¹⁾ mogą zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 zostać uznane za produkty, które osiągnęły punkt końcowy na etapie łańcucha produkcyjnego. Ponadto konieczne jest wyjaśnienie, że karma dla zwierząt domowych może być wprowadzana na terytorium UE w charakterze próbki handlowej do celów badań żywieniowych, testowania maszyn i sprzętu. Należy odpowiednio zmienić definicje „produktów pośrednich” i „próbek handlowych” w pkt 35 i 39 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (8) Chociaż zgodnie z art. 3 pkt 6 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 koniowate są uznawane za zwierzęta gospodarskie, niektóre poszczególne osobniki zwierząt z rodziny koniowatych mają szczególnie bliskie relacje ze swoimi właścicielami. Jest zatem uzasadnione, aby zapewnić możliwość kremacji martwych zwierząt z rodziny koniowatych w spalarniach zatwierdzonych do tego celu przez właściwy organ, pod warunkiem że zwierzęta te pochodzą z gospodarstw, które nie zostały objęte zakazami w odniesieniu do chorób podlegających obowiązkowi zgłoszenia. Dyrektywa Rady 2009/156/WE ⁽²⁾ określa warunki zdrowotne zwierząt regulujące między innymi przemieszczanie zwierząt z rodziny koniowatych, w tym warunki identyfikacji koniowatych. Jedynie zgodnie z tą dyrektywą martwe koniowate mogą być indywidualnie poddawane kremacji w spalarniach o niskiej wydajności. Należy zatem odpowiednio zmienić rozdział III załącznika III do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (9) Art. 13 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 przewiduje, że produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego pochodzące od zwierząt wodnych materiału kategorii 2 mogą być kiszone, kompostowane lub przekształcane w biogaz. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) opublikował opinię naukową w sprawie oceny nowej metody przetwarzania dla produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego kategorii 2 materiałów pochodzenia rybnego ⁽³⁾. Według opinii EFSA zagrożenia wynikające z materiałów kategorii 2 pochodzenia rybnego są odpowiednio ograniczane przez metody przetwarzania, a zatem produkty pochodne mogą być wykorzystywane do produkcji nawozów organicznych, kompostowane, przekształcane w biogaz lub stosowane do produkcji paszy dla zwierząt futerkowych lub innych zwierząt, które nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi. W swojej opinii EFSA stwierdza, że stosowanie metody przetwarzania do przetwarzania produktów ubocznych pochodzących od zwierząt wodnych materiałów kategorii 3 nie prowadzi do zwiększenia ryzyka. Materiał kategorii 3 uzyskany od zwierząt wodnych może zatem zostać przeznaczony do celów wymienionych w art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.
- (10) W następstwie pozytywnego wyniku oceny ryzyka EFSA należy dodać kisanie materiału rybnego do wykazu alternatywnych metod przetwarzania w rozdziale IV załącznika IV do rozporządzenia (UE) nr 142/2011. Należy odpowiednio zmienić załącznik IV do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169).

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 2009/156/WE z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt, regulujących przemieszczanie i przywóz zwierząt z rodziny koniowatych z państw trzecich (Dz.U. L 192 z 23.7.2010, s. 1).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(9):2389 [11 s.].

- (11) Pozostałości fermentacyjne i kompost pochodzenia zwierzęcego mogą w praktyce być mieszane z materiałami pochodzenia niezwierzęcego. Podmioty powinny wiedzieć, jakie przepisy mają zastosowanie do takich pozostałości fermentacyjnych i kompostu. Ponadto konieczne jest doprecyzowanie, w jakich przypadkach kompost i pozostałości fermentacyjne pochodzące z odpadów gastronomicznych mogą być usuwane na zatwierdzone składowisko odpadów. Należy zatem odpowiednio zmienić rozdział III załącznika V do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (12) Chorwacja zgłosiła wykaz gatunków dzikich ptaków padlinożernych, które powinny podlegać odstępstwu od szczególnych celów paszowych określonych w art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009. Należy zatem odpowiednio zmienić wykaz ptaków padlinożernych w załączniku VI do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (13) EFSA dokonał oceny ryzyka, które powoduje kompostowanie kontenerowe i późniejsze spalanie padłych w gospodarstwie świń⁽¹⁾, i stwierdził, że kompostowanie kontenerowe, o którym mowa w alternatywnych parametrach określonych w rozdziale III sekcja 2 załącznika V do rozporządzenia (UE) nr 142/2011, nie jest wystarczającym sposobem bezpiecznego usuwania materiału kategorii 2 i dlatego nie może być opisane jako alternatywna metoda przetwarzania w rozdziale IV załącznika IV do tego rozporządzenia. W następstwie wyżej wymienionej oceny EFSA „maceracja tlenowa i przechowywanie padłych w gospodarstwie świń, a następnie ich spalanie lub współspalanie” należy postrzegać jako specyficzną metodę kontenerową do celów przechowywania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego do czasu ich usunięcia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009. W celu odróżnienia tej metody od zatwierdzonych metod kompostowania i aby uniknąć procedury zatwierdzania wymaganej dla kompostowni, określonej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 142/2011, należy włączyć tę metodę do nowego rozdziału w załączniku IX do tego rozporządzenia wraz z metodą „hydroliza przed usunięciem materiału”, o której obecnie mowa w pkt H sekcji II rozdziału IV załącznika IV, opierającą się na tych samych zasadach. Ponadto należy odpowiednio dostosować odesłanie do załącznika IV w załączniku XVI rozdział II sekcja 11. Należy zatem odpowiednio zmienić załączniki IV, IX i XVI do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (14) Tłuszcze wytopione otrzymane z materiału kategorii 3 podlegają szczególnym wymogom na podstawie rozdziału II sekcja 3 załącznika X do rozporządzenia (UE) nr 142/2011. Nie ma jednak podstaw w zakresie zdrowia zwierząt do wprowadzenia zakazu przetwarzania materiału kategorii 3 otrzymanego ze zwierząt wodnych i produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego ze zwierząt wodnych, o których mowa w art. 10 lit. i) i j) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, wraz z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego kategorii 3 otrzymanymi od zwierząt lądowych na mieszane tłuszcze wytopione. Należy zatem umożliwić wykorzystywanie materiałów kategorii 3 otrzymanych ze zwierząt wodnych i produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego ze zwierząt wodnych, o których mowa w art. 10 lit. i) i j) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 do wytwarzania tłuszczu wytopionego. Należy zatem odpowiednio zmienić rozdział II sekcja 3 pkt A(1) załącznika X do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (15) Wymogi dotyczące obróbki cieplnej osadu z centrifuż lub separatorów, który może być później wykorzystywany w charakterze nawozów organicznych lub do ich produkcji i wprowadzany do obrotu, określone są w rozdziale II sekcja 4 część III załącznika X do rozporządzenia (UE) nr 142/2011. Należy wprowadzić odstępstwo, aby właściwy organ mógł udzielić zezwolenia na alternatywne parametry dla obróbki cieplnej osadu z centrifuż lub separatorów przeznaczonego do zastosowań w państwach członkowskich pod warunkiem, że podmioty gospodarcze będą w stanie wykazać, że obróbka cieplna przeprowadzona zgodnie z alternatywnymi parametrami gwarantuje przynajmniej takie samo ograniczenie ryzyka, jak obróbka przeprowadzona zgodnie z już ustalonymi parametrami mającymi zastosowanie do wprowadzania do obrotu. Należy zatem odpowiednio zmienić rozdział II sekcja 4 część III załącznika X do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (16) Produkty pośrednie mogą być wykorzystywane między innymi do produkcji odczynników laboratoryjnych lub do diagnostyki in vitro w odniesieniu do zwierząt. Po kontrolach przeprowadzonych w granicznym posterunku kontroli zgodnie z art. 4 dyrektywy Rady 97/78/WE⁽²⁾ produkt musi być przewieziony bezpośrednio do zarejestrowanego przedsiębiorstwa lub zakładu przeznaczenia. W celu wyjaśnienia wymagań dotyczących przywozu produktów pośrednich należy odpowiednio zmienić załącznik XII do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (17) Produkty z krwi przeznaczone do produkcji paszy dla zwierząt utrzymywanych w warunkach fermowych, w tym pochodzące od świń krew i osocze krwi suszone rozpyłowo, muszą być wyprodukowane zgodnie z rozdziałem II sekcja 2 załącznika X do rozporządzenia Komisji (UE) nr 142/2011. W odniesieniu do punktu B tej sekcji produkty z krwi muszą być poddane którejkolwiek z metod przetwarzania od 1 do 5 lub metodzie przetwarzania 7, określonych w rozdziale III załącznika IV do tego rozporządzenia, lub innej metodzie gwarantującej, że dany produkt z krwi jest zgodny z normami mikrobiologicznymi odnoszącymi się do produktów pochodnych określonymi w rozdziale I załącznika X do rozporządzenia Komisji (UE) nr 142/2011. Rozporządzenie (UE) nr 142/2011 przewiduje również, w szczególności w kolumnie 6 wiersz 2 w tabeli 1 w załączniku XIV rozdział I sekcja 1, że produktem z krwi, nieprzeznaczonym do spożycia przez ludzi, które można wykorzystać jako materiał paszowy, musi towarzyszyć świadectwo zdrowia zgodne ze wzorem świadectwa zdrowia określonym w załączniku XV rozdział 4(B), jeżeli są one przeznaczone do wysyłki do Unii Europejskiej lub przewozu tranzytowego przez jej terytorium.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(2):2559 [11 s.].

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 97/78/WE z dnia 18 grudnia 1997 r. ustanawiająca zasady regulujące organizację kontroli weterynaryjnej produktów wprowadzanych do Wspólnoty z państw trzecich (Dz.U. L 24 z 30.1.1998, s. 9).

- (18) Przypadki epidemicznej biegunki świń, w tym zakażenia świń wirusem epidemicznej biegunki świń oraz deltakoronawirusem świń odnotowano w Azji, Ameryce Północnej, na Karaibach oraz w Ameryce Środkowej i Południowej. Deltakoronawirusa świń nie wykryto nigdy na terytorium Unii. Rozprzestrzenianie się tego wirusa spowodowane jest niewłaściwą obróbką cieplną lub skażeniem po obróbce cieplnej pochodzących od świń krwi i osocza krwi suszonych rozpyłowo, tradycyjnego składnika pasz dla prosiąt.
- (19) Komisja, działając z własnej inicjatywy, przyjęła rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 483/2014⁽¹⁾ jako tymczasowy środek ochronny w odniesieniu do bezpieczeństwa pochodzących od świń krwi i osocza krwi suszonych rozpyłowo przeznaczonych do produkcji paszy dla trzody chlewnej. W związku z tym, że zagrożenie dla zdrowia zwierząt będzie się utrzymywać, konieczne jest dokonanie przeglądu wymogów dotyczących przywozu pochodzących od świń krwi i osocza krwi suszonych rozpyłowo przeznaczonych do produkcji paszy dla trzody chlewnej i wdrożenie tymczasowych środków ochronnych jako stałego wymogu.
- (20) Obserwacje naukowe wskazują, że koronawirusy świń inaktywują się w kale świń przy podgrzaniu do temperatury 71 °C i utrzymywaniu w tej temperaturze przez 10 minut lub przy pozostawieniu w temperaturze pokojowej wynoszącej 20 °C przez 7 dni. Wirus nie przetrwał w eksperymentalnie zakażonej suchej paszy przechowywanej w temperaturze pokojowej 24 °C przez przynajmniej dwa tygodnie. Temperatura stosowana powszechnie w Unii i państwach trzecich w procesie suszenia krwi i osocza krwi metodą rozpyłową wynosi 80 °C w całej substancji.
- (21) W oparciu o dostępne informacje wydaje się właściwe, by ustanowić wymóg, zgodnie z którym pochodzące od świń krew i osocze krwi suszone rozpyłowo, wprowadzane z państw trzecich i przeznaczone do karmienia świń, były poddawane obróbce w wysokiej temperaturze, a następnie przechowywane przez określony okres w temperaturze pokojowej w celu zmniejszenia ryzyka skażenia po obróbce.
- (22) Przywóz kości i produktów z kości (z wyjątkiem mączki kostnej), rogów i produktów z rogów (z wyjątkiem mączki z rogu) oraz kopyt i produktów z kopyt (z wyjątkiem mączki z kopyt) do zastosowań innych niż jako materiał paszowy, nawozy organiczne lub polepszacze gleby powinien również być dozwolony w przypadku, gdy materiały te są przewożone samolotem, pod warunkiem że są one zgodne z wymogami określonymi w art. 41 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009. Należy odpowiednio zmienić załącznik XIV do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (23) W następstwie zmian definicji „produktów pośrednich” oraz dodatkowych wymogów dotyczących przywozu produktów z krwi należy odpowiednio zmienić wzór deklaracji stosowanej przy przywozie z państw trzecich produktów pośrednich oraz wzór świadectwa zdrowia dla przywozu produktów z krwi przeznaczonych na materiał paszowy. Należy odpowiednio zmienić rozdział 4(B) i rozdział 20 w załączniku XV do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (24) W celu uniknięcia zakłóceń w handlu należy ustanowić okres przejściowy, podczas którego państwa członkowskie powinny akceptować przywóz produktów pośrednich, do których odnoszą się przepisy rozporządzenia (UE) nr 142/2011 zmienione niniejszym rozporządzeniem, zgodny z przepisami obowiązującymi przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (25) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) nr 142/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 15 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Na zasadzie odstępstwa od art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 państwa członkowskie mogą zezwolić na gromadzenie, transport i usuwanie niewielkich ilości materiału kategorii 3, o którym mowa w art. 10 lit. f) tego rozporządzenia, środkami, o których mowa w art. 19 ust. 1 lit. d) wspomnianego rozporządzenia, pod warunkiem przestrzegania wymogów dotyczących usuwania innymi środkami określonych w rozdziale IV załącznika VI do niniejszego rozporządzenia.”;

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 483/2014 z dnia 8 maja 2014 r. w sprawie środków ochronnych w odniesieniu do biegunki świń wywoływanej delta- koronawirusem w odniesieniu do wymagań w zakresie zdrowia zwierząt dotyczących wprowadzania do Unii pochodzących od świń krwi i osocza krwi suszonych rozpyłowo przeznaczonych do produkcji paszy dla świń utrzymywanych w warunkach fermowych (Dz.U. L 138 z 13.5.2014, s. 52).

- 2) w art. 19 lit. c) otrzymuje brzmienie:
- „c) rozdział III, o ile wspomniane przedsiębiorstwa lub zakłady przechowują (składują) produkty pochodne przeznaczone do określonych celów, w rozumieniu art. 24 ust. 1 lit. j) wspomnianego rozporządzenia;
 - d) rozdział V, o ile wspomniane przedsiębiorstwa lub zakłady przechowują (składują) w gospodarstwie produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego przeznaczone do usunięcia, o którym mowa w art. 4 tego rozporządzenia.”;
- 3) w art. 20 ust. 4 wprowadza się następujące zmiany:
- a) lit. d) otrzymuje brzmienie:
 - „d) podmioty wykorzystujące niewielkie ilości materiałów kategorii 2 i 3, o których mowa w art. 9 i 10 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, lub ich produktów pochodnych, w celu bezpośredniej dostawy produktów w obrębie regionu do użytkowników końcowych, na rynku lokalnym lub do lokalnych zakładów detalicznych, jeżeli właściwy organ uzna, że taka działalność nie powoduje zagrożenia rozprzestrzenianiem poważnej choroby zakaźnej na ludzi lub zwierzęta; przepisy niniejszej litery nie mają zastosowania w przypadku, gdy materiały te są wykorzystywane do karmienia zwierząt innych niż zwierzęta futerkowe.”;
 - b) dodaje się lit. e) i f) w brzmieniu:
 - „e) użytkowników nawozów organicznych lub polepszaczy gleby w miejscach, w których nie trzyma się zwierząt gospodarskich;
 - f) podmioty zajmujące się nawozami organicznymi lub polepszczeniami gleby i ich dystrybucją wyłącznie w opakowaniach detalicznych gotowych do sprzedaży, o wadze nieprzekraczającej 50 kg, do zastosowań poza łańcuchem żywnościowym i paszowym.”;
- 4) art. 22 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Nie podlega żadnym warunkom dotyczącym zdrowia zwierząt wprowadzanie do obrotu:
- a) guana dzikich ptaków morskich, zebranego w Unii lub przywiezionego z państw trzecich;
 - b) gotowych do sprzedaży podłoży uprawowych, innych niż przywiezione o zawartości mniej niż:
 - (i) 5 % objętości produktów pochodnych materiału kategorii 3 lub materiału kategorii 2 innego niż przetworzony obornik;
 - (ii) 50 % objętości przetworzonego obornika.”;
- 5) art. 23 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo lub zakład przeznaczenia produktów pośrednich bądź jego właściciel, lub ich przedstawiciel, stosuje lub wysyła produkty pośrednie wyłącznie w celu ich stosowania do wytwarzania zgodnie z definicją produktów pośrednich w pkt 35 załącznika I.”;
- 6) w art. 36 skreśla się ust. 3;
- 7) w załącznikach I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV i XVI wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W okresie przejściowym do dnia 27 września 2015 r., w przywozie do Unii nadal akceptuje się przesyłki produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, którym towarzyszy standardowa deklaracja wypełniona i podpisana zgodnie ze wzorem określonym w rozdziale 20 załącznika XV do rozporządzenia (UE) nr 142/2011 w jego wersji przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że te standardowe deklaracje zostały wypełnione i podpisane do dnia 27 lipca 2015 r.

Artykuł 3

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 23 lutego 2015 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 6 stycznia 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV i XVI do rozporządzenia (UE) nr 142/2011 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 35 otrzymuje brzmienie:

„35. »**produkt pośredni**« oznacza produkt pochodny:

a) przeznaczony do wytwarzania produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych do celów medycznych i weterynaryjnych, wyrobów medycznych aktywnego osadzania, wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* do celów medycznych i weterynaryjnych, odczynników laboratoryjnych lub produktów kosmetycznych w następujący sposób:

(i) jako materiał w procesie produkcji lub produkcji końcowej produktu gotowego;

(ii) przy zatwierdzaniu lub weryfikacji podczas procesu produkcji; lub

(iii) przy kontroli jakości produktu gotowego;

b) w odniesieniu do którego zakończono fazy projektu, przekształcania i produkcji w wystarczającym stopniu, aby mógł on być uznany za produkt pochodny i aby można było zakwalifikować materiał bezpośrednio lub jako składnik produktu do celów, o których mowa w lit. a);

c) który jednak wymaga dalszej produkcji lub przekształcania, np. mieszania, powlekania, montażu lub pakowania, aby nadawał się do wprowadzenia do obrotu lub wprowadzenia do eksploatacji odpowiednio jako produkt leczniczy, weterynaryjny produkt leczniczy, wyrób medyczny do celów medycznych i weterynaryjnych, wyrób medyczny aktywnego osadzania, wyrób medyczny używany do diagnostyki *in vitro* do celów medycznych i weterynaryjnych, odczynnik laboratoryjny lub produkt kosmetyczny;”;

b) pkt 39 otrzymuje brzmienie:

„39. »**próbki handlowe**« oznaczają produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne, przeznaczone do konkretnych badań lub analiz, dozwolone przez właściwy organ zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, w celu przeprowadzenia procesu produkcyjnego, w tym przetwarzania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych, opracowania pasz, karmy dla zwierząt domowych lub produktów pochodnych lub testowania urządzeń lub sprzętu;”;

c) pkt 58 otrzymuje brzmienie:

„58. »**zakład przetwórczy**« oznacza budynki lub obiekty przeznaczone do przetwarzania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, jak określono w art. 24 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, w którym odbywa się przetwarzanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego zgodnie z załącznikiem IV lub załącznikiem X;”;

d) dodaje się punkt w brzmieniu:

„59. »**podłoża uprawowe**« oznaczają materiały, w tym ziemię doniczkową, inne niż gleba *in situ*, w których uprawiane są rośliny i które stosowane są niezależnie od gleby *in situ*.”;

2) w załączniku III rozdział III lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) są wykorzystywane jedynie do usuwania:

(i) martwych zwierząt domowych, o których mowa w art. 8 lit. a) ppkt (iii) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;

(ii) materiałów kategorii 1, o których mowa w art. 8 lit. b), e) i f), materiałów kategorii 2, o których mowa w art. 9, lub materiałów kategorii 3, o których mowa w art. 10 tego rozporządzenia; oraz

(iii) martwych indywidualnie identyfikowanych zwierząt z rodziny koniowatych z gospodarstw nie podlegających ograniczeniom o charakterze zdrowotnym zgodnie z art. 4 ust. 5 lub art. 5 dyrektywy 2009/156/WE, jeżeli jest to dozwolone przez państwo członkowskie;”;

- 3) w załączniku IV rozdział IV wprowadza się następujące zmiany:
- a) w sekcji 2 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) skreśla się pkt H;
- (ii) dodaje się punkt w brzmieniu:
- „K. Kiszenie materiału rybnego
1. Materiały wyjściowe
- W tym procesie można stosować wyłącznie następujące produkty uboczne otrzymane ze zwierząt wodnych:
- a) materiały kategorii 2, o których mowa w art. 9 lit. f) ppkt (i) i (iii) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
- b) materiały kategorii 3.
2. Metoda przetwarzania
- 2.1. Materiały, które mają zostać przetworzone są zbierane w gospodarstwach akwakultury oraz zakładach przetwórstwa żywności codziennie i bez zbędnych opóźnień, mielone lub siekane, a następnie poddawane kiszeniu przy wartości pH 4 lub niższej, przy użyciu kwasu mrówkowego lub innego kwasu organicznego dozwolonego zgodnie z prawodawstwem dotyczącym pasz. Otrzymana kisonka z ryb stanowi zawiesinę części zwierząt wodnych utworzoną przez działanie enzymów endogennych w obecności dodanego kwasu. Białka zwierząt wodnych muszą zostać zredukowane do mniejszych rozpuszczalnych cząstek przez enzymy i kwas, aby zapobiec ich zepsuciu pod wpływem drobnoustrojów. Kiszony materiał jest przewożony do zakładu przetwórczego.
- 2.2. W zakładzie przetwórczym kiszony materiał ze zwierząt wodnych musi zostać przepompowany do zamkniętych zbiorników. Czas inkubacji musi wynosić przynajmniej 24 godziny przy wartości pH 4 lub niższej, zanim będzie można przeprowadzić obróbkę cieplną. Przed obróbką cieplną kisonka ze zwierząt wodnych musi mieć pH o wartości 4 lub niższej, a wielkość jej cząstek musi być mniejsza niż 10 mm po filtracji lub maceracji w zakładzie. Podczas przetwarzania należy poddać ją wstępnemu podgrzewaniu do temperatury powyżej 85 °C, a następnie inkubacji w kontenerze izolowanym do uzyskania 85 °C w całym materiale rybnym przez 25 minut. Proces ten musi odbywać się w zamkniętej linii produkcyjnej obejmującej zbiorniki i przewody.
- 2.3. Przed wydaniem zezwolenia stała pisemna procedura podmiotu, o której mowa w art. 29 ust. 1–3 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 musi zostać oceniona przez właściwy organ.”;
- b) w sekcji 3 pkt 2 lit. d) otrzymuje brzmienie:
- „d) potraktowana wapnem mieszanina obornika pochodzącego od świń i drobiu może być stosowana w glebie jako przetworzony obornik.”;
- c) w sekcji 3 dodaje się pkt 2 lit. e) w brzmieniu:
- „e) produkt końcowy uzyskany z kiszenia materiału rybnego może:
- (i) w przypadku materiałów kategorii 2 być wykorzystywany do celów, o których mowa w art. 13 lit. a)–d) i lit. g)–i) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, bez dalszego przetwarzania lub w paszy dla zwierząt, o których mowa w art. 18 lub art. 36 lit. a) ppkt (ii) wspomnianego rozporządzenia; lub
- (ii) w przypadku materiałów kategorii 3 być wykorzystywany do celów, o których mowa w art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.”;
- 4) w załączniku V rozdział III sekcja 2 wprowadza się następujące zmiany:
- a) pkt 2 lit. b) ppkt (x) otrzymuje brzmienie:
- „(x) produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w art. 10 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, poddane przetwarzaniu zgodnie z jego definicją w art. 2 ust. 1 lit. m) rozporządzenia (WE) nr 852/2004.”;
- b) w pkt 2 lit. b) dodaje się ppkt (xi) w brzmieniu:
- „(xi) mieszanki produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w pkt 2 lit. b) z produktami ubocznymi danego materiału pochodzenia niezwierzęcego.”;

c) w pkt 3 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) w jego opinii pozostałości fermentacyjne lub kompost stanowią materiał nieprzetworzony, a właściwy organ zobowiąże podmioty do obchodzenia się z tym materiałem w sposób zgodny z rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009, z niniejszym rozporządzeniem lub — w przypadku kompostu lub pozostałości fermentacyjnych pochodzących z odpadów gastronomicznych, do odzysku lub unieszkodliwienia zgodnie z prawodawstwem w zakresie ochrony środowiska.”;

5) w załączniku VI wprowadza się następujące zmiany:

a) w rozdziale II sekcja 2 pkt 1 lit. a) ppkt (i) otrzymuje brzmienie:

„(i) jeden z wymienionych gatunków ptaków padlinożernych w następujących państwach członkowskich:

Kod państwa	Państwo członkowskie	Gatunki zwierząt	
		Nazwa lokalna	Nazwa łacińska
BG	Bułgaria	Orłosep brodaty Sęp kasztanowaty Ścierwnik zwyczajny, ścierwnik biały, białosep Sęp płowy Orzeł przedni Orzeł cesarski Bielik Kania czarna Kania ruda	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
EL	Grecja	Orłosep brodaty Sęp kasztanowaty Ścierwnik zwyczajny, ścierwnik biały, białosep Sęp płowy Orzeł przedni Orzeł cesarski Bielik Kania czarna	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i>
ES	Hiszpania	Orłosep brodaty Sęp kasztanowaty Ścierwnik zwyczajny, ścierwnik biały, białosep Sęp płowy Orzeł przedni Orzeł iberyjski Kania czarna Kania ruda	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila adalberti</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
FR	Francja	Orłosep brodaty Sęp kasztanowaty Ścierwnik zwyczajny, ścierwnik biały, białosep Sęp płowy Orzeł przedni Bielik Kania czarna Kania ruda	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
HR	Chorwacja	Orłosep brodaty Sęp kasztanowaty Ścierwnik zwyczajny, ścierwnik biały, białosep Sęp płowy	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Kod państwa	Państwo członkowskie	Gatunki zwierząt	
		Nazwa lokalna	Nazwa łacińska
IT	Włochy	Orłosep brodaty Sęp kasztanowaty Ścierwnik zwyczajny, ścierwnik biały, białosep Sęp płowy Orzeł przedni Kania czarna Kania ruda	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
CY	Cypr	Sęp kasztanowaty Sęp płowy	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugalia	Sęp kasztanowaty Ścierwnik zwyczajny, ścierwnik biały, białosep Sęp płowy Orzeł przedni	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Słowacja	Orzeł przedni Orzeł cesarski Bielik Kania czarna Kania ruda	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> "

b) w rozdziale IV skreśla się akapit drugi;

6) w załączniku IX dodaje się rozdział V w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ V

METODY KONTENEROWE

Sekcja 1

Przepisy ogólne

1. Materiały otrzymane w wyniku zastosowania metody kontenerowej mogą być stosowane lub usuwane wyłącznie w państwie członkowskim, w którym dana metoda została zatwierdzona przez właściwy organ.
2. W przypadku gdy dana metoda kontenerowa jest stosowana w danym państwie członkowskim po raz pierwszy, właściwy organ tego państwa członkowskiego udostępnia wyniki kontroli urzędowych właściwemu organowi innego państwa członkowskiego, na jego wniosek, w celu ułatwienia wdrożenia nowej metody kontenerowej.

Sekcja 2

Metodologia

A. Maceracja tlenowa i przechowywanie padłych w gospodarstwie świń i niektórych innych materiałów wieprzowych, a następnie ich spalanie lub współspalanie.

1. Zainteresowane państwa członkowskie

Proces maceracji tlenowej i przechowywania padłych w gospodarstwie świń i niektórych innych materiałów wieprzowych, a następnie ich spalanie lub współspalanie może być stosowany we Francji, Irlandii, na Łotwie, w Portugalii i w Zjednoczonym Królestwie.

Po maceracji tlenowej i przechowywaniu materiałów właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego musi zagwarantować, że materiały zostały zebrane i usunięte na terytorium tego państwa członkowskiego.

2. Materiały wyjściowe

Do tego procesu można stosować wyłącznie poniższe materiały ze zwierząt z gatunku świń:

- a) materiały kategorii 2, o których mowa w art. 9 lit. f) ppkt (i)–(iii) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
- b) materiały kategorii 3, o których mowa w art. 10 lit. h) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.

Metoda ta ma zastosowanie jedynie do usuwania zwierząt z gatunku świń pochodzących z tego samego gospodarstwa, pod warunkiem że gospodarstwo to nie podlega ograniczeniom wynikającym z podejrzenia lub stwierdzenia ogniska poważnej choroby zakaźnej mającej wpływ na zwierzęta z gatunku świń. Metoda ta nie może być stosowana w przypadku zwierząt, które padły z powodu tych chorób lub zostały uśmiercone w celu zwalczania chorób, lub części tych zwierząt.

3. Metoda

3.1. Zasady ogólne

Następująca metoda jest procesem dozwolonym przez właściwy organ.

Miejsce przetwarzania musi być zaprojektowane i skonstruowane zgodnie z przepisami unijnymi dotyczącymi ochrony środowiska w celu zapobiegania powstawaniu zapachów i zagrożeń dla gleby i wód podziemnych.

Podmiot musi:

- a) podjąć środki zapobiegawcze przed dostępem zwierząt i wprowadzić program zwalczania szkodników poparty dokumentacją;
- b) wprowadzić procedury w celu zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób;
- c) wprowadzić procedury w celu zapobiegania rozprzestrzenianiu się zużytych trocin poza system zamknięty.

Proces musi odbywać się w zamkniętym systemie składającym się z kilku komórek, z wodoodporną podłogą i ograniczonym solidnymi ścianami. Wszelkie ścieki muszą być zbierane; komórki muszą być podłączone do rury ściekowej wyposażonej w 6 mm siatkę do wychwytywania elementów stałych.

Wielkość i liczba komórek muszą być dostosowane do poziomów śmiertelności określonych w stałej pisemnej procedurze, o której mowa w art. 29 ust. 1-3 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, z wystarczającymi możliwościami obsłużenia przypadków śmiertelności zwierząt w gospodarstwach rolnych, które mają miejsce w okresie przynajmniej ośmiu miesięcy.

3.2. Fazy

3.2.1. Faza wypełniania i przechowywania

Padłe świny i inne materiały wieprzowe muszą być indywidualnie przykryte trocinami i poukładane jedno na drugim do czasu wypełnienia komory. Pierwsza warstwa trocin o grubości co najmniej 30 centymetrów musi być położona na podłodze. Tusze i inne materiały wieprzowe muszą następnie zostać umieszczone na tej pierwszej warstwie trocin i każda warstwa tusz i innych materiałów wieprzowych musi zostać przykryta warstwą trocin o grubości przynajmniej 30 cm.

Personelowi nie wolno chodzić po przechowywanych materiałach.

3.2.2. Faza dojrzewania

Kiedy komórka jest pełna i wzrost temperatury umożliwia degradację wszystkich tkanek miękkich rozpoczyna się okres dojrzewania, który musi trwać co najmniej 3 miesiące.

Po zakończeniu fazy wypełniania i przechowywania oraz podczas całej fazy dojrzewania podmiot musi monitorować temperaturę w każdej z komórek przy pomocy czujnika temperatury umieszczonego między 40 cm a 60 cm pod powierzchnią stosu ostatniej położonej warstwy.

Elektroniczny odczyt oraz monitorowanie temperatury muszą być rejestrowane przez operatora.

Po zakończeniu fazy wypełniania i przechowywania temperatura monitorowania jest wskaźnikiem zadowalającego rozłożenia stosu. Temperaturę należy mierzyć przy pomocy automatycznego urządzenia rejestrującego. Celem jest osiągnięcie temperatury 55 °C podczas 3 kolejnych dni, co wykaże, że proces dojrzewania jest aktywny, a rozłożenie stosu skuteczne oraz że faza dojrzewania się rozpoczęła.

Podmiot musi monitorować temperaturę raz dziennie i w zależności od wyników tych pomiarów podejmowane są następujące działania:

- a) jeżeli temperatura 55 °C lub wyższa była utrzymywana przez 3 kolejne dni, stos może zostać usunięty po upływie 3 kolejnych miesięcy fazy dojrzewania lub może być nadal przechowywany w pomieszczeniach w oczekiwaniu na późniejsze usunięcie;
- b) jeżeli temperatura 55 °C nie była utrzymywana przez 3 kolejne dni, podmiot musi wprowadzić środki określone w stałej pisemnej procedurze, o której mowa w art. 29 ust. 1–3 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009; w razie potrzeby właściwy organ może wstrzymać metodę przetwarzania i materiał musi zostać usunięty zgodnie z art. 13 wspomnianego rozporządzenia.

Termin zakończenia fazy przechowywania może zostać określony przez właściwy organ.

3.2.3. Przewożenie oraz spalanie lub współspalanie

Przewożenie materiału powstałego w wyniku fazy dojrzewania do zatwierdzonej spalarni lub współspalarni podlega kontrolom, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1069/2009 lub dyrektywie 2008/98/WE.

B. Hydroliza przed usunięciem materiału

1. Zainteresowane państwa członkowskie

Proces hydrolizy przed usunięciem materiału może być stosowany w Hiszpanii, Irlandii, na Łotwie, w Portugalii i w Zjednoczonym Królestwie.

Właściwy organ zatwierdzający musi dopilnować, aby po przeprowadzeniu hydrolizy materiały zostały zebrane i usunięte w tym samym państwie członkowskim spośród wymienionych wyżej.

2. Materiały wyjściowe

W procesie tym można stosować wyłącznie poniższe materiały pochodzące od świń:

- a) materiały kategorii 2, o których mowa w art. 9 lit. f) ppkt (i)–(iii) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
- b) materiały kategorii 3, o których mowa w art. 10 lit. h) wspomnianego rozporządzenia.

Metoda ta ma zastosowanie jedynie do usuwania zwierząt z gatunku świń pochodzących z tego samego gospodarstwa, pod warunkiem że gospodarstwo to nie podlega zakazowi wynikającemu z podejrzenia lub stwierdzenia ogniska poważnej choroby zakaźnej mającej wpływ na zwierzęta z gatunku świń lub zwierzęta, które zostały uśmiercone w celu zwalczania chorób.

3. Metoda

Hydroliza przed usunięciem materiału jest sposobem czasowego przechowywania na miejscu. Przeprowadza się ją zgodnie z następującymi normami przetwarzania:

- a) Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego należy — po ich zgromadzeniu w gospodarstwie, w którym właściwy organ zezwolił na stosowanie przedmiotowej metody przetwarzania na podstawie oceny zagęszczenia pogłowa w tym gospodarstwie, prawdopodobnego współczynnika upadkowości i potencjalnych zagrożeń dla zdrowia ludzi i zwierząt — umieścić w pojemniku skonstruowanym zgodnie z lit. b) — dalej zwanym »pojemnikiem« — i umieszczonym w specjalnie do tego przeznaczonym miejscu zgodnie z lit. c) i d) — dalej zwanym »miejscem przetwarzania«;
- b) Pojemnik
 - (i) musi być wyposażony w zamknięcie;
 - (ii) nie może przypuszczać wody, musi być szczelny i hermetycznie zaplombowany;
 - (iii) musi mieć powłokę zabezpieczającą przed korozją;
 - (iv) musi być w wyposażony w urządzenie kontrolujące emisję gazów zgodnie z lit. e);
- c) Pojemnik należy umieścić w specjalnie do tego przeznaczonym miejscu, które jest fizycznie oddzielone od gospodarstwa.

Do miejsca tego muszą prowadzić specjalne drogi dostępu przeznaczone do transportu materiałów i przejazdu pojazdów odbierających;

- d) Pojemnik i miejsce przetwarzania muszą być zaprojektowane i skonstruowane zgodnie z przepisami unijnymi dotyczącymi ochrony środowiska w celu zapobiegania powstawaniu zapachów i zagrożeń dla gleby i wód podziemnych;
 - e) Do pojemnika musi być podłączona rura odprowadzająca gazy, wyposażona w odpowiednie filtry w celu zapobiegania przenoszeniu chorób zakaźnych ludzi i zwierząt;
 - f) Pojemnik musi być zamknięty podczas hydrolizy na okres co najmniej trzech miesięcy w sposób uniemożliwiający nieuprawnione otwarcie;
 - g) Podmiot musi wprowadzić procedury mające na celu zapobieżenie przenoszeniu chorób zakaźnych ludzi lub zwierząt przez personel;
 - h) Podmiot musi:
 - (i) podjąć środki zapobiegawcze przeciwko ptakom, gryzoniom, owadom i innym szkodnikom;
 - (ii) wprowadzić program zwalczania szkodników poparty dokumentacją;
 - i) Podmiot musi prowadzić dokumentację dotyczącą:
 - (i) każdego przypadku umieszczenia materiału w pojemniku;
 - (ii) każdego przypadku wybrania zhydrolizowanego materiału z pojemnika;
 - j) Podmiot musi opróżniać pojemnik w regularnych odstępach czasu:
 - (i) w celu stwierdzenia braku korozji;
 - (ii) w celu zapobiegania wyciekom materiałów płynnych do gleby i wykrycia ewentualnych wycieków;
 - k) Po zakończonej hydrolizie materiały należy zgromadzić, stosować i usuwać zgodnie z art. 13 lit. a), b) i c) lub art. 13 lit. e) ppkt (i) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 lub art. 14 tego rozporządzenia dla materiałów kategorii 3;
 - l) Proces musi być prowadzony systemem wsadowym;
 - m) Jakikolwiek inny sposób przetwarzania lub stosowania zhydrolizowanych materiałów, w tym ich stosowanie w glebie, jest niedozwolony.”;
- 7) w załączniku X w rozdziale II wprowadza się następujące zmiany:
- a) w sekcji 3 część A pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Tłuszcze wytopione

Do wytwarzania tłuszczu wytopionego można stosować wyłącznie materiał kategorii 3 inny niż materiały kategorii 3, o których mowa w art. 10 lit. n), o) i p) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.”;

- b) w sekcji 4 część III dodaje się akapit w brzmieniu:

„Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego właściwy organ może udzielić zezwolenia na alternatywne parametry dla obróbki cieplnej osadu z centrifyg lub separatorów przeznaczonego do zastosowań w państwach członkowskich, które udzieliły zezwolenia na te alternatywne parametry, pod warunkiem że podmioty gospodarcze będą w stanie wykazać, że obróbka cieplna przeprowadzona zgodnie z alternatywnymi parametrami gwarantuje przynajmniej takie samo ograniczenie ryzyka, jak obróbka przeprowadzona zgodnie z parametrami określonymi w akapicie pierwszym.”;

- 8) w załączniku XI rozdział II dodaje się nową sekcję 3:

„Sekcja 3

Wymogi dotyczące zatwierdzania przedsiębiorstw lub zakładów

Aby uzyskać zatwierdzenie zgodnie z art. 24 ust. 1 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, podmioty zapewniają, aby przedsiębiorstwa lub zakłady wykonujące czynności, o których mowa w sekcji 1 pkt 1, spełniały wymogi ustanowione w art. 8 niniejszego rozporządzenia oraz:

- a) posiadały odpowiednie urządzenia do przechowywania przywożonych składników w celu zapobieżenia zanieczyszczeniu krzyżowemu i uniknięcia zanieczyszczenia podczas przechowywania;
- b) usuwały niewykorzystane produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne zgodnie z art. 13 i 14 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.”;

9) w załączniku XII pkt 3 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„3. Produkty pośrednie przywożone do Unii są poddawane kontroli w punkcie kontroli granicznej zgodnie z art. 4 dyrektywy 97/78/WE i przewożone bezpośrednio z punktu kontroli granicznej do:

- a) zarejestrowanego przedsiębiorstwa lub zakładu zajmującego się wytwarzaniem odczynników laboratoryjnych, wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* do celów weterynaryjnych lub produktów pochodnych, o których mowa w art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, gdzie produkty pośrednie muszą być dalej mieszane, używane w celu powlekania, montowania, lub pakowania przed ich wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku zgodnie z przepisami unijnymi mającymi zastosowanie do produktu pochodnego;”;

10) w załączniku XIV wprowadza się następujące zmiany:

a) w rozdziale I wprowadza się następujące zmiany:

- (i) w sekcji 1 tabeli 1 wiersz 2 tekst w czwartej kolumnie otrzymuje brzmienie:

„Produkty z krwi muszą być wyprodukowane zgodnie z załącznikiem X rozdział II sekcja 2 i załącznikiem XIV rozdział I sekcja 5.”;

- (ii) dodaje się sekcję w brzmieniu:

„Sekcja 5

Przywóz produktów z krwi przeznaczonych do karmienia zwierząt gospodarskich

Następujące wymagania mają zastosowanie się do przywozu produktów z krwi, w tym pochodzących od świń krwi i osocza krwi suszonego rozpyłowo, przeznaczonych do karmienia świń:

Te produkty pochodne muszą:

- a) zostać poddane obróbce cieplnej w temperaturze co najmniej 80 °C w całej substancji, a sucha krew i osocze krwi mają nie więcej niż 8 % wilgoci przy aktywności wody (Aw) poniżej 0,60;
- b) być przechowywane w suchych warunkach magazynowych w temperaturze pokojowej przez przynajmniej 6 tygodni.”;

b) w rozdziale II sekcja 7 pkt 1 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) produkty są przewożone z państwa trzeciego pochodzenia bezpośrednio do punktu kontroli granicznej w miejscu wprowadzenia do Unii, bez przeladunku w żadnym porcie lub miejscu poza Unią;”;

11) w załączniku XV wprowadza się następujące zmiany:

a) rozdział 4(B) otrzymuje brzmienie:

„ROZDZIAŁ 4(B)

Świadectwo zdrowia

Dla produktów z krwi nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, które można wykorzystać jako materiał paszowy, na potrzeby wysyłki do Unii Europejskiej lub przewozu tranzytowego przez (²) jej terytorium

PAŃSTWO:

Świadectwo weterynaryjne dla UE

Część I: Dane przesyłki	I.1. Nadawca Nazwa Adres Tel.		I.2. Numer referencyjny świadectwa		I.2.a.	
			I.3. Właściwy organ centralny			
			I.4. Właściwy organ lokalny			
	I.5. Odbiorca Nazwa Adres Kod pocztowy Tel.		I.6. Osoba odpowiedzialna za przesyłkę w UE Nazwa Adres Kod pocztowy Tel.			
	I.7. Państwo pochodzenia		Kod ISO		I.8. Region pochodzenia	
					Kod	
	I.9. Państwo przeznaczenia		Kod ISO		I.10. Region przeznaczenia	
					Kod	
	I.11. Miejsce pochodzenia Nazwa Adres Nazwa Adres Nazwa Adres		I.12. Miejsce przeznaczenia Nazwa Adres Kod pocztowy		Skład celny <input type="checkbox"/> Numer zatwierdzenia	
	I.13. Miejsce załadunku		I.14. Data wyjazdu			
I.15. Środki transportu Samolot <input type="checkbox"/> Statek <input type="checkbox"/> Kolej <input type="checkbox"/> Samochód <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Oznakowanie Dokumenty towarzyszące		I.16. Punkt kontroli granicznej na granicy UE		I.17.		
I.18. Opis towaru		I.19. Kod towaru (kod HS)				
				I.20. Ilość		
I.21. Temperatura produktu Otoczenia <input type="checkbox"/> Schłodzony <input type="checkbox"/> Zamrożony <input type="checkbox"/>				I.22. Liczba opakowań		
I.23. Nr plomby/kontenera				I.24. Rodzaj opakowań		
I.25. Cel certyfikacji: Pasze dla zwierząt <input type="checkbox"/> Użycie techniczne <input type="checkbox"/>						

**Produkty z krwi, nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi,
które można wykorzystać jako materiał paszowy**

PAŃSTWO

II.	Informacje zdrowotne	II.a. Numer referencyjny świa- dectwa	II.b.
	<p>Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii, oświadczam, że przeczytałem i zrozumiałem rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 ^(1a) oraz rozporządzenie Komisji (UE) nr 142/2011 ^(1b) i zaświadczam, że produkty z krwi opisane powyżej:</p>		
II.1.	składają się z produktów z krwi, które spełniają poniższe wymagania dotyczące zdrowia;		
II.2.	składają się wyłącznie z produktów z krwi nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi;		
II.3.	zostały przygotowane i były przechowywane w zakładzie, który został zatwierdzony, uzyskał zezwolenie i jest nadzorowany przez właściwy organ zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;		
II.4.	zostały przygotowane wyłącznie z następujących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego:		
	⁽²⁾	[krew zwierząt poddanych ubojowi nadająca się do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami unijnymi, ale nieprzeznaczona do spożycia przez ludzi ze względów handlowych;]	
	⁽²⁾ lub	[krew zwierząt poddanych ubojowi odrzucona jako nienadająca się do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami unijnymi, ale niewykazująca żadnych oznak chorób przenoszonych na ludzi lub zwierzęta, otrzymana z tusz zwierząt, które zostały poddane ubojowi w rzeźni i uznane za nadające się do spożycia przez ludzi w następstwie kontroli przedubojowej zgodnie z przepisami unijnymi;]	
II.5.	w celu inaktywowania czynników chorobotwórczych zostały poddane		
	⁽²⁾	[przetwarzaniu zgodnie z metodą przetwarzania ⁽³⁾ określoną w rozdziale III załącznika IV do rozporządzenia (UE) nr 142/2011;]	
	⁽²⁾ albo	[metodzie i parametrom, które zapewniają zgodność produktu z normami mikrobiologicznymi określonymi w rozdziale I załącznika X do rozporządzenia (UE) nr 142/2011;]	
	⁽²⁾ albo	[w przypadku produktów z krwi, w tym krwi i osocza krwi suszonych rozpyłowo, pozyskanych ze świń, przeznaczonych do karmienia świń – obróbce cieplnej w temperaturze przynajmniej 80 °C w całej objętości substancji, przy czym zawartość wilgoci w suszonej krwi i suszonym osoczu krwi nie przekracza 8 % przy aktywności wody (Aw) mniejszej niż 0,60.]	
II.6.	zostały przebadane pod nadzorem właściwego organu, który pobrał próbkę losową bezpośrednio przed wysyłką i stwierdził, że spełnia ona następujące normy ⁽⁴⁾ :		
	Salmonella:	nieobecna w 25g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,	
	Enterobacteriaceae:	n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 w 1 gramie;	
II.7.	produkt końcowy został:		
	⁽²⁾	[zapakowany w nowe lub sterylizowane worki;]	
	⁽²⁾ albo	[przetransportowany masowo w kontenerach lub innych środkach transportu, które zostały dokładnie oczyszczone i zdezynfekowane za pomocą środka dezynfekującego, zatwierdzonego przed użyciem przez właściwy organ,]	
	oraz opatrzony etykietą z informacją »NIEPRZEZNACZONE DO SPOŻYCIA PRZEZ LUDZI«;		
II.8.	produkt końcowy był przechowywany w zamknięciu;		
II.9.	podjęto wszelkie środki ostrożności, aby uniknąć skażenia czynnikami chorobotwórczymi po obróbce;		
	⁽²⁾ oraz	[w przypadku produktów z krwi, w tym krwi i osocza krwi suszonych rozpyłowo, pozyskanych ze świń, przeznaczonych do karmienia świń – był przechowywany w suchych warunkach magazynowych w temperaturze pokojowej przez przynajmniej 6 tygodni.]	
II.10.	nie zawiera i nie został uzyskany z:		
	⁽²⁾	[materiału szczególnego ryzyka, ani z mięsa oddzielonego mechanicznie uzyskanego z kości bydła, owiec lub kóz, a zwierzęta, z których uzyskano ten produkt uboczny pochodzenia zwierzęcego lub produkt pochodny, z wyłączeniem zwierząt, które urodziły się, były nieprzerwanie chowane i zostały poddane ubojowi w państwie lub regionie sklasyfikowanym decyzją zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 ⁽⁵⁾ , jako państwo lub region o znikomym ryzyku występowania BSE, nie zostały poddane ubojowi po ogłuszeniu poprzez wstrzyknięcie gazu do jamy czaszki ani uśmiercone z zastosowaniem tej samej metody, ani poddane ubojowi poprzez uszkodzenie tkanki ośrodkowego układu nerwowego za pomocą wydłużonego narzędzia w kształcie pręta wprowadzonego do jamy czaszki.]	
	⁽²⁾ albo	[materiału bydłowego, owczego i koziego innego niż materiał pochodzący od zwierząt, które urodziły się, były nieprzerwanie chowane i zostały poddane ubojowi w państwie lub regionie sklasyfikowanym zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 999/2001 jako państwo lub region o znikomym ryzyku występowania BSE.]	

PAŃSTWO

Produkty z krwi, nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi,
które można wykorzystać jako materiał paszowy

II. Informacje zdrowotne	II.a. Numer referencyjny świadectwa	II.b.
<p>Uwagi</p> <p>Część I:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Rubryka I.6: Osoba odpowiedzialna za przesyłkę w Unii Europejskiej: obowiązkowo wypełnić jedynie w przypadku świadectwa dla przesyłki tranzytowej; można wypełnić w przypadku świadectwa dla przesyłki importowanej. — Rubryka I.12: Miejsce przeznaczenia: wypełnić jedynie w przypadku świadectwa dla przesyłki tranzytowej. Produkty przewożone tranzytem mogą być przechowywane jedynie w wolnych obszarach celnych, składach wolnocełowych i składach celnych. — Rubryka I.15: Numer rejestracyjny (wagony kolejowe lub kontener i samochody ciężarowe), numer lotu (samolot) albo nazwa (statek); podać informacje w przypadku rozładunku i ponownego załadunku. — Rubryka I.19: podać właściwy kod HS: 05.11.91 lub 05.11.99. — Rubryka I.23: W przypadku kontenerów masowych podać numer kontenera oraz numer plomby (w stosownych przypadkach). — Rubryka I.25: użycie techniczne: użycie do celów innych niż spożycie przez zwierzęta. — Rubryka I.26 i I.27: Wypełnić zależnie od tego, czy jest to świadectwo tranzytowe czy przywozowe. — Rubryka I.28: Gatunki: wybrać z poniższych: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia inne niż Ruminantia, PESCA, Reptilia. <p>Część II:</p> <p>(^{1a}) Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1.</p> <p>(^{1b}) Dz.U. L 54 z 26.2.2011, s. 1.</p> <p>(²) Niepotrzebne skreślić.</p> <p>(³) Wpisać numer metody: odpowiednio 1–5 lub 7.</p> <p>(⁴) Gdzie:</p> <p>n = liczba próbek, które mają zostać poddane badaniu;</p> <p>m = wartość graniczna liczby bakterii; wynik uznaje się za zadowalający, jeżeli liczba bakterii we wszystkich próbkach nie przekracza m;</p> <p>M = maksymalna wartość dla liczby bakterii; wynik uznaje się za niezadowalający, jeżeli liczba bakterii w jednej lub kilku próbkach jest równa lub większa od M; oraz</p> <p>c = liczba próbek, w których liczba bakterii zawiera się między m i M; próbkę uznaje się nadal za zadowalającą, jeżeli liczba bakterii w pozostałych próbkach jest równa lub mniejsza od m.</p> <p>(⁵) Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Podpis i pieczęć muszą być innego koloru niż kolor druku. — Uwaga dla osoby odpowiedzialnej za przesyłkę w Unii Europejskiej: niniejsze świadectwo służy jedynie celom weterynaryjnym i musi towarzyszyć przesyłce do momentu przybycia do punktu kontroli granicznej. 		
<p>Urzędowy lekarz weterynarii/Urzędowy inspektor</p> <p>Imię i nazwisko (wielkimi literami):</p> <p>Data:</p> <p>Pieczęć:</p> <p>Kwalifikacje i tytuł:</p> <p>Podpis:”</p>		

b) rozdział 20 otrzymuje następujące brzmienie:

„ROZDZIAŁ 20

Wzór deklaracji

Deklaracja na potrzeby przywozu z państw trzecich oraz tranzytu przez terytorium Unii Europejskiej produktów pośrednich do wykorzystania w produkcji produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych do celów medycznych i weterynaryjnych, wyrobów medycznych aktywnego osadzania, wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro, odczynników laboratoryjnych i produktów kosmetycznych.

PAŃSTWO:

Świadectwo weterynaryjne dla UE

Część I: Dane przesyłki	I.1. Nadawca Nazwa Adres Tel.		I.2. Numer referencyjny świadectwa		I.2.a.			
			I.3. Właściwy organ centralny					
			I.4. Właściwy organ lokalny					
	I.5. Odbiorca Nazwa Adres Kod pocztowy Tel.		I.6. Osoba odpowiedzialna za przesyłkę w UE Nazwa Adres Kod pocztowy Tel.					
	I.7. Państwo pochodzenia	Kod ISO	I.8. Region pochodzenia	Kod	I.9. Państwo przeznaczenia	Kod ISO	I.10. Region przeznaczenia	Kod
	I.11. Miejsce pochodzenia Nazwa Adres Nazwa Adres Nazwa Adres		I.8. Numer zatwierdzenia Numer zatwierdzenia Numer zatwierdzenia		I.12. Miejsce przeznaczenia Nazwa Adres Kod pocztowy		Skład celny <input type="checkbox"/> Numer zatwierdzenia	
	I.13. Miejsce załadunku		I.14. Data wyjazdu					
	I.15. Środki transportu Samolot <input type="checkbox"/> Statek <input type="checkbox"/> Kolej <input type="checkbox"/> Samochód <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Oznakowanie Dokumenty towarzyszące		I.16. Punkt kontroli granicznej na granicy UE		I.17.			
	I.18. Opis towaru		I.19. Kod towaru (kod HS)		I.20. Ilość			
	I.21. Temperatura produktu Otoczenia <input type="checkbox"/> Schłodzony <input type="checkbox"/> Zamrożony <input type="checkbox"/>		I.22. Liczba opakowań		I.23. Nr plomby/kontenera		I.24. Rodzaj opakowań	
I.25. Cel certyfikacji: Użycie techniczne <input type="checkbox"/>								

I.26. Tranzyt przez UE do państwa trzeciego <input type="checkbox"/> Państwo trzecie Kod ISO	I.27. Przywóz lub dopuszczenie na terytorium UE <input type="checkbox"/>
I.28. Oznakowanie towaru Gatunek (nazwa naukowa) Numer zatwierdzenia zakładu Zakład produkcyjny Waga netto Numer partii	

Produkty pośrednie do wykorzystania w produkcji produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych do celów medycznych i weterynaryjnych, wyrobów medycznych aktywnego osadzania, wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* do celów medycznych i weterynaryjnych, odczynników laboratoryjnych i produktów kosmetycznych

PAŃSTWO

II. **Informacje zdrowotne**

II.a. Numer referencyjny świadectwa

II.b.

OŚWIADCZENIE

Ja, niżej podpisany, oświadczam, że produkt pośredni wymieniony powyżej jest przeznaczony do przywozu przeze mnie do Unii i jest zgodny z definicją określoną w załączniku I pkt 35 do rozporządzenia Komisji (UE) nr 142/2011 ^(1a) oraz w szczególności że:

Część II: Zawiązanie

- (1) jest przeznaczony do wytwarzania:
- (²) [— produktów leczniczych,]
- (²) *lub* [— weterynaryjnych produktów leczniczych,]
- (²) *lub* [— wyrobów medycznych do celów medycznych i weterynaryjnych,]
- (²) *lub* [— wyrobów medycznych aktywnego osadzania,]
- (²) *lub* [— wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* do celów medycznych i weterynaryjnych,]
- (²) *lub* [— odczynników laboratoryjnych,]
- (²) *lub* [— produktów kosmetycznych,]
- (2) jego fazy projektu, przekształcania i produkcji zostały zakończone w wystarczającym stopniu, aby można było zakwalifikować go bezpośrednio lub jako składnik produktu przeznaczonego do tego celu z zastrzeżeniem, że wymaga dalszej obróbki lub przetworzenia, np. mieszania, powlekania, montażu lub pakowania, aby nadawał się do wprowadzenia do obrotu lub wprowadzenia do eksploatacji jako produkt leczniczy, weterynaryjny produkt leczniczy, wyrób medyczny do celów medycznych i weterynaryjnych, wyrób medyczny aktywnego osadzania, wyrób medyczny używany do diagnostyki *in vitro* do celów medycznych i weterynaryjnych lub produkt kosmetyczny, zgodnie z przepisami unijnymi^(1b) mającymi zastosowanie do tych produktów, lub jako odczynnik laboratoryjny;
- (3) został uzyskany z:
- (²) [— materiału, który może pochodzić od zwierząt, które zostały poddane nielegalnym zabiegom, w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. d) dyrektywy Rady 96/22/WE lub art. 2 lit. b) dyrektywy Rady 96/23/WE;]
- (²) *lub* [— tusz i części zwierząt poddanych ubojowi lub, w przypadku zwierząt łownych, całych uśmierconych zwierząt lub ich części, które nadają się do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami unijnymi, lecz nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi z powodów handlowych;]
- (²) *lub* [— tusz i następujących części pochodzących albo ze zwierząt, które zostały poddane ubojowi w rzeźni i zostały uznane za nadające się do uboju w celu spożycia przez ludzi w następstwie badania przedubojowego, albo całych zwierząt i ich następujących części pochodzących ze zwierząt łownych uśmierconych z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami unijnymi:
- (i) tusze lub całe zwierzęta i ich części odrzucone jako nienadające się do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami unijnymi, lecz które nie wykazywały żadnych objawów choroby przenoszonej na ludzi lub zwierzęta;
 - (ii) łby drobiu;
 - (iii) skóry i skórki, łącznie ze skrawkami i obrzynkami, rogi i stopy, łącznie z paliczkami oraz kośćmi nadgarstka i śródreżca, kośćmi stopy i śródstopia zwierząt innych niż przeżuwacze;
 - (iv) szczecina świńska;
 - (v) pióra;]
- (²) *lub* [— krwi zwierząt, które nie wykazywały żadnych objawów choroby przenoszonej przez krew na ludzi lub zwierzęta, uzyskanej ze zwierząt innych niż przeżuwacze, które zostały poddane ubojowi w rzeźni, po uznaniu ich za nadające się do uboju z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi w następstwie kontroli przedubojowej zgodnie z przepisami unijnymi;]
- (²) *lub* [— produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego powstałych podczas wytwarzania produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, w tym odtuszczonych kości, skwarków i osadu z centrifug lub separatorów otrzymanego w procesie przetwarzania mleka;]

Produkty pośrednie do wykorzystania w produkcji produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych do celów medycznych i weterynaryjnych, wyrobów medycznych aktywnego osadzania, wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* do celów medycznych i weterynaryjnych, odczynników laboratoryjnych i produktów kosmetycznych

PAŃSTWO

II.	Informacje zdrowotne	II.a. Numer referencyjny świadectwa	II.b.
(2) lub	[— produktów pochodzenia zwierzęcego lub środków spożywczych zawierających produkty pochodzenia zwierzęcego, które nie są już przeznaczone do spożycia przez ludzi z powodów handlowych lub w wyniku problemów powstałych podczas produkcji lub wad w pakowaniu lub innych wad, które nie stanowią żadnego zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt;]		
(2) lub	[— karmy dla zwierząt domowych oraz materiałów paszowych pochodzenia zwierzęcego lub materiałów paszowych zawierających produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne, które nie nadają się już do karmienia z powodów handlowych lub w wyniku problemów powstałych podczas produkcji lub wad w pakowaniu lub innych wad, które nie stanowią żadnego zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt;]		
(2) lub	[— krwi, łożyska, wełny, piór, sierści, rogów, ścinków z kopyt i surowego mleka pochodzącego od żywych zwierząt, które nie wykazywały objawów żadnej choroby przenoszonej przez ten produkt na ludzi lub zwierzęta;]		
(2) lub	[— zwierząt wodnych i części takich zwierząt, z wyjątkiem ssaków morskich, które nie wykazywały żadnych objawów chorób przenoszonych na ludzi lub zwierzęta;]		
(2) lub	[— produktów ubocznych ze zwierząt wodnych pochodzących z przedsiębiorstw lub zakładów wytwarzających produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi;]		
(2) lub	[— następującego materiału pochodzącego ze zwierząt, które nie wykazywały żadnych objawów choroby przenoszonej przez ten materiał na ludzi lub zwierzęta: (i) muszle i skorupy skorupiaków i małż z tkanką miękką lub mięsem; (ii) materiały pochodzące ze zwierząt lądowych: — produkty uboczne z wylęgarni, — jaja, — jajeczne produkty uboczne, w tym skorupy jaj; (iii) jednodniowe kurczęta uśmiercone w celach handlowych;]		
(2) lub	[— produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego z bezkręgowców wodnych lub lądowych, innych niż gatunki chorobotwórcze dla ludzi lub zwierząt;]		
(2) lub	[— zwierząt należących do rzędów <i>Rodentia</i> i <i>Lagomorpha</i> i ich części, z wyjątkiem materiału kategorii 1, o którym mowa w art. 8 lit. a) ppkt (iii), (iv) i (v), i materiału kategorii 2, o którym mowa w art. 9 lit. a)–g) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;]		
(2) lub	[— produktów uzyskanych z lub wytworzonych przez: — zwierzęta wodne i części takich zwierząt, z wyjątkiem ssaków morskich, które nie wykazywały żadnych oznak choroby przenoszonej na ludzi lub zwierzęta, — bezkręgowce wodne lub lądowe, inne niż gatunki chorobotwórcze dla ludzi lub zwierząt, — zwierzęta należące do rzędów <i>Rodentia</i> i <i>Lagomorpha</i> i ich części, z wyjątkiem materiału kategorii 1, o którym mowa w art. 8 lit. a) ppkt (iii), (iv) i (v) i kategorii 2, o którym mowa w art. 9 lit. a)–g) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;]		
(2) lub	[— zwierząt lub części zwierząt innych niż te, o których mowa w art. 8 lub w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, (i) które padły z innych przyczyn niż ubój lub uśmiercenie z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi, w tym zwierzęta uśmiercone w celu zwalczania chorób; (ii) płody; (iii) komórki jajowe, zarodki i nasienia nieprzeznaczone do celów hodowlanych; oraz (iv) drób zdechły w skorupce;]		
(2) lub	[— produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego innych niż materiał kategorii 1 lub kategorii 3;]		

Produkty pośrednie do wykorzystania w produkcji produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych do celów medycznych i weterynaryjnych, wyrobów medycznych aktywnego osadzania, wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* do celów medycznych i weterynaryjnych, odczynników laboratoryjnych i produktów kosmetycznych

PAŃSTWO

II. Informacje zdrowotne	II.a. Numer referencyjny świadectwa	II.b.
(4) jego zewnętrzne opakowanie opatrzone jest etykietą »WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU W PRODUKTACH LECZNICZYCH/WETERYNARYJNYCH PRODUKTACH LECZNICZYCH/WYROBACH MEDYCZNYCH DO CELÓW MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH/WYROBACH MEDYCZNYCH AKTYWNEGO OSADZANIA/WYROBACH MEDYCZNYCH UŻYWANYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO DO CELÓW MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH/ODCZYNNIKACH LABORATORYJNYCH/PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH« oraz na żadnym etapie nie jest przeznaczony do wykorzystania niezgodnie z prawem do jakichkolwiek innych zastosowań;		
(5) przesyłka zostanie przewieziona bezpośrednio do miejsca przeznaczenia wskazanego w pkt I.12. niniejszej deklaracji, to jest: <ul style="list-style-type: none"> — przedsiębiorstwa lub zakładu wytwarzającego produkty lecznicze, weterynaryjne produkty lecznicze, wyroby medyczne do celów medycznych i weterynaryjnych, wyroby medyczne aktywnego osadzania, wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> do celów medycznych i weterynaryjnych, odczynniki laboratoryjne lub produkty kosmetyczne zarejestrowane zgodnie z art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, — przedsiębiorstwa lub zakładu, zatwierdzonych zgodnie z art. 24 ust. 1 lit. i) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, z których zostaną one jedynie wysłane do przedsiębiorstwa lub zakładu, o których mowa w poprzedzającym tiret niniejszego punktu. 		
Uwagi		
— Rubryka I.19: użyć właściwego kodu systemu zharmonizowanego (HS) w ramach następujących pozycji: 02.06; 04.07; 04.08; 05.06; 05.07; 05.11; 12.12; 21.06; 30.01; 30.02; 31.01; 51.01, 51.02 lub 15.05.00.		
— Rubryka I.25: użycie techniczne: użycie do celów innych niż spożycie przez zwierzęta.		
(1 ^a) Dz.U. L 54 z 26.2.2011, s. 1.		
(1 ^b) Odpowiednio: dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s.1), dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67), dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.) oraz dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy <i>in vitro</i> (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.), dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169).		
(2) Niepotrzebne skreślić.		
Importer:		
Imię i nazwisko (wielkimi literami):	Adres:	
Data:	Podpis:”	

12) w załączniku XVI rozdział III sekcja 11 otrzymuje brzmienie:

„Sekcja 11

Kontrole urzędowe dotyczące hydrolizy przed usunięciem materiału

Właściwy organ przeprowadza kontrole w zakładach, w których wykonuje się hydrolizę przed usunięciem materiału, zgodnie z załącznikiem IX rozdział V sekcja 2 pkt B.

W celu uzgodnienia ilości zhydrolizowanego materiału, który wysłano i który usunięto, kontrole obejmują kontrolę dokumentacji:

- a) dotyczącej ilości materiału hydrolizowanego w zakładzie;
- b) w przedsiębiorstwach lub zakładach, w których usuwa się zhydrolizowany materiał.

Kontrole prowadzi się regularnie na podstawie oceny ryzyka.

W okresie pierwszych dwunastu miesięcy działalności kontrola w zakładzie, w którym znajduje się pojemnik do hydrolizy, odbywa się za każdym razem, kiedy zhydrolizowany materiał jest wybierany z pojemnika.

Po upływie pierwszych dwunastu miesięcy działalności kontrola w takim zakładzie odbywa się za każdym razem, kiedy pojemnik jest opróżniany i sprawdzany pod kątem obecności korozji i wycieków zgodnie z załącznikiem IX rozdział V sekcja 2 pkt B(3) lit. j).”

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/10**z dnia 6 stycznia 2015 r.****w sprawie kryteriów w odniesieniu do wnioskodawców składających wnioski o przyznanie zdolności przepustowej infrastruktury kolejowej oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 870/2014****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/34/UE z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie utworzenia jednolitego europejskiego obszaru kolejowego ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 41 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W art. 41 ust. 2 dyrektywy 2012/34/UE przewidziano możliwość ustalenia przez zarządcę infrastruktury wymogów odnoszących się do wnioskodawców, którzy składają wnioski o przyznanie zdolności przepustowej infrastruktury, w celu zapewnienia osiągnięcia jego uzasadnionych oczekiwań dotyczących przyszłych przychodów i wykorzystania infrastruktury.
- (2) Wymogi te muszą być odpowiednie, przejrzyste i niedyskryminacyjne. Mogą one zawierać tylko postanowienie o gwarancji finansowej, która nie powinna przekraczać odpowiedniej wysokości proporcjonalnej do rozważanej wielkości działalności, jak również o zagwarantowaniu zdolności wnioskodawcy do opracowania stosownych ofert nabycia zdolności przepustowej infrastruktury.
- (3) Gwarancje finansowe mogą mieć formę płatności zaliczkowych lub gwarancji udzielonych przez instytucje finansowe.
- (4) Aby zgodnie z art. 41 ust. 2 dyrektywy 2012/34/UE wymogi były odpowiednie, przy ich ustalaniu należy uwzględnić fakt, iż w przypadku infrastruktury konkurujących rodzajów transportu, np. transportu drogowego i lotniczego, morskiego i wodnego śródlądowego, użytkownicy są często zwolnieni z obowiązku wnoszenia opłat, a tym samym z wymogu przedstawiania gwarancji finansowych w odniesieniu do tych opłat. W celu zapewnienia uczciwej konkurencji między poszczególnymi rodzajami transportu, gwarancje finansowe powinny być ograniczone do niezbędnego minimum pod względem ich wysokości oraz okresu obowiązywania.
- (5) Wspomniane gwarancje finansowe są odpowiednie jedynie wówczas, gdy są konieczne do osiągnięcia celu, jakim jest upewnienie zarządcy infrastruktury co do przyszłych przychodów i wykorzystania infrastruktury. Potrzebę gwarancji finansowych dodatkowo ogranicza fakt, że zarządcy infrastruktury mogą opierać się na wynikach monitorowania i kontroli kondycji finansowej przedsiębiorstw kolejowych, które to monitorowanie i kontrole prowadzone są w ramach procedury przyznawania licencji tym przedsiębiorstwom zgodnie z przepisami rozdziału III dyrektywy 2012/34/UE, a w szczególności art. 20 tej dyrektywy.
- (6) W odniesieniu do gwarancji obowiązuje zasada niedyskryminacji, w związku z czym nie powinno być różnicy między wymogami dotyczącymi gwarancji mającymi zastosowanie do wnioskodawców prywatnych i wnioskodawców publicznych.
- (7) Gwarancje powinny być współmierne do związanego z danym wnioskodawcą poziomu ryzyka dla zarządcy infrastruktury na poszczególnych etapach alokacji zdolności przepustowej. Ryzyko to uważa się zasadniczo za niskie, jeżeli zdolność przepustowa może zostać ponownie przydzielona innym przedsiębiorstwom kolejowym.
- (8) Gwarancję, której żąda się w związku z opracowywaniem stosownych ofert nabycia zdolności przepustowej infrastruktury, można uznać za odpowiednią, przejrzystą i niedyskryminacyjną jedynie wówczas, gdy zarządca infrastruktury określa w regulaminie sieci jasne i przejrzyste zasady opracowywania wniosków o przyznanie zdolności przepustowej oraz udostępnia wnioskodawcom niezbędne narzędzia pomocnicze. Ponieważ przed rozpoczęciem procedury składania wniosków niemożliwe jest obiektywne określenie zdolności do opracowania stosownych ofert nabycia zdolności przepustowej infrastruktury, brak tej zdolności można stwierdzić dopiero w wyniku tej procedury, na podstawie powtarzających się sytuacji nieprzedstawienia stosownych ofert lub nieprzekazania zarządcy infrastruktury wymaganych informacji. Wnioskodawca powinien ponosić odpowiedzialność za tego rodzaju sytuacje, które pociągają za sobą sankcje obejmujące wykluczenie tego wnioskodawcy z danej procedury alokacji zdolności przepustowej dla określonej trasy pociągu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 14.12.2012, s. 32.

- (9) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 870/2014 ⁽¹⁾ zostało omyłkowo przyjęte w wersji innej niż ta, która otrzymała pozytywną opinię komitetu. Należy zatem uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 870/2014.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu, o którym mowa w art. 62 ust. 1 dyrektywy 2012/34/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu określono wymogi dotyczące gwarancji finansowych, których może żądać zarządca infrastruktury w celu zapewnienia osiągnięcia jego uzasadnionych oczekiwań dotyczących przyszłych przychodów i które nie mogą przekraczać poziomu proporcjonalnego do zakresu działalności rozważanej przez wnioskodawcę. Wymogi te obejmują w szczególności warunki, na jakich można zażądać gwarancji lub płatności zaliczkowej, a także wysokość i okres obowiązywania gwarancji finansowej. W niniejszym rozporządzeniu określono również niektóre szczegóły dotyczące kryteriów oceny zdolności wnioskodawcy do opracowania stosownych ofert nabycia zdolności przepustowej infrastruktury.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następującą definicję:

„gwarancja finansowa” oznacza a) płatności zaliczkowe mające na celu zmniejszenie i uregulowanie z wyprzedzeniem przyszłych zobowiązań do dokonania płatności z tytułu opłat za dostęp do infrastruktury lub b) uzgodnienia umowne, na mocy których instytucja finansowa, np. bank, zobowiązuje się do zapewnienia dokonania takich płatności z chwilą, gdy stają się wymagalne.

Artykuł 3

Warunki dotyczące gwarancji finansowych

1. Wnioskodawca może spełnić żądanie przedstawienia gwarancji finansowej albo poprzez dokonanie płatności zaliczkowej, albo poprzez przedstawienie uzgodnienia umownego w rozumieniu art. 2. Jeżeli wnioskodawca dokonuje płatności zaliczkowej z tytułu opłat za dostęp do infrastruktury, zarządca infrastruktury nie może jednocześnie zażądać innych gwarancji finansowych w odniesieniu do tej samej rozważanej działalności.
2. Zarządca infrastruktury może zażądać od wnioskodawców przedstawienia gwarancji finansowych, jeśli na podstawie oceny wiarygodności kredytowej wnioskodawcy można domniemywać, że mógłby on mieć trudności z dokonywaniem regularnych płatności z tytułu opłat za dostęp do infrastruktury. W stosownych przypadkach zarządca infrastruktury informuje o tego rodzaju ocenach wiarygodności kredytowej w swoim regulaminie sieci, w części poświęconej zasadom pobierania opłat i taryf. Zarządca infrastruktury opiera swoje żądanie przedstawienia gwarancji finansowej na ocenach wiarygodności kredytowej nie starszych niż dwa lata, udostępnionych przez agencję ratingową lub inny podmiot opracowujący zawodowo ratingi lub punktowe oceny kredytowe.
3. Zarządca infrastruktury nie żąda przedstawienia gwarancji finansowej:
 - a) od wyznaczonego przedsiębiorstwa kolejowego, jeżeli gwarancja finansowa została już udzielona lub wniesiona przez wnioskodawcę, który nie jest przedsiębiorstwem kolejowym, w celu zabezpieczenia przyszłych płatności z tytułu tej samej rozważanej działalności;
 - b) jeżeli opłata za dostęp do infrastruktury jest wnoszona bezpośrednio na rzecz zarządcy infrastruktury przez właściwy organ zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1370/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 870/2014 z dnia 11 sierpnia 2014 r. w sprawie kryteriów w odniesieniu do wnioskodawców składających wnioski o przyznanie zdolności przepustowej infrastruktury kolejowej (Dz.U. L 239 z 12.8.2014, s. 11).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1370/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2007 r. dotyczące usług publicznych w zakresie kolejowego i drogowego transportu pasażerskiego oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 1191/69 i (EWG) nr 1107/70 (Dz.U. L 315 z 3.12.2007, s. 1).

Artykuł 4

Wysokość i okres obowiązywania gwarancji finansowych

1. Wysokość gwarancji finansowych w odniesieniu do jednego wnioskodawcy nie może przekraczać szacowanej kwoty opłat naliczanych w ciągu dwóch miesięcy eksploatacji pociągu, której dotyczy złożony wniosek.
2. Zarządca infrastruktury nie może żądać, by gwarancja finansowa zaczęła obowiązywać lub została uiszczona wcześniej niż dziesięć dni przed pierwszym dniem miesiąca, w którym przedsiębiorstwo kolejowe rozpoczyna eksploatację pociągów związaną z płatnością z tytułu opłat za dostęp do infrastruktury, którą ta gwarancja finansowa zabezpiecza. Jeżeli alokacji zdolności przepustowej dokonano po tej dacie, zarządca infrastruktury może zażądać przedstawienia gwarancji finansowej w krótkim terminie.

Artykuł 5

Zdolność do opracowania stosownych ofert nabycia zdolności przepustowej infrastruktury

Zarządca infrastruktury nie odrzuca wniosku dotyczącego określonej trasy pociągu z powodu braku zagwarantowania zdolności do opracowania stosownych ofert nabycia zdolności przepustowej infrastruktury, w rozumieniu art. 41 ust. 2 dyrektywy 2012/34/UE, chyba że:

- a) wnioskodawca nie odpowiedział na dwa kolejne wnioski o przedstawienie brakujących informacji lub wielokrotnie odpowiedział na tego rodzaju wnioski w sposób, który nie spełnia warunków określonych w regulaminie sieci, o którym mowa w art. 27 dyrektywy 2012/34/UE oraz w załączniku IV do tej dyrektywy, dotyczących procedur składania wniosków o trasy pociągów; oraz
- b) zarządca infrastruktury jest w stanie przedstawić organowi regulacyjnemu, na jego wniosek, wystarczające dowody na to, że podjął wszelkie stosowne kroki, by ułatwić odpowiednie i terminowe złożenie wniosków.

Artykuł 6

Przepis przejściowy

W koniecznych przypadkach zarządcy infrastruktury dostosowują swoje regulaminy sieci do przepisów niniejszego rozporządzenia dla pierwszego rozkładu jazdy obowiązującego po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 7

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 870/2014 traci moc.

Artykuł 8

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 16 czerwca 2015 r., z wyjątkiem art. 7, który stosuje się od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 6 stycznia 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/11**z dnia 6 stycznia 2015 r.****rejestrujące w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych nazwę [Kranjska klobasa (ChOG)]**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 15 ust. 2 i art. 52 ust. 3 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) nr 1151/2012 weszło w życie dnia 3 stycznia 2013 r. Rozporządzenie to uchyliło i zastąpiło rozporządzenie Rady (WE) nr 510/2006 ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 akapit pierwszy wniosek Słowenii o rejestrację nazwy „Kranjska klobasa” został opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ⁽³⁾.
- (3) Niemcy w dniu 3 lipca 2012 r., Chorwacja w dniu 16 sierpnia 2012 r. oraz Austria w dniu 17 sierpnia 2012 r. zgłosiły sprzeciwy wobec tej rejestracji zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 510/2006 ⁽⁴⁾. Sprzeciwy te zostały uznane za dopuszczalne.
- (4) Pismami z dnia 24 października 2012 r. Komisja wezwała zainteresowane strony do rozpoczęcia odpowiednich konsultacji w celu osiągnięcia porozumienia w terminie sześciu miesięcy zgodnie z ich procedurami wewnętrznymi.
- (5) Słowenia i Niemcy z jednej strony oraz Słowenia i Austria z drugiej strony osiągnęły porozumienie. Między Słowenią a Chorwacją natomiast nie doszło do porozumienia.
- (6) W związku z tym, że Słowenia i Chorwacja nie osiągnęły porozumienia, Komisja musi przyjąć decyzję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 52 ust. 3 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 1151/2012.
- (7) Jeżeli chodzi o domniemany brak zgodności z przepisami art. 2 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 510/2006, zastąpionego przez art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1151/2012, w odniesieniu do wyznaczenia obszaru geograficznego, tj. zarzutu, że produkt nie pochodzi z określonego miejsca, regionu lub kraju lub że wprowadzono konsumenta w błąd, nie stwierdzono żadnego oczywistego błędu. Jeśli chodzi o zarzucane uchybienie dotyczące stosowania nazwy państwa, które zostało dopuszczone w wyjątkowych przypadkach, „Kranjska” nie jest nazwą państwa, ale (dawnego) regionu. Ponadto w rozporządzeniu (UE) nr 1151/2012 w odniesieniu do chronionych oznaczeń geograficznych nie przewiduje się stosowania nazwy kraju wyłącznie w wyjątkowych przypadkach. Jeśli chodzi o zarzut, że obszar geograficzny nie ma naturalnych cech odróżniających go od obszarów sąsiadujących, nie ma potrzeby oceny zasadności tego zarzutu, gdyż nie jest to wymagane rozporządzeniem (UE) nr 1151/2012.
- (8) Określenia „Krainer”, „Käsekrainer”, „Schweinskrainer”, „Osterkrainer” i „Bauernkrainer”, z jednej strony, oraz „Kranjska” i „Kranjska kobasica”, z drugiej strony, są uznane za nazwy podobnych kielbas odpowiednio w językach niemieckim i chorwackim i mają one wspólne historyczne źródła odnoszące się do dawnego regionu „Kranjska”, który nie istnieje już z administracyjnego punktu widzenia. Biorąc pod uwagę wspólne źródła nazw i wizualne podobieństwa między produktami, zastosowanie ochrony przewidzianej w art. 13 rozporządzenia (UE) nr 1151/2012, w szczególności jego ust. 1 lit. b), mogłoby doprowadzić do tego, że rejestracja nazwy „Kranjska klobasa” uniemożliwiłaby producentom nieprzestrzegającym specyfikacji produktu „Kranjska klobasa” stosowania określeń „Krainer”, „Käsekrainer”, „Schweinskrainer”, „Osterkrainer”, „Bauernkrainer”, „Kranjska” i „Kranjska kobasica”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 510/2006 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych (Dz.U. L 93 z 31.3.2006, s. 12).

⁽³⁾ Dz.U. C 48 z 18.2.2012, s. 23.

⁽⁴⁾ W międzyczasie zastąpiony przez art. 10 ust. 1 lit. a), c) i d) rozporządzenia (UE) nr 1151/2012.

- (9) Dowody wskazują, że stosowanie określeń „Krainer”, „Käsekrainer”, „Schweinskrainer”, „Osterkrainer”, „Bauernkrainer”, „Kranjska” i „Kranjska kobasica” w odniesieniu do produktów mających wspólne pochodzenie z produktem „Kranjska klobasa” nie miało na celu wykorzystywania popularności tej drugiej nazwy oraz że konsument nie został ani nie mógł zostać wprowadzony w błąd co do prawdziwego pochodzenia tych produktów. Ponadto wykazano, że wspomniane nazwy były stosowane zgodnie z prawem w sposób konsekwentny i uczciwy przez co najmniej 25 lat, zanim do Komisji wpłynął wniosek o rejestrację nazwy „Kranjska klobasa”.
- (10) Należy jednak zauważyć, że w języku niemieckim w ciągu dwóch stuleci, nazwa „Krainer” i jej nazwy złożone ostatecznie utraciły swój geograficzny związek z regionem Karniola. Potwierdza to fakt, że przy zawieraniu odpowiednich porozumień zarówno z Niemcami, jak i Austrią Słowenia przyznała, że stosowania określeń „Krainer”, „Käsekrainer”, „Schweinskrainer”, „Osterkrainer” i „Bauernkrainer” nie należy rozumieć jako nadużywania nazwy „Kranjska klobasa”.
- (11) Z powyższych powodów oraz w poszanowaniu zasady uczciwości i tradycyjnego stosowania, niezależnie od tego, czy nazwy „Krainer”, „Käsekrainer”, „Schweinskrainer”, „Osterkrainer”, „Bauernkrainer”, „Kranjska” i „Kranjska kobasica” można uznać za nazwy rodzajowe na podstawie art. 41 rozporządzenia (UE) nr 1151/2012 oraz pod warunkiem przestrzegania zasad i przepisów obowiązujących na mocy unijnego porządku prawnego, swobodne stosowanie określeń „Krainer”, „Käsekrainer”, „Schweinskrainer”, „Osterkrainer” i „Bauernkrainer” powinno zostać dopuszczone bezterminowo, a stosowanie określeń „Kranjska” i „Kranjska kobasica” należy dopuścić na maksymalny okres przejściowy, o którym mowa w art. 15 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1151/2012.
- (12) Art. 6 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1151/2012 zakazuje rejestracji nazw, które stały się nazwami rodzajowymi. W sprzeciwach twierdzono, że konsumenci w Austrii, Chorwacji i Niemczech nie kojarzą stosowanych na ich rynku nazw, takich jak „Krainer”, „Krainer Wurst”, „Kranjska” i „Kranjska kobasica”, z konkretnym miejscem pochodzenia. Podczas gdy nazwą zgłoszoną do rejestracji jest „Kranjska klobasa”, dowody przedstawione w oświadczeniach o sprzeciwie dotyczyły rzekomego powszechnego użycia określeń „Krainer”, „Krainer Wurst”, „Kranjska” i „Kranjska kobasica” w Austrii, Chorwacji i w Niemczech, a nie określenia „Kranjska klobasa”. W sprzeciwach nie uwzględniono sytuacji w Słowenii. W oświadczeniach o sprzeciwie nie przedstawiono żadnych dowodów, które wskazałyby na powszechne użycie określeń zawierających nazwę, której rejestracji dotyczył wniosek. Dlatego też, na podstawie przedstawionych informacji, nazwa „Kranjska klobasa” nie może być uznana za nazwę rodzajową, a zatem nie występuje naruszenie przepisów art. 6 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1151/2012.
- (13) Mimo przyznania ochrony określeniu „Kranjska klobasa” w jego pełnej formie, składnik tej nazwy niebędący określeniem geograficznym może być stosowany, w tym w tłumaczeniach, na terenie całej Unii, pod warunkiem że przestrzegane są przepisy obowiązujące na mocy unijnego porządku prawnego.
- (14) W związku z powyższym należy wpisać nazwę „Kranjska klobasa” do rejestru chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Polityki Jakości Produktów Rolnych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nazwa „Kranjska klobasa” (ChOG) zostaje zarejestrowana.

Nazwa podana w pierwszym akapicie określa produkt należący do klasy 1.2. Produkty wytworzone na bazie mięsa (podgotowanego, solonego, wędzonego itd.) zgodnie z klasyfikacją w załączniku XI do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 668/2014 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 668/2014 z dnia 13 czerwca 2014 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych (Dz.U. L 179 z 19.6.2014, s. 36).

Artykuł 2

Określenia „Krainer”, „Käsekrainer”, „Schweinskrainer”, „Osterkrainer” i „Bauernkrainer” mogą być nadal stosowane na terytorium Unii pod warunkiem przestrzegania zasad i przepisów obowiązujących na mocy unijnego porządku prawnego.

Określenia „Kranjska” i „Kranjska kobasica” mogą być stosowane w odniesieniu do kiełbas, które nie spełniają wymogów specyfikacji dla nazwy „Kranjska klobasa”, przez okres piętnastu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

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 6 stycznia 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/12**z dnia 6 stycznia 2015 r.****ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 ⁽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 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 6 stycznia 2015 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,
Jerzy PLEWA

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Obszarów
Wiejskich

⁽¹⁾ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.

⁽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	AL	70,5
	IL	102,8
	MA	89,8
	TR	103,2
	ZZ	91,6
0707 00 05	TR	159,9
	ZZ	159,9
0709 93 10	MA	89,1
	SN	80,8
	TR	156,9
	ZZ	108,9
0805 10 20	EG	41,2
	MA	68,6
	TR	61,7
	ZA	36,4
	ZW	32,9
	ZZ	48,2
	ZZ	48,2
0805 20 10	MA	57,5
	ZZ	57,5
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	85,5
	JM	105,9
	TR	76,3
	ZZ	89,2
0805 50 10	TR	59,7
	ZZ	59,7
0808 10 80	AR	164,5
	BR	62,9
	CL	82,5
	MK	39,8
	US	145,8
	ZA	147,0
	ZZ	107,1
	ZZ	107,1
0808 30 90	US	171,4
	ZZ	171,4

⁽¹⁾ Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 1106/2012 z dnia 27 listopada 2012 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 471/2009 w sprawie statystyk Wspólnoty dotyczących handlu zagranicznego z państwami trzecimi, w odniesieniu do aktualizacji nazewnictwa państw i terytoriów (Dz.U. L 328 z 28.11.2012, s. 7). Kod „ZZ” odpowiada „innym pochodzeniom”.

DYREKTYWY

DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) 2015/13

z dnia 31 października 2014 r.

zmieniająca załącznik III do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE w odniesieniu do zakresu strumieni objętości wody w przypadku wodomierzy

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 47 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2014/32/UE określono wymagania, jakie muszą spełniać przyrządy pomiarowe w związku z ich wprowadzaniem do obrotu lub oddawaniem do użytku na potrzeby określonych zadań pomiarowych przewidzianych przepisami ustanowionymi przez państwa członkowskie.
- (2) W pierwszym z wymagań szczegółowych dotyczących wodomierzy (wymaganie w pkt 1), zawartych w załączniku III do dyrektywy 2014/32/UE w sprawie przyrządów pomiarowych, określono znamionowy warunek użytkowania, w którym przewidziano zakres strumieni objętości wody $Q_3/Q_1 \geq 10$.
- (3) W dniu 31 października 2011 r. weszła w życie zaktualizowana wersja normy EN 14154, w której określono następujący zakres strumieni objętości wody: $Q_3/Q_1 \geq 40$. Zmieniona norma EN 14154 odzwierciedla normę międzynarodową. Zawarte w niej wymaganie w odniesieniu do strumieni objętości wody jest bardziej rygorystyczne od wymagania szczegółowego określonego w załączniku III do dyrektywy 2014/32/UE, dzięki czemu uzyskuje się dokładniejsze pomiary.
- (4) Przez wprowadzeniem dyrektywą 2004/22/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ w sprawie przyrządów pomiarowych wymagania, w którym przewidziano zakres strumieni objętości wody $Q_3/Q_1 \geq 10$, we wszystkich państwach członkowskich stosowano międzynarodową normę OIML z zakresem strumieni objętości wody $Q_3/Q_1 \geq 40$. W wyniku stosowania przepisów przejściowych ustanowionych w art. 50 ust. 2 dyrektywy 2014/32/UE większość wodomierzy znajdujących się obecnie w obrocie jest już zgodna z wymaganiem, w którym przewidziano zakres $Q_3/Q_1 \geq 40$.
- (5) Wodomierze o zakresie strumieni objętości wody $Q_3/Q_1 \geq 10$ mogą być oferowane po dużo korzystniejszych cenach od wodomierzy spełniających wymagania normy EN 14154 ($Q_3/Q_1 \geq 40$). Zgodnie z pkt 10 załącznika III do dyrektywy 2014/32/UE określenie, między innymi, jaki zakres strumieni objętości wody należy stosować, aby wodomierz umożliwił dokonanie dokładnego pomiaru przewidywanego lub przewidywalnego zużycia, pozostawia się w gestii przedsiębiorstwa użyteczności publicznej lub osoby prawnie upoważnionej do instalowania wodomierza ⁽³⁾. W związku z tym dopuszczalne jest instalowanie wodomierzy niespełniających wymagań normy EN 14154 w odniesieniu do zakresu strumieni objętości wody, ale zgodnych z wymaganiami określonymi w załączniku III do dyrektywy 2014/32/UE. Może to jednak zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia w rachunkach klientów błędów wynikających z mniejszej dokładności pomiaru wodomierza.
- (6) Zakres strumienia objętości wody $Q_3/Q_1 \geq 40$ odpowiada najnowszemu stanowi wiedzy w tej dziedzinie, którego wyrazem jest norma międzynarodowa oraz praktyka wytwarzania, a także minimalnemu poziomowi jakości dostępnej obecnie na rynku unijnym. Umożliwia on dokładniejsze pomiary, zapewniając tym samym wyższy poziom ochrony konsumentów. Biorąc pod uwagę fakt, iż wymaganie, zgodnie z którym zakres strumienia objętości wody $Q_3/Q_1 \geq 40$, jest o od wielu lat stosowane na rynku jako wymaganie minimalne w instalowanych wodomierzach, zapewnienie zgodności z nim nie jest związane z dodatkowymi kosztami dla użytkowników.
- (7) Należy zatem wprowadzić odpowiednie zmiany w dyrektywie 2014/32/UE,

⁽¹⁾ Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 149.

⁽²⁾ Dyrektywa 2004/22/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie przyrządów pomiarowych (Dz.U. L 135 z 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ Zob. pkt 10 załącznika III do dyrektywy 2014/32/UE.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Pkt 1 załącznika III do dyrektywy 2014/32/UE otrzymuje brzmienie:

„1. Zakres strumieni objętości wody.

Wartości zakresów strumieni objętości spełniają następujące warunki:

$$Q_3/Q_1 \geq 40$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25”.$$

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 19 kwietnia 2016 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 października 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

DECYZJE

DECYZJA KOMISJI (UE) 2015/14

z dnia 5 stycznia 2015 r.

zmieniająca decyzję 2012/88/UE w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” transeuropejskiego systemu kolei

(notyfikowana jako dokument nr C(2014) 9909)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją C(2010) 2576 ⁽²⁾ Komisja udzieliła Europejskiej Agencji Kolejowej („Agencja”) mandatu na opracowanie i przeprowadzenie przeglądu technicznych specyfikacji interoperacyjności (TSI) w celu rozszerzenia ich zakresu na cały system kolei w Unii zgodnie z art. 1 ust. 4 dyrektywy 2008/57/WE. W dniu 10 stycznia 2013 r. Agencja przedstawiła zalecenie w sprawie zmiany technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” transeuropejskiego systemu kolei.
- (2) Zgodnie z art. 8 ust. 4 dyrektywy 2008/57/WE w sprawie rozszerzenia zakresu TSI, państwo członkowskie nie powinno stosować zrewidowanych TSI w przypadku projektów będących na zaawansowanym etapie realizacji lub będących przedmiotem umowy w trakcie realizacji, które nie były objęte zakresem poprzednich TSI.
- (3) Zrewidowana TSI w zakresie podsystemów „Sterowanie” (TSI „Sterowanie”) powinna mieć zastosowanie do sieci o nominalnej szerokości toru wynoszącej 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm oraz 1 668 mm. Zapewniłoby to interoperacyjność w ramach systemów dla jednej szerokości toru oraz pozwoliłoby na opracowanie i eksploatację pojazdów przeznaczonych dla wielu rozstawów metrycznych. Pozwoliłoby to także na opracowanie i wykorzystanie podsystemów „Sterowanie” oraz składników interoperacyjności niezależnie od szerokości toru. Wysoki odsetek pojazdów porusza się zarówno w ramach transeuropejskiej sieci kolejowej, jak i poza siecią kolejową TEN. Parametry podsystemów „Sterowanie — urządzenia przytorowe” oraz „Sterowanie — urządzenia pokładowe” powinny zatem być takie same dla całej sieci.
- (4) Niektóre otwarte punkty dotyczące zgodności systemów detekcji pociągu mogą zostać zamknięte, biorąc pod uwagę wymagania dla różnych szerokości toru (specyfikacja wskazana w załączniku A jako poz. 77). Punkt otwarty dotyczący wymogów bezpieczeństwa dla funkcji pokładowego pulpitu ETCS może zostać zamknięty, a w przypadku otwartego punktu dotyczącego „niezawodności/dostępności” poczyniono postępy w zakresie jego wyjaśnienia.
- (5) Należy wyjaśnić przepisy dotyczące oceny składników interoperacyjności i podsystemów, w przypadku gdy wymogi są spełnione częściowo.
- (6) Agencja, pełniąc rolę organu władzy systemowej dla europejskiego systemu zarządzania ruchem kolejowym (ERTMS), przygotowała aktualizację obowiązkowych specyfikacji ERTMS, o których mowa w załączniku A do TSI „Sterowanie”. Do czasu osiągnięcia przez wszystkie zainteresowane strony określonego poziomu konsensusu co do uznania za obowiązkowe specyfikacji dotyczących interfejsu pociągu FFFIS (Form Fit Functional Interface Specification), po obu stronach interfejsu, Agencja powinna odwoływać się do nich w instrukcji stosowania, tak aby można je było wykorzystywać w zaproszeniach do składania ofert.

⁽¹⁾ Dz.U. L 191 z 18.7.2008, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja Komisji C(2010) 2576 final z dnia 29 kwietnia 2010 r. dotycząca mandatu dla Europejskiej Agencji Kolejowej do opracowania i przeprowadzenia przeglądu technicznych specyfikacji interoperacyjności w celu rozszerzenia ich zakresu na cały system kolei w Unii Europejskiej.

- (7) Agencja powinna opublikować specyfikacje prób dotyczące wersji bazowej 3 tak szybko, jak jest to możliwe.
- (8) W tekście decyzji Komisji 2012/88/UE ⁽¹⁾ wykryto błędy, które powinny zostać skorygowane.
- (9) Dostępność i jakość sygnałów GSM-R ma zasadnicze znaczenie dla przewozów kolejowych.
- (10) Roaming GSM-R do sieci publicznych stanowi funkcję opcjonalną. Jeżeli jest on stosowany w państwie członkowskim, jego wdrożenie powinno być wskazane w wierszu 1.1.1.3.3.3 rejestru infrastruktury kolejowej zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji 2014/880/UE ⁽²⁾.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu powołanego zgodnie z art. 29 ust. 1 dyrektywy 2008/57/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W decyzji 2012/88/UE wprowadza się następujące zmiany:

1) tytuł otrzymuje brzmienie: „**Decyzja Komisji 2012/88/UE z dnia 25 stycznia 2012 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów »Sterowanie«**”;

2) w załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

a) na końcu pkt 1.1 dodaje się tekst w brzmieniu:

„Niniejsza TSI ma zastosowanie do podsystemu »Sterowanie — urządzenia przytorowe« sieci kolejowej określonej w pkt 1.2 (Zasięg geograficzny) niniejszej TSI oraz do podsystemu »Sterowanie — urządzenia pokładowe« pojazdów, które są (lub mają być) na niej eksploatowane. Pojazdy te zalicza się do jednego z następujących typów (jak określono w pkt 1.2 i 2.2 załącznika I do dyrektywy 2008/57/WE):

- 1) pociągi napędzane energią cieplną i elektryczną;
- 2) jednostki trakcyjne napędzane energią cieplną i elektryczną;
- 3) wagony pasażerskie, jeżeli są wyposażone w kabinę maszynisty;
- 4) ruchome urządzenia przeznaczone do budowy i utrzymania infrastruktury kolejowej, jeżeli są wyposażone w kabinę maszynisty i przeznaczone do stosowania jako rodzaj transportu na własnych kołach.”;

b) tekst pkt 1.2 otrzymuje brzmienie:

„Zakres geograficzny niniejszej TSI obejmuje sieć całego systemu kolei, w której skład wchodzi:

- 1) sieć transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych (TEN) określona w pkt 1.1 »Sieć« załącznika I do dyrektywy 2008/57/WE,
- 2) sieć transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości (TEN) określona w pkt 2.1 »Sieć« załącznika I do dyrektywy 2008/57/WE,
- 3) pozostałe części sieci całego systemu kolei, po rozszerzeniu zakresu, zgodnie z opisem zawartym w pkt 4 załącznika I do dyrektywy 2008/57/WE,

z wyłączeniem przypadków, o których mowa w art. 1 ust. 3 dyrektywy 2008/57/WE.

Przedmiotowa TSI ma zastosowanie do sieci o szerokości toru wynoszącej 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm oraz 1 668 mm. Nie ma ona jednakże zastosowania do krótkich linii przejściach granicznych o szerokości toru 1 520 mm, które są podłączone do sieci państw trzecich.”;

c) w pkt 2.2 tekst akapitu piątego otrzymuje brzmienie:

„Systemy klasy B dla sieci transeuropejskiego systemu kolei obejmują ograniczony zbiór istniejących systemów »Sterowanie«, które były używane w sieci transeuropejskiego systemu kolei przed dniem 20 kwietnia 2001 r.

⁽¹⁾ Decyzja Komisji 2012/88/UE z dnia 25 stycznia 2012 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów »Sterowanie« transeuropejskiego systemu kolei (Dz.U. L 51 z 23.2.2012, s. 1).

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2014/880/UE z dnia 26 listopada 2014 r. w sprawie wspólnych specyfikacji rejestru infrastruktury kolejowej i uchylająca decyzję wykonawczą 2011/633/UE (Dz.U. L 356 z 12.12.2014, s. 489).

Systemy klasy B dla innych części sieci systemu kolei w Unii Europejskiej obejmują ograniczony zbiór istniejących systemów »Sterowanie«, które były używane w tych sieciach przed dniem 1 lipca 2015 r.

Zestawienie systemów klasy B znajduje się w opublikowanych przez Europejską Agencję Kolejową dokumentach technicznych zatytułowanych »Zestawienie systemów 'Sterowanie' klasy B« (ERA/TD/2011-11, wersja 2.0).»;

- d) w tabeli w pkt 4.1 dodaje się pkt 4.2.1 do parametrów podstawowych związanych z podsystemem „Sterowanie — urządzenia przytorowe” (część „kontrola pociągu”) oraz dodaje się pkt 4.2.1.2 do parametrów podstawowych związanych z podsystemem „Sterowanie — urządzenia pokładowe” (część „łączność radiowa”) i z podsystemem „Sterowanie — urządzenia przytorowe” (część „łączność radiowa”);
- e) tekst pkt 4.2.1.2 otrzymuje brzmienie:

„4.2.1.2 Niezawodność/dostępność

Niniejszy punkt dotyczy występowania symptomów uszkodzenia niepowodujących zagrożeń dla bezpieczeństwa, lecz stwarzających sytuacje awaryjne, zarządzanie którymi mogłoby obniżyć poziom ogólnego bezpieczeństwa systemu.

W kontekście tego parametru »uszkodzenie« oznacza zakończenie zdolności danej pozycji do realizacji wymaganej funkcji na wymaganym poziomie wydajności, natomiast »symptom uszkodzenia« oznacza skutek, za pośrednictwem którego uszkodzenie jest zauważane.

Aby zapewnić posiadanie przez odpowiednich zarządców infrastruktury oraz przedsiębiorstwa kolejowe wszystkich informacji potrzebnych im do określenia właściwych procedur zarządzania sytuacjami awaryjnymi, dokumentacja techniczna towarzysząca deklaracji weryfikacji WE w odniesieniu do podsystemu »Sterowanie — urządzenia pokładowe« lub podsystemu »Sterowanie — urządzenia przytorowe« musi zawierać obliczone wartości niezawodności/dostępności dotyczące symptomów uszkodzenia mających wpływ na zdolność podsystemu »Sterowanie« do nadzorowania bezpiecznego ruchu jednego lub większej liczby pojazdów lub do ustanowienia głosowej łączności radiowej między kontrolą ruchu a maszynistami pociągu.

Musi być zapewniona zgodność z poniższymi obliczonymi wartościami:

- 1) średni czas pracy, w godzinach, pomiędzy uszkodzeniami podsystemu »Sterowanie — urządzenia pokładowe« wymagającymi odizolowania funkcji kontroli pociągu: [punkt otwarty];
- 2) średni czas pracy, w godzinach, pomiędzy uszkodzeniami podsystemu »Sterowanie — urządzenia pokładowe« uniemożliwiającymi głosową łączność radiową między kontrolą ruchu a maszynistami pociągu: [punkt otwarty].

Aby umożliwić zarządcom infrastruktury i przedsiębiorstwom kolejowym monitorowanie — w trakcie okresu eksploatacji podsystemów — poziomu ryzyka oraz przestrzegania wartości niezawodności/dostępności stosowanych do określania procedur w zakresie zarządzania sytuacjami awaryjnymi, przestrzega się wymagań w zakresie utrzymania określonych w pkt 4.5 (Zasady utrzymania);

- f) drugi wiersz tabeli w pkt 4.3.2 (Interfejs z podsystemem „Tabor kolejowy”) otrzymuje brzmienie:

„Kompatybilność elektromagnetyczna między taborem a urządzeniami przytorowymi podsystemu »Sterowanie«	4.2.11	Parametry taboru związane z zapewnieniem zgodności z systemami detekcji pociągu opartymi na obwodach torowych	TSI RS HS TSI LOC & PAS TSI WAG	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.1 Brak
		Parametry taboru związane z zapewnieniem zgodności z systemami detekcji pociągu opartymi na licznikach osi	TSI RS HS TSI LOC & PAS TSI WAG	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.2 Brak”

- g) na końcu pkt 6.1.1 dodaje się tekst w brzmieniu:

„W odniesieniu do sprawdzenia, czy wymagania zasadnicze są spełnione poprzez przestrzeganie parametrów podstawowych, a także bez uszczerbku dla obowiązków określonych w rozdziale 7 niniejszej TSI, składniki interoperacyjności i podsystemy »Sterowanie«, które nie wdrażają wszystkich funkcji, parametrów eksploatacyjnych i interfejsów określonych w rozdziale 4 (łącznie ze specyfikacjami, o których mowa w załączniku A),

mogą uzyskać świadectwa zgodności WE lub, odpowiednio, certyfikaty weryfikacji WE, zgodnie z następującymi warunkami wydawania i wykorzystywania świadectw i certyfikatów:

- 1) wnioskodawca składający wniosek o weryfikację WE podsystemu »Sterowanie — urządzenia przytorowe« jest odpowiedzialny za podjęcie decyzji o tym, które funkcje, parametry eksploatacyjne i interfejsy muszą zostać wdrożone, aby osiągnąć cele określone dla służby oraz aby zapewnić, by żadne wymogi sprzeczne z TSI bądź przekraczające TSI nie były przenoszone do podsystemu »Sterowanie — urządzenia pokładowe«;
- 2) eksploatacja podsystemu »Sterowanie — urządzenia pokładowe«, w ramach której nie wdraża się wszystkich funkcji, parametrów eksploatacyjnych i interfejsów określonych w niniejszej TSI, może być uzależniona od spełnienia określonych warunków lub ograniczeń ze względu na zgodność lub bezpieczną integrację z podsystemem »Sterowanie — urządzenia przytorowe«. Bez uszczerbku dla zadań jednostki notyfikowanej, opisanych w odpowiednim prawodawstwie UE i związanych z nim dokumentach, wnioskodawca składający wniosek o weryfikację WE jest odpowiedzialny za zapewnienie, aby dokumentacja techniczna zawierała wszystkie informacje, których potrzebuje operator do ustalenia takich warunków i ograniczeń;
- 3) państwo członkowskie może odmówić — z należycie uzasadnionych powodów — zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji, bądź nałożyć warunki i ograniczenia dotyczące eksploatacji podsystemów »Sterowanie«, które nie wdrażają wszystkich funkcji, parametrów eksploatacyjnych i interfejsów określonych w niniejszej TSI.

Jeżeli niektóre wymagania zasadnicze są spełnione poprzez przepisy krajowe, lub jeżeli jeden ze składników interoperacyjności lub jeden z podsystemów »Sterowanie« nie wdraża wszystkich funkcji, parametrów eksploatacyjnych i interfejsów określonych w niniejszej TSI, zastosowanie mają przepisy pkt 6.4.2.;

- h) w tekście pkt 6.1.2 akapit trzeci wprowadza się następujące zmiany: skreśla się słowa „zob. załącznik A poz. 4.2.2c” w ppkt 2 oraz skreśla się słowa „o ile poz. 4.2.2c załącznika A nie stanowi inaczej,” w ppkt 3;
- i) tekst pkt 6.4 otrzymuje brzmienie:

„6.4. Przepisy w przypadku częściowego spełnienia wymagań TSI

6.4.1. Ocena części podsystemów »Sterowanie«

Zgodnie z art. 18 ust. 5 dyrektywy w sprawie interoperacyjności kolei, jednostka notyfikowana może wydać certyfikat weryfikacji dla pewnych części podsystemu, jeśli zezwala na to odpowiednia TSI.

Jak wskazano w pkt 2.2 (Zakres) niniejszej TSI, podsystem »Sterowanie — urządzenia przytorowe« obejmuje trzy części, natomiast podsystem »Sterowanie — urządzenia pokładowe« obejmuje dwie części, wyszczególnione w pkt 4.1 (Wprowadzenie).

Certyfikat weryfikacji może zostać wydany dla każdej części określonej w niniejszej TSI; jednostka notyfikowana sprawdza jedynie, czy ta konkretna część spełnia wymagania TSI.

Niezależnie od wybranego modułu jednostka notyfikowana sprawdza:

- 1) czy spełnione są wymagania TSI dotyczące danej części; oraz
- 2) czy wcześniej ocenione wymagania TSI dotyczące innych części tego samego podsystemu są nadal spełniane.

6.4.2. Częściowe spełnienie wymagań przez podsystemy »Sterowanie« ze względu na ograniczone zastosowanie TSI

Jeżeli niektóre wymagania zasadnicze są spełnione przez przepisy krajowe, w świadectwie zgodności WE dla składnika interoperacyjności oraz w certyfikacie weryfikacji WE dla podsystemu podaje się dokładne odniesienie do części niniejszej TSI, których zgodność została oceniona, oraz do części, których zgodność nie została oceniona.

Jeżeli składnik interoperacyjności nie wdraża wszystkich funkcji, parametrów eksploatacyjnych i interfejsów określonych w niniejszej TSI, świadectwo zgodności WE może zostać wydane wyłącznie pod warunkiem, że niewdrożone funkcje, interfejsy lub parametry eksploatacyjne nie są niezbędne do zintegrowania danego składnika interoperacyjności z podsystemem na potrzeby zastosowania wskazanego przez wnioskodawcę, na przykład (*):

- a) interfejs pokładowego ERTMS/ETCS z modułem STM, jeżeli dany składnik interoperacyjności jest przeznaczony do zainstalowania w pojazdach, w których nie jest potrzebny zewnętrzny STM;

- b) interfejs RCB z innymi RCB, jeżeli RCB jest przeznaczone do zastosowania, w którym nie planuje się sąsiednich RCB.

Świadectwo zgodności WE (lub dokumenty towarzyszące) dla składnika interoperacyjności musi spełniać wszystkie następujące wymogi:

- a) wskazuje, które funkcje, interfejsy lub parametry eksploatacyjne nie są wdrażane;
- b) zapewnia wystarczające informacje, aby umożliwić ustalenie warunków, w jakich dany składnik interoperacyjności może być używany;
- c) zapewnia wystarczające informacje, aby umożliwić ustalenie warunków i ograniczeń dotyczących użytkowania, które będą mieć zastosowanie do interoperacyjności podsystemu, do którego należy dany składnik.

Jeżeli podsystem »Sterowanie« nie wdraża wszystkich funkcji, parametrów eksploatacyjnych i interfejsów niniejszej TSI (np. dlatego, że nie są one wdrażane przez zintegrowany z nim składnik interoperacyjności), w certyfikacie weryfikacji WE wskazuje się wymagania, które zostały ocenione, oraz odpowiednie warunki i ograniczenia dotyczące użytkowania danego podsystemu i jego zgodności z innymi podsystemami.

W każdym przypadku jednostka notyfikowana musi koordynować z Agencją sposób, w jaki zarządza się kwestiami warunków i ograniczeń użytkowania składników interoperacyjności i podsystemów w odpowiednich świadectwach i certyfikatach i dokumentacji technicznej, w ramach grupy roboczej powołanej na podstawie art. 21a ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 881/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (**).

6.4.3 Pośrednie potwierdzenie weryfikacji

Jeżeli dokonywana jest ocena zgodności w odniesieniu do części podsystemów określonych przez wnioskodawcę i różniących się od części dozwolonych na mocy pkt 4.1 (Wprowadzenie) niniejszej TSI, bądź jeżeli tylko niektóre etapy procedury weryfikacji zostały przeprowadzone, wydane może zostać jedynie pośrednie potwierdzenie weryfikacji.

(*) Opisane w niniejszym rozdziale procedury nie umniejszają możliwości grupowania składników.

(**) Rozporządzenie (WE) nr 881/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejską Agencję Kolejową (Dz.U. L 164 z 30.4.2004, s. 1).;

- j) w pkt 7.2.9.3 na końcu tabeli dodaje się następujące pozycje:

„4.2.10 Przytorowe systemy detekcji pociągu Poz. 77, pkt 3.1.3.1: Minimalna szerokość obręczy koła (B_R) dla sieci o szerokości toru 1 600 mm wynosi 127 mm.	T3	obowiązujące w Irlandii Północnej
4.2.10 Przytorowe systemy detekcji pociągu Poz. 77, pkt 3.1.3.3: Minimalna grubość obrzeża (S_d) dla sieci o szerokości toru 1 600 mm wynosi 24 mm.	T3	obowiązujące w Irlandii Północnej”

- k) tytuł pkt 7.2.9.6 otrzymuje brzmienie: „Litwa, Łotwa i Estonia”;
- l) tabela w pkt 7.2.9.6 otrzymuje brzmienie:

„Przypadek szczególny	Kategoria	Uwagi
4.2.10 Przytorowe systemy detekcji pociągu Poz. 77, pkt 3.1.3.3: Minimalna grubość obrzeża (S_d) dla sieci o szerokości toru 1 520 mm wynosi 20 mm.	T3	Ten przypadek szczególny jest potrzebny dopóki w sieci o szerokości toru 1 520 mm eksploatowane są lokomotywy ČME.

„Przypadek szczególny	Kategoria	Uwagi
4.2.10 Przytorowe systemy detekcji pociągu Poz. 77, pkt 3.1.3.4: Minimalna wysokość obrzeża (S_n) dla sieci o szerokości toru 1 520 mm wynosi 26,25 mm.	T3	Ten przypadek szczególny jest potrzebny dopóki w sieci o szerokości toru 1 520 mm eksploatowane są lokomotywy ČME.”;

m) w pkt 7.2.9.7 wyrażenie „Poz. 65” zastępuje się wyrażeniem „Poz. 33”;

n) tekst pkt 7.3.3 otrzymuje brzmienie:

„7.3.3. ERTMS — wdrożenie pokładowe

7.3.3.1. Nowe pojazdy

Nowe pojazdy dopuszczane do ruchu po raz pierwszy muszą być wyposażone w ERTMS zgodnie z zestawem specyfikacji nr 1 lub zestawem specyfikacji nr 2, które wymieniono w tabeli A2 w załączniku A.

Począwszy od dnia 1 stycznia 2018 r., nowe pojazdy dopuszczane do ruchu po raz pierwszy muszą być wyposażone w ERTMS wyłącznie zgodnie z zestawem specyfikacji nr 2 wymienionym w tabeli A2 w załączniku A.

Wymóg wyposażania w ERTMS nie ma zastosowania do nowych ruchomych urządzeń przeznaczonych do budowy i utrzymania infrastruktury kolejowej, nowych lokomotyw manewrowych lub innych nowych pojazdów nieprzeznaczonych dla usług kolei dużych prędkości, jeżeli są one przeznaczone wyłącznie do przewozów krajowych wykonywanych poza korytarzami określonymi w pkt 7.3.4 oraz poza liniami zapewniającymi połączenia z głównymi europejskimi portami, stacjami rozrządowym, terminalami towarowymi i obszarami transportu towarowego określonymi w pkt 7.3.5, bądź jeżeli są one przeznaczone do przewozów transgranicznych poza siecią TEN, tj. przewozów do pierwszej stacji w państwie sąsiadującym lub do pierwszej stacji, gdzie możliwe są dalsze połączenia w państwie sąsiadującym.

7.3.3.2. Modernizacja i odnowienie istniejących pojazdów

Instalacja ERTMS/ETCS na pokładach istniejących pojazdów jest obowiązkowa w przypadku każdej nowo instalowanej części kontroli pociągu podsystemu »Sterowanie — urządzenia pokładowe« na istniejących pojazdach przeznaczonych do usług kolei dużych prędkości.

7.3.3.3. Dodatkowe wymagania

Państwa członkowskie mogą wprowadzić dodatkowe wymagania na poziomie krajowym, w szczególności w celu:

- 1) umożliwienia dostępu do linii wyposażonych w ERTMS wyłącznie pojazdom wyposażonym w ERTMS, tak aby istniejące systemy krajowe mogły zostać wycofane z użytku;
- 2) nałożenia wymogu wyposażania w ERTMS nowych i modernizowanych lub odnawianych ruchomych urządzeń przeznaczonych do budowy i utrzymania infrastruktury kolejowej, lokomotyw manewrowych lub innych pojazdów, nawet jeżeli są przeznaczone wyłącznie do użytku krajowego.”;

o) w załączniku A wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji;

p) w tabeli w załączniku G wprowadza się następujące zmiany:

- 1) skreśla się wiersz odnoszący się do parametru „masa metalu pojazdu”;
- 2) skreśla się wiersz odnoszący się do parametru „składowa stała i składowe niskiej częstotliwości w prądzie trakcyjnym”;
- 3) skreśla się wiersz odnoszący się do parametru „wymagania w zakresie bezpieczeństwa dotyczące funkcji pokładowego pulpitu ETCS”.

Artykuł 2

W decyzji 2012/88/UE dodaje się następujący artykuł:

„Artykuł 7a

1. Do dnia 1 lipca 2015 r. Europejska Agencja Kolejowa publikuje obowiązkowe specyfikacje, o których mowa w tabeli A2 w załączniku A do niniejszej decyzji, w pozycjach 37b i 37c, kolumna »Zestaw specyfikacji nr 2«.

Przed ich opublikowaniem przesyła Komisji opinię techniczną dotyczącą dodania tych dokumentów w tabeli A2 w załączniku A do niniejszej decyzji, wraz z odniesieniem, nazwą i wersją. Komisja informuje odpowiednio komitet ustanowiony na mocy art. 29 dyrektywy 2008/57/WE.

2. Europejska Agencja Kolejowa publikuje specyfikacje dotyczące interfejsu pociągu FFFIS (Form Fit Functional Interface Specification — poz. 81 i 82 w tabeli A2 w załączniku A do niniejszej decyzji), jeżeli uzna, że są one w pełni dojrzałe. Europejska Agencja Kolejowa składa regularne sprawozdania na temat oceny tej dojrzałości komitetowi ustanowionemu na mocy art. 29 dyrektywy 2008/57/WE. Przed ich opublikowaniem przesyła Komisji opinię techniczną dotyczącą dodania tych dokumentów w tabeli A2 w załączniku A do niniejszej decyzji, wraz z odniesieniem, nazwą i wersją. Komisja informuje odpowiednio komitet ustanowiony na mocy art. 29 dyrektywy 2008/57/WE.”.

Artykuł 3

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 lipca 2015 r.

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich i Europejskiej Agencji Kolejowej.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 stycznia 2015 r.

W imieniu Komisji
Violeta BULC
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załączniku A do decyzji 2012/88/UE wprowadza się następujące zmiany:

1) skreśla się następujący wiersz w tabeli A1:

„4.2.1 b	28”
----------	-----

2) następujący wiersz w tabeli A1 zostaje zmieniony w poniższy sposób:

„4.2.2.f	7, 81, 82”
----------	------------

3) tabela A2 zostaje zastąpiona poniższą tabelą wraz z odpowiednimi uwagami:

„Nr pozycji	Zestaw specyfikacji nr 1 (wzór 2 dla ETCS i wzór 0 dla GSM-R)				Zestaw specyfikacji nr 2 (wzór 3 dla ETCS i wzór 0 dla GSM-R)			
	Sygnatura	Tytuł specyfikacji	Wersja	Uwagi	Sygnatura	Tytuł specyfikacji	Wersja	Uwagi
1	ERA/ERTMS/003204	ERTMS/ETCS Functional requirement specification	5.0		Celowo usunięta			
2	Celowo usunięta				Celowo usunięta			
3	SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	2.0.0		SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	3.1.0	
4	SUBSET-026	System Requirements Specification	2.3.0		SUBSET-026	System Requirements Specification	3.4.0	
5	SUBSET-027	FFFIS Juridical recorder-downloading tool	2.3.0	Uwaga 1	SUBSET-027	FIS Juridical Recording	3.1.0	
6	SUBSET-033	FIS for man-machine interface	2.0.0		ERA_ERTMS_015560	ETCS Driver Machine interface	3.4.0	
7	SUBSET-034	FIS for the train interface	2.0.0		SUBSET-034	Train Interface FIS	3.1.0	
8	SUBSET-035	Specific Transmission Module FFFIS	2.1.1		SUBSET-035	Specific Transmission Module FFFIS	3.1.0	
9	SUBSET-036	FFFIS for Eurobalise	2.4.1		SUBSET-036	FFFIS for Eurobalise	3.0.0	
10	SUBSET-037	EuroRadio FIS	2.3.0		SUBSET-037	EuroRadio FIS	3.1.0	
11	SUBSET-038	Offline key management FIS	2.3.0		SUBSET-038	Offline key management FIS	3.0.0	
12	SUBSET-039	FIS for the RBC/RBC handover	2.3.0		SUBSET-039	FIS for the RBC/RBC handover	3.1.0	

„Nr pozycji	Zestaw specyfikacji nr 1 (wzór 2 dla ETCS i wzór 0 dla GSM-R)				Zestaw specyfikacji nr 2 (wzór 3 dla ETCS i wzór 0 dla GSM-R)			
	Sygnatura	Tytuł specyfikacji	Wersja	Uwagi	Sygnatura	Tytuł specyfikacji	Wersja	Uwagi
13	SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	2.3.0		SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	3.3.0	
14	SUBSET-041	Performance Requirements for Interoperability	2.1.0		SUBSET-041	Performance Requirements for Interoperability	3.1.0	
15	SUBSET-108	Interoperability related consolidation on TSI Annex A documents	1.2.0		Celowo usunięta			
16	SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.3.0		SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.4.0	
17	Celowo usunięta				Celowo usunięta			
18	SUBSET-046	Radio infill FFFS	2.0.0		Celowo usunięta			
19	SUBSET-047	Trackside-Trainborne FIS for Radio infill	2.0.0		SUBSET-047	Trackside-Trainborne FIS for Radio infill	3.0.0	
20	SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio infill	2.0.0		SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio infill	3.0.0	
21	SUBSET-049	Radio infill FIS with LEU/interlocking	2.0.0		Celowo usunięta			
22	Celowo usunięta				Celowo usunięta			
23	SUBSET-054	Responsibilities and rules for the assignment of values to ETCS variables	2.1.0		SUBSET-054	Responsibilities and rules for the assignment of values to ETCS variables	3.0.0	
24	Celowo usunięta				Celowo usunięta			
25	SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	2.2.0		SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	3.0.0	

„Nr pozycji	Zestaw specyfikacji nr 1 (wzór 2 dla ETCS i wzór 0 dla GSM-R)				Zestaw specyfikacji nr 2 (wzór 3 dla ETCS i wzór 0 dla GSM-R)			
	Sygnatura	Tytuł specyfikacji	Wersja	Uwagi	Sygnatura	Tytuł specyfikacji	Wersja	Uwagi
26	SUBSET-057	STM FFFIS Safe link layer	2.2.0		SUBSET-057	STM FFFIS Safe link layer	3.0.0	
27	SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 and 2	2.5.0		SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 and 2	3.3.0	
28	Celowo usunięta			Uwaga 8	Celowo usunięta			Uwaga 8
29	SUBSET-102	Test specification for interface »K«	1.0.0		SUBSET-102	Test specification for interface »K«	2.0.0	
30	Celowo usunięta				Celowo usunięta			
31	SUBSET-094	Functional requirements for an onboard reference test facility	2.0.2		SUBSET-094	Functional requirements for an onboard reference test facility	3.0.0	
32	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Uwaga 10	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Uwaga 10
33	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Uwaga 10	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Uwaga 10
34	A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12.4		A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12.4	
35	Celowo usunięta				Celowo usunięta			
36 a	Celowo usunięta				Celowo usunięta			
36 b	Celowo usunięta				Celowo usunięta			
36 c	SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	1.0.0		SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	3.0.0	
37 a	Celowo usunięta				Celowo usunięta			

„Nr pozycji	Zestaw specyfikacji nr 1 (wzór 2 dla ETCS i wzór 0 dla GSM-R)				Zestaw specyfikacji nr 2 (wzór 3 dla ETCS i wzór 0 dla GSM-R)			
	Sygnatura	Tytuł specyfikacji	Wersja	Uwagi	Sygnatura	Tytuł specyfikacji	Wersja	Uwagi
37 b	SUBSET-076-5-2	Test cases related to features	2.3.3		SUBSET-076-5-2	Test cases related to features		Uwaga 11
37 c	SUBSET-076-6-3	Test sequences	2.3.3		Zastrzeżona	Test sequences generation: methodology and rules		Uwaga 11
37 d	SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	1.0.2		SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	3.0.0	
37 e	Celowo usunięta				Celowo usunięta			
38	06E068	ETCS Marker-board definition	2.0		06E068	ETCS Marker-board definition	2.0	
39	SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	2.3.0		SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	3.0.0	
40	SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio test cases safety layer	2.3.0		SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio test cases safety layer	3.0.0	
41	Celowo usunięta				Celowo usunięta			
42	Celowo usunięta				Celowo usunięta			
43	SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	2.2.2		SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	3.0.0	
44	Celowo usunięta				Celowo usunięta			Uwaga 9
45	SUBSET-101	Interface »K« Specification	1.0.0		SUBSET-101	Interface »K« Specification	2.0.0	
46	SUBSET-100	Interface »G« Specification	1.0.1		SUBSET-100	Interface »G« Specification	2.0.0	
47	Celowo usunięta				Celowo usunięta			
48	Zastrzeżona	Test specification for mobile equipment GSM-R		Uwaga 4	Zastrzeżona	Test specification for mobile equipment GSM-R		Uwaga 4
49	SUBSET-059	Performance requirements for STM	2.1.1		SUBSET-059	Performance requirements for STM	3.0.0	

„Nr pozycji	Zestaw specyfikacji nr 1 (wzór 2 dla ETCS i wzór 0 dla GSM-R)				Zestaw specyfikacji nr 2 (wzór 3 dla ETCS i wzór 0 dla GSM-R)			
	Sygnatura	Tytuł specyfikacji	Wersja	Uwagi	Sygnatura	Tytuł specyfikacji	Wersja	Uwagi
50	SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.0.0		SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.1.0	
51	Zastrzeżona	Ergonomic aspects of the DMI			Celowo usunięta			
52	SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	2.1.1		SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	3.1.0	
53	Celowo usunięta				Celowo usunięta			
54	Celowo usunięta				Celowo usunięta			
55	Celowo usunięta				Celowo usunięta			
56	Celowo usunięta				Celowo usunięta			
57	Celowo usunięta				Celowo usunięta			
58	Celowo usunięta				Celowo usunięta			
59	Celowo usunięta				Celowo usunięta			
60	Celowo usunięta				SUBSET-104	ETCS System Version Management	3.2.0	
61	Celowo usunięta				Celowo usunięta			
62	Zastrzeżona	RBC-RBC Test specification for safe communication interface			Celowo usunięta			
63	SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	1.0.0		SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	3.0.0	
64	EN 301 515	Global System for Mobile Communication (GSM); Requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Uwaga 2	EN 301 515	Global System for Mobile Communication (GSM); Requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Uwaga 2
65	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Uwaga 3	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Uwaga 3

„Nr pozycji	Zestaw specyfikacji nr 1 (wzór 2 dla ETCS i wzór 0 dla GSM-R)				Zestaw specyfikacji nr 2 (wzór 3 dla ETCS i wzór 0 dla GSM-R)			
	Sygnatura	Tytuł specyfikacji	Wersja	Uwagi	Sygnatura	Tytuł specyfikacji	Wersja	Uwagi
66	TS 103169	ASCI Options for Interoperability	1.1.1		TS 103169	ASCI Options for Interoperability	1.1.1	
67	(MORANE) P 38 T 9001	FFFIS for GSM-R SIM Cards	4.2		(MORANE) P 38 T 9001	FFFIS for GSM-R SIM Cards	4.2	
68	ETSI TS 102 610	Railway Telecommunication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on railways	1.3.0		ETSI TS 102 610	Railway Telecommunication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on railways	1.3.0	
69	(MORANE) F 10 T 6002	FFFS for Confirmation of High Priority Calls	5.0		(MORANE) F 10 T 6002	FFFS for Confirmation of High Priority Calls	5.0	
70	(MORANE) F 12 T 6002	FIS for Confirmation of High Priority Calls	5.0		(MORANE) F 12 T 6002	FIS for Confirmation of High Priority Calls	5.0	
71	(MORANE) E 10 T 6001	FFFS for Functional Addressing	4.1		(MORANE) E 10 T 6001	FFFS for Functional Addressing	4.1	
72	(MORANE) E 12 T 6001	FIS for Functional Addressing	5.1		(MORANE) E 12 T 6001	FIS for Functional Addressing	5.1	
73	(MORANE) F 10 T6001	FFFS for Location Dependent Addressing	4		(MORANE) F 10 T6001	FFFS for Location Dependent Addressing	4	
74	(MORANE) F 12 T6001	FIS for Location Dependent Addressing	3		(MORANE) F 12 T6001	FIS for Location Dependent Addressing	3	
75	(MORANE) F 10 T 6003	FFFS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4		(MORANE) F 10 T 6003	FFFS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4	
76	(MORANE) F 12 T 6003	FIS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4		(MORANE) F 12 T 6003	FIS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4	
77	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other subsystems	2.0	Uwaga 7	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other subsystems	2.0	Uwaga 7

„Nr pozycji	Zestaw specyfikacji nr 1 (wzór 2 dla ETCS i wzór 0 dla GSM-R)				Zestaw specyfikacji nr 2 (wzór 3 dla ETCS i wzór 0 dla GSM-R)			
	Sygnatura	Tytuł specyfikacji	Wersja	Uwagi	Sygnatura	Tytuł specyfikacji	Wersja	Uwagi
78	Zastrzeżona	Safety requirements for ETCS DMI functions			Celowo usunięta			Uwaga 6
79	Nie dotyczy	Nie dotyczy			SUBSET-114	KMC-ETCS Entity Off-line KM FIS	1.0.0	
80	Nie dotyczy	Nie dotyczy			Celowo usunięta			Uwaga 5
81	Nie dotyczy	Nie dotyczy			SUBSET-119	Train Interface FFFIS		Uwaga 12
82	Nie dotyczy	Nie dotyczy			SUBSET-120	FFFIS TI — Safety Analysis		Uwaga 12

- Uwaga 1: Obowiązkowy jest tylko opis funkcjonalny rejestrowanych informacji, a nie charakterystyka techniczna interfejsu.
- Uwaga 2: Klauzule specyfikacji wymienionych w sekcji 2.1 normy EN 301 515, które uwzględniono w poz. 32 i 33 jako »MI«, są obowiązkowe.
- Uwaga 3: Wnioski o zmianę wymienione w tabelach 1 i 2 normy TS 102 281, które mają wpływ na klauzule uwzględnione w poz. 32 i 33 jako »MI«, są obowiązkowe.
- Uwaga 4: Poz. 48 odnosi się wyłącznie do przypadków testowych dla urządzeń mobilnych GSM-R. W chwili obecnej utrzymany zostaje zapis »zastrzeżona«. Instrukcja stosowania będzie zawierać katalog dostępnych zharmonizowanych przypadków testowych dla oceny urządzeń mobilnych i sieci, stosownie do działań wskazanych w pkt 6.1.2 niniejszej TSI.
- Uwaga 5: Produkty, które występują na rynku, są już dostosowane do potrzeb danego przedsiębiorstwa kolejowego związanych z interfejsem GSM-R Driver Machine Interface i są w pełni interoperacyjne, tak więc nie ma potrzeby wprowadzania normy w TSI »Sterowanie«.
- Uwaga 6: Informacje, które były przeznaczone dla poz. 78, są obecnie włączone do poz. 27 (SUBSET-091).
- Uwaga 7: Przedmiotowy dokument niezależny od wzoru dla ETCS i GSM-R.
- Uwaga 8: Wymagania dotyczące niezawodności/dostępności znajdują się teraz w TSI (pkt 4.2.1.2).
- Uwaga 9: Analiza ERA wykazała, że nie ma potrzeby wprowadzenia obowiązkowej specyfikacji dla interfejsu odometrii.
- Uwaga 10: TSI »Sterowanie« przewiduje jedynie wymagania (MI).
- Uwaga 11: Specyfikacje, które mają być zarządzane za pośrednictwem opinii technicznej Europejskiej Agencji Kolejowej.
- Uwaga 12: Odniesienie do tych specyfikacji zostanie opublikowane w instrukcji stosowania, w oczekiwaniu na wyjaśnienia dotyczące interfejsu po stronie taboru.”;

4) tabela A3 zostaje zastąpiona poniższą tabelą wraz z odpowiednią uwagą.

„Nr	Sygnatura	Tytuł dokumentu i uwagi	Wersja	Uwaga
1	EN 50126	Zastosowania kolejowe — Specyfikacja niezawodności, dostępności, podatności utrzymaniowej i bezpieczeństwa	1999	1
2	EN 50128	Zastosowania kolejowe — Łączność, sygnalizacja i systemy sterowania — Programy dla kolejowych systemów sterowania i zabezpieczenia	2011 lub 2001	

„Nr	Sygnatura	Tytuł dokumentu i uwagi	Wersja	Uwaga
3	EN 50129	Zastosowania kolejowe — Łączność, sygnalizacja i systemy sterowania — Elektroniczne systemy sygnalizacji związane z bezpieczeństwem	2003	1
4	EN 50159	Zastosowania kolejowe — Łączność, sygnalizacja i systemy sterowania — Łączność bezpieczna w systemach transmisyjnych	2010	1

Uwaga 1: Przedmiotowa norma jest zharmonizowana, zob. komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (Dz.U. C 345 z 26.11.2013, s. 3), gdzie wskazano również opublikowane poprawki redakcyjne.”

DECYZJA KOMISJI (UE) 2015/15**z dnia 5 stycznia 2015 r.****w sprawie środka wprowadzonego przez Finlandię zgodnie z art. 7 dyrektywy Rady 89/686/EWG zakazującego wprowadzania do obrotu ochraniaczy głowy „Ribcap”***(notyfikowana jako dokument nr C(2014) 10114)*

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W czerwcu 2014 r. władze Finlandii zgłosiły Komisji środek zakazujący wprowadzania do obrotu ochraniaczy głowy produkowanych przez przedsiębiorstwo Ribcap AG, Berbegaben 4, CH-3110 Münsingen (Szwajcaria). Produkty te, o nazwie „Ribcap”, opatrzone były oznakowaniem CE, zgodnie z dyrektywą 89/686/EWG w sprawie wyposażenia ochrony osobistej.
- (2) Produkty te są wprowadzane do obrotu jako ochraniacze głowy ŚOI kategorii I do, między innymi, jazdy na łyżwach i na nartach.
- (3) Zgodnie z art. 8 ust. 3 dyrektywy 89/686/EWG oceny typu WE nie wymaga się w przypadku wzorów ŚOI o prostej konstrukcji, gdzie projektant zakłada, że użytkownik może sam ocenić poziom bezpieczeństwa ŚOI w stosunku do minimalnych zagrożeń, których skutki, jeżeli są stopniowo narastające, mogą być łatwo zidentyfikowane przez użytkownika we właściwym czasie.
- (4) Przywozem i dystrybucją produktu zajmuje się przedsiębiorstwo Brandsense Oy/Classic Bike Finland, Mechelininkatu 15, FI-00100 Helsinki (Finlandia). Zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronie internetowej przedsiębiorstwo zajmuje się przywozem rowerów i wprowadza je do obrotu.
- (5) Strona internetowa importera zawiera linki do broszury Ribcap sporządzonej przez producenta i do certyfikatu Ribcap opartego na badaniach produktu przeprowadzonych przez Uniwersytet w Strasburgu, według których Ribcap zapobiega urazom głowy; sformułowanie „certyfikat bezpieczeństwa” widnieje na opakowaniu i w dokumentacji handlowej. Sformułowanie „certyfikat bezpieczeństwa” może sugerować, że produkt został poddany badaniu typu WE przez jednostkę notyfikowaną, podczas gdy Uniwersytet w Strasburgu nie jest jednostką notyfikowaną.
- (6) Zgodnie z informacjami zawartymi w broszurze informacyjnej Ribcap służy do ochrony głowy podczas zderzenia. Na podstawie broszury konsument może odnieść wrażenie, że produkty te są odpowiednie do stosowania w różnych rodzajach sportów w celu ochrony głowy — zob. na przykład „Ribcap to moja wygodna, lekka i skuteczna ochrona głowy podczas uprawiania sportów”. Mimo że sformułowanie „Brak działania ochronnego jak w przypadku kasku” widnieje na opakowaniu produktu, oświadczenia dają fałszywy obraz cech bezpieczeństwa produktu i może dawać konsumentom wrażenie, że produkty te chronią przed ryzykiem większym niż minimalne.
- (7) Zgodnie z przewodnikiem po kategoriach zawartym w wytycznych na temat stosowania dyrektywy 89/686/EWG wszelkie kaski, w tym kaski sportowe, stanowią ŚOI kategorii II, w związku z czym podlegają badaniu typu WE przez jednostkę notyfikowaną.
- (8) Produkty te nie są zaopatrzone w instrukcje dla użytkownika w języku fińskim i szwedzkim, które są językami urzędowymi Finlandii.
- (9) W opinii władz fińskich, ponieważ produkty te nie są zaopatrzone w instrukcje dla użytkownika opisujące sytuacje, w których mają być używane, ani ograniczenia w ich stosowaniu, produkty mogą dawać fałszywe poczucie bezpieczeństwa i wprowadzić konsumenta w błąd tak, że mógłby sądzić, iż takie produkty mają takie same właściwości ochronne jak kask (ŚOI kategorii II).
- (10) Deklaracja zgodności sporządzona przez producenta została przesłana przez dystrybutora do władz Finlandii; deklaracja ta nie jest sporządzona zgodnie ze wzorem zawartym w załączniku VI do dyrektywy 89/686/EWG.

⁽¹⁾ Dz.U. L 399 z 30.12.1989, s. 18.

- (11) Komisja zwróciła się do producenta i dystrybutora w Finlandii, zachęcając ich do przedstawienia uwag na temat środka wprowadzonego przez fińskie władze. W odpowiedzi producent potwierdził, że jego zdaniem Ribcap nie jest kaskiem, lecz raczej wełnianą czapką z ochroniaczami, którą należy uznać za ŚOI kategorii I na podstawie dyrektywy 89/686/EWG. Producent przyznał, że użycie sformułowania „certyfikat bezpieczeństwa” jest prawdopodobnie mylące i niefortunne.
- (12) Producent dołączył do swoich odpowiedzi sprawozdanie sporządzone przez władze szwajcarskie. W sprawozdaniu wspomniano o piśmie władz szwajcarskich do Ribcap, w którym wymagają one, między innymi, by „produkt nie był przedstawiany w taki sposób, by sprawiać wrażenie, że chroni on głowę przed urazem w razie upadku podczas przemieszczania się przy użyciu sprzętu (nart, snowboardu, roweru itp.)”. Uaktualniony opis produktu wraz z wyczerpującym ostrzeżeniem umożliwił Ribcap wprowadzanie do obrotu swoich produktów jako „czapkę z wszytymi ochroniaczami”, ŚOI kategorii I.
- (13) Ani opis produktu, ani ostrzeżenie na potrzeby wprowadzania produktów do obrotu w Finlandii nie wydają się być zgodne z wymogami niezbędnymi do wprowadzania produktów do obrotu jako ŚOI kategorii I, gdyż przewidują one wprowadzanie produktów do obrotu jako ochroniaczy głowy do jazdy na łyżwach, na nartach oraz innych form aktywności na świeżym powietrzu.
- (14) W świetle dostępnej dokumentacji i uwag zgłoszonych przez zainteresowane strony Komisja uważa, że ochroniacze głowy „Ribcap” nie spełniają podstawowych wymagań bezpieczeństwa i ochrony zdrowia 1.1.2 Poziomy i klasy ochrony, 1.4 Informacje dostarczane przez producenta i 3.1.1 Urazy spowodowane przez upadające lub wystające przedmioty i zderzenia części ciała z różnego typu przeszkodami,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Środek wprowadzony przez władze Finlandii, polegający na zakazie wprowadzania do obrotu ochroniaczy głowy „Ribcap” produkowanych przez Ribcap AG, jest uzasadniony.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 stycznia 2015 r.

W imieniu Komisji
Elżbieta BIENKOWSKA
Członek Komisji

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/16**z dnia 6 stycznia 2015 r.****o publikacji z zastrzeżeniem w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej odniesienia do normy EN 1870-17:2012 dotyczącej jednopiłowych, z posuwem ręcznym, poziomych pilarek do cięcia poprzecznego na podstawie dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniającą dyrektywę 95/16/WE ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 10,uwzględniając opinię Komitetu ustanowionego na podstawie art. 22 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Jeśli norma krajowa stanowiąca transpozycję normy zharmonizowanej, do której odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, obejmuje jedno lub więcej z zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, określonych z załączniku I do dyrektywy 2006/42/WE, maszynę zbudowaną zgodnie z tą normą uważa się za spełniającą rzezone zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa.
- (2) W maju 2013 r. Francja wniosła formalny sprzeciw zgodnie z art. 10 dyrektywy 2006/42/WE w odniesieniu do normy EN 1870-2012:17 „Bezpieczeństwo obrabiarek do drewna — Pilarki tarczowe — część 17: jednopiłowe, z posuwem ręcznym, poziome pilarki do cięcia poprzecznego (pilarki ramieniowe z posuwem ręcznym)”, zgłoszonej przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) do zharmonizowania na podstawie dyrektywy 2006/42/WE.
- (3) Formalny sprzeciw opiera się na braku przepisów przewidzianych w ust. 3 klauzuli 5.3.6.1 „Osłona ostrza piły” normy, który stanowi, że osłona może być stała lub ruchoma, nie wskazując, kiedy któraś z nich może być konieczna, podczas gdy te dwie kategorie urządzeń mają odmienny charakter i zapewniają różne poziomy bezpieczeństwa, które odpowiadają różnym wynikom analizy ryzyka.
- (4) Po zbadaniu normy EN 1870-17:2012 wraz z przedstawicielami Komitetu ustanowionego na podstawie art. 22 dyrektywy 2006/42/WE Komisja stwierdziła, że norma nie spełnia zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w pkt 1.4.2 „Wymagania szczególne dotyczące osłon” załącznika I do dyrektywy 2006/42/WE, ponieważ pozostawia projektantowi wybór osłon oferujących różne poziomy bezpieczeństwa bez odwoływania się do analizy ryzyka.
- (5) Włączenie w zharmonizowanych normach wariantów, z których jeden nie spełnia odpowiednio zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dyrektywy 2006/42/WE, może doprowadzić do dezorientacji co do domniemania zgodności wynikającej ze stosowania normy.
- (6) Biorąc pod uwagę konieczność poprawy aspektów bezpieczeństwa w normie EN 1870-17:2012 i w oczekiwaniu na odpowiednie zmiany tej normy, publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* odniesienia do normy EN 1870-17:2012 powinno towarzyszyć stosowne ostrzeżenie,

⁽¹⁾ Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24.⁽²⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Odniesienie do normy EN 1870-2012:17 „Bezpieczeństwo obrabiarek do drewna — Pilarki tarczowe — część 17: jednopiłowe, z posuwem ręcznym, poziome pilarki do cięcia poprzecznego (pilarki ramieniowe z posuwem ręcznym)” zostaje opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* z zastrzeżeniem zawartym w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 stycznia 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

KOMUNIKAT KOMISJI W RAMACH WYKONANIA DYREKTYWY 2006/42/WE

(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na podstawie prawodawstwa harmonizacyjnego Unii)

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja w Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 1870-17:2012 Bezpieczeństwo obrabiarek do drewna — Pilarki tarczowe — część 17: Jednopiłowe, z posuwem ręcznym, poziome pilarki do cięcia poprzecznego (pilarki ramieniowe z posuwem ręcznym)	To jest pierwsza publikacja	EN 1870-17:2007 +A2:2009 Przypis 2	Data publikacji

Ostrzeżenie: Jeśli chodzi o wybór osłony ostrza piły, niniejsza publikacja nie obejmuje ust. 3 klauzuli 5.3.6.1 wymienionej normy, których stosowanie nie oznacza domniemanej zgodności z podstawowymi wymogami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, określonymi w pkt 1.4.2 załącznika I do dyrektywy 2006/42/WE.

⁽¹⁾ ESO: Europejska organizacja normalizacyjna:

— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, tel. +32 2 5500811; faks + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)

Przypis 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejską organizację normalizacyjną. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data ustania i data domniemania mogą nie być tożsame

Przypis 2: Nowa (lub zmieniona) norma ma taki sam zakres, jak norma zastąpiona. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL