

Uradni list

Evropske unije

C 170 E



Slovenska izdaja

Informacije in objave

Zvezek 56

15. junij 2013

Številka objave

Vsebina

Stran

III Pripravljalni akti

SVET

2013/C 170 E/01	Stališče Sveta (EU) št. 3/2013 v prvi obravnavi z namenom sprejetja uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009	
	Sprejeto v Svetu dne 22. aprila 2013	1
	Izjava Zvezne republike Nemčije	27
	Izjava Združenega kraljestva	27
2013/C 170 E/02	Stališče Sveta (EU) št. 4/2013 v prvi obravnavi z namenom sprejetja uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine s strani carinskih organov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 1383/2003	
	Sprejeto v Svetu dne 16. maja 2013	28

SL

III

(Pripravljalni akti)

SVET

STALIŠČE SVETA (EU) št. 3/2013 V PRVI OBRAVNAVI

z namenom sprejetja uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009

Sprejeto v Svetu dne 22. aprila 2013

(2013/C 170 E/01)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

upoštevajo morebitna nova dognanja na podlagi znanstvenih dejstev.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) določa, da Komisija za ukrepe, katerih predmet je vzpostavitev in delovanje notranjega trga ter med drugim zadevajo zdravje, varnost in varstvo potrošnikov, za izhodišče vzame visoko raven varstva, pri čemer se zlasti

(2) Prosti pretok varnih in zdravstveno ustreznih živil je bistveni vidik notranjega trga in znatno prispeva k zdravju in dobremu počutju državljanov ter njihovim socialnim in gospodarskim interesom.

(3) Pravo Unije, ki se uporablja za živila, je med drugim namenjeno zagotavljanju, da na trgu ni živil, ki bi lahko bila nevarna. Iz sestave kategorij živil, zajetih s to uredbo, bi bilo zato treba izključiti vse snovi, za katere velja, da škodijo zdravju zadevnih skupin prebivalstva ali niso primerne za prehrano ljudi.

(4) Direktiva 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o živilih za posebne prehranske namene ⁽³⁾ določa splošna pravila o sestavi in pripravi živil, ki so posebej pripravljena zato, da ustrezajo posebnim prehranskim potrebam oseb, ki so jim namenjena. Večina določb iz navedene direktive izhaja iz leta 1977, zato jih je treba pregledati.

(5) Direktiva 2009/39/ES določa splošno opredelitev pojma „živila za posebne prehranske namene“ ter splošne zahteve za označevanje, vključno s tem, da bi morala biti na takih živilih navedba o njihovi ustreznosti glede zatrjevanih prehranskih namenov.

⁽¹⁾ UL C 24, 28.1.2012, str. 119.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 14. junija 2012 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Stališče Sveta v prvi obravnavi z dne 22. aprila 2013. Stališče Evropskega parlamenta z dne ... (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Odločitev Sveta z dne ...

⁽³⁾ UL L 124, 20.5.2009, str. 21.

- (6) Splošne zahteve o sestavi in označevanju, ki so določene v Direktivi 2009/39/ES, dopolnjuje več nezakonodajnih aktov Unije, ki se uporabljajo za posebne kategorije živil. V zvezi s tem so harmonizirana pravila določena v direktivah Komisije 96/8/ES z dne 26. februarja 1996 o živilih, namenjenih za uporabo pri energijsko omejeni prehrani za zmanjšanje telesne teže ⁽¹⁾ in 1999/21/ES z dne 25. marca 1999 o živilih za posebne zdravstvene namene ⁽²⁾. Podobno Direktiva Komisije 2006/125/ES ⁽³⁾ določa nekatera harmonizirana pravila glede živil na osnovi predelanih žit ter hrane za dojenčke in majhne otroke. Direktiva Komisije 2006/141/ES ⁽⁴⁾ določa harmonizirana pravila glede začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, Uredba Komisije (ES) št. 41/2009 ⁽⁵⁾ pa določa harmonizirana pravila o sestavi in označevanju živil, primernih za ljudi s preobčutljivostjo na gluten.
- (7) Poleg tega so harmonizirana pravila določena v Direktivi Sveta 92/52/EGS z dne 18. junija 1992 o začetnih in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke, namenjenih za izvoz v tretje države ⁽⁶⁾ in v Uredbi Komisije (ES) št. 953/2009 z dne 13. oktobra 2009 o snoveh, ki so za posebne prehranske namene lahko dodane živilom za posebne prehranske namene ⁽⁷⁾.
- (8) Direktiva 2009/39/ES zahteva splošen postopek obveščanja na nacionalni ravni za živila, ki jih nosilci živilske dejavnosti predstavijo kot „živila za posebne prehranske namene“, za katera v pravu Unije niso bile predpisane nobene posebne določbe, preden se dajo v promet v Uniji, s čimer bodo lahko države članice učinkovito spremljale taka živila.
- (9) Poročilo Komisije z dne 27. junija 2008 Evropskemu parlamentu in Svetu o izvajanju navedenega postopka obveščanja je pokazalo, da lahko nastanejo težave zaradi opredelitve pojma „živil za posebne prehranske namene“, ki so ga, kot je bilo videti, nacionalni organi različno razlagali. V poročilu je bilo zato ugotovljeno, da bi bila za učinkovitejšo in bolj harmonizirano izvajanje pravnih aktov Unije potrebna revizija Direktive 2009/39/ES.
- (10) Poročilo o študiji, ki ga je 29. aprila 2009 pripravila Agra CEAS Consulting in obravnava revizijo Direktive 2009/39/ES, potrjuje ugotovitve poročila Komisije z dne 27. junija 2008 o izvajanju postopka obveščanja ter navaja, da se danes vse več živil trži in označuje kot živila za posebne prehranske namene, in sicer zaradi široke opredelitve pojma iz navedene direktive. Poročilo o študiji tudi poudarja, da se živila, za katera se uporablja navedena direktiva, znatno razlikujejo med državami članicami; podobna živila se v različnih državah članicah lahko istočasno tržijo kot živila za posebne prehranske namene in/ali kot živila za običajno prehrano, vključno s prehranskimi dopolnili, namenjena prebivalstvu na splošno ali določenim podskupinam prebivalstva, kakor so nosečnice, ženske po menopavzi, starejši odrasli, odrasajoči otroci, mladostniki, različno aktivni posamezniki in drugi. Tako stanje škoduje delovanju notranjega trga, ustvarja pravno negotovost za pristojne organe, nosilce živilske dejavnosti, zlasti za mala in srednje velika podjetja (MSP), in potrošnike, pri tem pa ni mogoče izključiti tveganj zlorab pri trženju in izkrivljanja konkurence. Zato je treba različne razlage odpraviti s poenostavitvijo regulativnega okolja.
- (11) Zdi se, da so drugi nedavno sprejeti pravni akti Unije bolj prilagojeni razvijajočemu se inovativnemu trgu z živil kot Direktiva 2009/39/ES. V tem smislu so pomembne zlasti: Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih ⁽⁸⁾, Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih ⁽⁹⁾ ter Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom ⁽¹⁰⁾. Z določbami navedenih pravnih aktov Unije bi se poleg tega ustrezno uredilo več kategorij živil, ki jih zajema Direktiva 2009/39/ES, in sicer z manjšo upravno obremenitvijo in več jasnosti glede področja uporabe in ciljev.
- (12) Poleg tega izkušnje kažejo, da določena pravila, ki so bila vključena v Direktivo 2009/39/ES ali sprejeta v skladu z njo, ne zagotavljajo več učinkovitega delovanja notranjega trga.

⁽¹⁾ UL L 55, 6.3.1996, str. 22.

⁽²⁾ UL L 91, 7.4.1999, str. 29.

⁽³⁾ UL L 339, 6.12.2006, str. 16.

⁽⁴⁾ UL L 401, 30.12.2006, str. 1.

⁽⁵⁾ UL L 16, 21.1.2009, str. 3.

⁽⁶⁾ UL L 179, 1.7.1992, str. 129.

⁽⁷⁾ UL L 269, 14.10.2009, str. 9.

⁽⁸⁾ UL L 183, 12.7.2002, str. 51.

⁽⁹⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

⁽¹⁰⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 26.

- (13) Zato bi bilo treba odpraviti pojem „živila za posebne prehranske namene“ in Direktivo 2009/39/ES nadomestiti s tem aktom. Za poenostavitev uporabe tega akta in zagotovitev dosledne uporabe v državah članicah bi moral biti ta akt v obliki uredbe.
- (14) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ⁽¹⁾, določa skupna načela in opredelitve pojmov živilskega prava Unije. Določene opredelitve iz navedene uredbe bi se morale uporabljati tudi v tej uredbi.
- (15) Omejeno število kategorij živil je delni ali edini vir prehrane določenih skupin prebivalstva. Take kategorije živil so nujno potrebne pri uravnavanju nekaterih bolezni in/ali so bistvene za zadovoljevanje prehranskih potreb določenih jasno opredeljenih ranljivih skupin prebivalstva. Te kategorije živil vključujejo začetne formule za dojenčke, nadaljevalne formule, živila na osnovi predelanih žit, otroško hrano ter živila za posebne zdravstvene namene. Izkušnje so pokazale, da določbe iz direktiv 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES zagotavljajo zadovoljiv prosti pretok teh kategorij živil in hkrati visoko raven varovanja javnega zdravja. Zato je primerno, da se ta uredba ob upoštevanju direktiv 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES osredotoči na splošne zahteve o sestavi in informacijah teh kategorij živil.
- (16) Poleg tega je glede na porast deleža ljudi, ki ima težave s prekomerno telesno težo ali debelostjo, v promet danih vse več živil kot popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo. Takšna živila, ki so že na trgu, je sedaj mogoče razlikovati med proizvodi za nizkokalorično prehrano, ki vsebujejo med 3 360 kJ (800 kcal) in 5 040 kJ (1 200 kcal), ter proizvodi za zelo nizkokalorično prehrano, ki običajno vsebujejo manj kot 3 360 kJ (800 kcal). Glede na vrsto zadevnih živil je ustrezno, da se zanje oblikujejo določeni posebni predpisi. Izkušnje kažejo, da ustrezne določbe iz Direktive 96/8/ES zagotavljajo zadovoljiv prosti pretok živil, predstavljenih kot popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, in hkrati visoko raven varovanja javnega zdravja. Zato je primerno, da se ta uredba osredotoči na splošne zahteve o sestavi in informacijah za živila, namenjena nadomeščanju celotnega dnevnega vnosa hrane, vključno z živil, katerih energijska vsebnost je zelo nizka, pri tem pa se upošteva ustrezne določbe iz Direktive 96/8/ES.
- (17) V tej uredbi bi bilo med drugim treba opredeliti pojme začetnih formul za dojenčke, nadaljevalnih formul, živil na osnovi predelanih žit, otroške hrane, živil za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkov za nadzor nad telesno težo, pri tem pa upoštevati ustrezne določbe iz direktiv 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES.
- (18) Uredba (ES) št. 178/2002 določa načela analize tveganja v zvezi z živil in vzpostavlja strukture in mehanizme za znanstveno in tehnično vrednotenje, ki ga opravlja Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Za namene te uredbe bi se bilo treba posvetovati z Agencijo o vseh zadevah, ki bi lahko vplivale na javno zdravje.
- (19) Pomembno je, da so sestavine, uporabljene za proizvodnjo živil, ki jih zajema ta uredba, primerne za osebe, ki so jim taka živila namenjena, in za zadovoljevanje prehranskih potreb teh oseb ter da splošno sprejeti znanstveni podatki potrjujejo njihovo prehransko ustreznost. Taka ustreznost bi morala biti dokazana s sistematičnim pregledom razpoložljivih znanstvenih podatkov.
- (20) Mejne vrednosti ostankov pesticidov iz zadevnega prava Unije, zlasti iz Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ⁽²⁾, bi se morale uporabljati brez poseganja v posebne določbe iz te uredbe in delegiranih aktov, sprejetih na podlagi te uredbe.
- (21) Zaradi uporabe pesticidov je mogoče, da se pojavijo ostanki pesticidov v živilih, zajetih s to uredbo. Tako uporabo bi zato bilo treba karseda omejiti, pri tem pa upoštevati zahteve iz Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽³⁾. Vendar

⁽¹⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

⁽²⁾ UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

⁽³⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

z omejitvijo ali prepovedjo uporabe ne bi bilo nujno zagotovljeno, da živila, zajeta s to uredbo, vključno z živila za dojenčke in majhne otroke, ne bi vsebovala pesticidov, saj nekateri pesticidi onesnažujejo okolje, njihove ostanke pa je mogoče najti v takih živilih. Mejne vrednosti ostankov pesticidov v takih živilih bi zato bilo treba določiti na najnižji dosegljivi ravni, da bi zaščitili ranljive skupine prebivalstva, pri tem pa upoštevati dobre kmetijske prakse in druge vire izpostavljenosti, kot je onesnaženost okolja.

- (22) V delegiranih aktih, sprejetih na podlagi te uredbe, bi bilo treba upoštevati omejitve in prepovedi določenih pesticidov, enakovredne tistim, ki so sedaj določene v prilogah k direktivama 2006/125/ES in 2006/141/ES. Te omejitve in prepovedi bi bilo treba redno posodabljanjati, pri tem pa bi bilo treba posebno pozornost nameniti pesticidom z vsebnostjo aktivnih snovi, varovalnih snovi ali sinergistov, ki so v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi ⁽¹⁾ razvrščeni kot mutageni kategorije 1A ali 1B, kot rakotvorni kategorije 1A ali 1B, kot strupeni za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B ali pa se štejejo za snovi z lastnostmi povzročiteljev endokrinih motenj, ki lahko negativno vplivajo na zdravje človeka.
- (23) Snovi, ki spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živila in novimi živilskimi sestavinami ⁽²⁾, se ne bi smele dodajati živilom, ki jih zajema ta uredba, razen če take snovi izpolnjujejo pogoje za dajanje v promet v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 poleg pogojev, določenih v tej uredbi in delegiranih aktih, sprejetih na podlagi te uredbe. Kadar se za snov, ki se je uporabljala v skladu s to uredbo, proizvodna metoda znatno spremeni ali se velikost delcev take snovi spremeni, na primer z uporabo nanotehnologije, bi bilo treba to snov šteti za drugačno snov od tiste, ki se je uporabljala v skladu s to uredbo, ter bi jo bilo treba ponovno oceniti v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97, nato pa tudi v skladu s to uredbo.
- (24) Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom ⁽³⁾ določa splošne zahteve glede označevanja. Te zahteve glede označevanja bi se morale praviloma uporabljati za kategorije živil, ki jih zajema ta uredba. Vendar bi bilo treba v tej uredbi po potrebi določiti tudi dodatne zahteve k Uredbi (EU) št. 1169/2011 ali odstopanja od njih, da bi bili doseženi posebni cilji te uredbe.
- (25) Označevanje, predstavitev ali oglaševanje živil, ki jih zajema ta uredba, takim živilom ne bi smeli pripisovati lastnosti za preprečevanje, zdravljenje ali ozdravljenje človeške bolezni ali namigovati na take lastnosti. Živila za posebne zdravstvene namene pa so namenjena za prehransko obravnavo bolnikov z omejeno, oslabiljeno ali moteno zmožnostjo uživanja običajnih živil zaradi določene bolezni, motnje ali zdravstvenega stanja. Sklicevanja na prehransko obravnavo bolezni, motenj ali zdravstvenih stanj, za katere so živila namenjena, ne bi smeli razumeti kot pripisovanje lastnosti v zvezi s preprečevanjem, zdravljenjem ali ozdravljenjem človeške bolezni.
- (26) Za zaščito ranljivih potrošnikov bi bilo treba z zahtevami glede označevanja zagotoviti, da lahko potrošnik natančno prepozna proizvod. V primeru začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul bi morale biti na podlagi vseh pisnih in slikovnih informacij mogoče jasno razlikovati med različnimi formulami. Težave pri določitvi natančne starosti dojenčka, naslikanega na označbi, bi potrošnika lahko zmedle in mu otežile prepoznavanje proizvoda. Navedenemu tveganju bi se bilo treba izogniti z ustreznimi omejitvami glede označevanja. Glede na to, da je začetna formula za dojenčke živilo, ki samo po sebi zadovoljuje prehranske potrebe dojenčkov od rojstva do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane, je poleg tega ustrezno prepoznavanje proizvoda bistveno za zaščito potrošnika. Ustrezne omejitve bi zato bilo treba uvesti glede predstavitve in oglaševanja začetnih formul za dojenčke.
- (27) Ta uredba bi morala ob upoštevanju direktiv 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES določati merila za določitev posebnih zahtev o sestavi in informacijah za začetne formule za dojenčke, nadaljevalne formule, živila na osnovi predelanih žit in otroško hrano, živila za posebne zdravstvene namene ter popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo.

⁽¹⁾ UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

⁽²⁾ UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

⁽³⁾ UL L 304, 22.11.2011, str. 18.

- (28) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa pravila in pogoje za uporabo prehranskih in zdravstvenih trditev za živila. Ta pravila bi se morala uporabljati kot splošno pravilo za kategorije živil, ki jih zajema ta uredba, če ta uredba ali delegirani akti, sprejeti na podlagi te uredbe, ne določajo drugače.
- (29) Po priporočilih Svetovne zdravstvene organizacije bi bilo treba novorojenčke z nizko porodno težo hraniti z materinim mlekom. Vendar pa imajo lahko novorojenčki z nizko porodno težo in nedonošenčki posebne prehranske potrebe, ki ji ni mogoče zadovoljiti z materinim mlekom ali običajno začetno formulo za dojenčke. Prehranske potrebe novorojenčka z nizko porodno težo in nedonošenčka so lahko odvisne od zdravstvenega stanja tega dojenčka, zlasti od teže tega dojenčka v primerjavi s težo zdravega dojenčka, in od števila tednov prezgodnjega rojstva. Odločitev o tem, ali stanje dojenčka zahteva uživanje živila za posebne zdravstvene namene, ki je bilo pripravljeno za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov (formule) in prilagojeno prehranski obravnavi posebnega stanja tega dojenčka, pod zdravniškim nadzorom, je treba sprejeti za vsak primer posebej.
- (30) Direktiva 1999/21/ES določa, da se določene zahteve o sestavi, ki veljajo za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, iz Direktive 2006/141/ES uporabljajo za živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom glede na njihovo starost. Vendar se nekatere določbe, vključno s tistimi glede označevanja, predstavitve, oglaševanja ter promocijskih in trgovinskih praks iz Direktive 2006/141/ES za taka živila trenutno ne uporabljajo. Zaradi razvijanja trga, ki ga spremlja znaten porast takih živil, je treba pregledati zahteve za formule za dojenčke, kot so zahteve o uporabi pesticidov v proizvodih, namenjenih za proizvodnjo takih formul, ostankih pesticidov, označevanju, predstavitvi, oglaševanju ter promocijski in trgovinski praksi, ki bi se morale po potrebi uporabljati tudi za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov.
- (31) Na trgu Unije je vse več mlečnih napitkov in podobnih proizvodov, ki se oglašujejo kot posebej primerni za majhne otroke. Taki proizvodi, ki so lahko pridobljeni iz beljakovin živalskega ali rastlinskega izvora, kot so kravje mleko, kozje mleko, soja ali riž, se pogosto tržijo kot „mleko za rast“ ali „mleko, namenjeno majhnim otrokom“, ali pod podobnimi izrazi. Čeprav so ti proizvodi sedaj urejeni z različnimi pravnimi akti Unije, kot so uredbe (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 ter Direktiva 2009/39/ES, niso zajeti z obstoječimi posebnimi ukrepi, ki se uporabljajo posebej za živila za dojenčke in majhne otroke. Obstajajo različna mnenja o tem, ali taki proizvodi zadovoljujejo posebne prehranske potrebe ciljne skupine prebivalstva. Komisija bi morala zato po posvetovanju z Agencijo Evropskemu parlamentu in Svetu predložiti poročilo o morebitni potrebi posebnih določb glede sestave, označevanja in po potrebi posebnih določb glede drugih vrst zahtev v zvezi s temi proizvodi. V tem poročilu bi morale biti med drugim obravnavane tudi prehranske potrebe majhnih otrok in vloga teh proizvodov v njihovi prehrani, pri čemer se upoštevajo vzorec potrošnje, vnos hranilnih snovi in stopnja izpostavljenosti majhnih otrok onesnaževalom in pesticidom. V poročilu bi morala biti obravnavana tudi sestava takih proizvodov in njihova morebitna prehranska korist v primerjavi z običajno prehrano otroka, ki se odstavlja od dojenja. Komisija bi lahko temu poročilu priložila zakonodajni predlog.
- (32) Direktiva 2009/39/ES določa, da se lahko sprejme posebne predpise v zvezi z naslednjima dvema posebnima kategorijama živil, ki spadata v opredelitev živil za posebne prehranske namene: „živila, namenjena za prehrano pri intenzivnem mišičnem delu, posebno za športnike“, in „živila, namenjena osebam z motnjami v presnovi ogljikovih hidratov (diabetes)“. V zvezi s posebnimi predpisi glede živil, namenjenih osebam z motnjami v presnovi ogljikovih hidratov (diabetes), Komisija v poročilu Evropskemu parlamentu in Svetu z dne 26. junija 2008 o živilih, namenjenih osebam z motnjami v presnovi ogljikovih hidratov (diabetesom) ugotavlja, da manjka znanstvena podlaga za določitev posebnih zahtev o sestavi. V zvezi z živilih, namenjenih za prehrano pri intenzivnem mišičnem delu, posebno za športnike, se ni bilo mogoče dogovoriti glede oblikovanja posebnih predpisov, ker se mnenja med državami članicami in zainteresiranimi stranmi zelo razlikujejo glede področja uporabe posebne zakonodaje, števila podkategorij živil, ki bi jih bilo treba vključiti, meril za določitev zahtev o sestavi in možnih posledic za inovacije pri razvoju proizvodov. Posebnih predpisov se zato ne bi smelo oblikovati na tej stopnji. Medtem so bile na podlagi predložitve vlog nosilcev živilske dejavnosti ocenjene ustrezne trditve za odobritev v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006.

- (33) Obstajajo pa različna mnenja o tem, ali so potrebna dodatna pravila za zagotovitev ustrezne zaščite potrošnikov, ki uživajo živila, namenjena športnikom, imenovana tudi „živila, namenjena za prehrano pri intenzivnem mišičnem delu“. Komisijo bi bilo treba zato pozvati, da po posvetovanju z Agencijo Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o morebitni potrebi po predpisih glede živil, namenjenih športnikom. Pri posvetovanju z Agencijo bi bilo treba upoštevati poročilo Znanstvenega odbora za hrano z dne 28. februarja 2001 o sestavi in specifikaciji živil, namenjenih za prehrano pri intenzivnem mišičnem delu, posebno za športnike. Komisija bi morala v svojem poročilu zlasti oceniti, ali so predpisi potrebni za zagotovitev varstva potrošnikov.
- (34) Komisija bi morala imeti možnost, da sprejme tehnične smernice za pomoč nosilcem živilske dejavnosti, zlasti MSP, pri upoštevanju te uredbe.
- (35) Glede na trenutne razmere na trgu in ob upoštevanju direktiv 2006/125/ES in 2006/141/ES ter Uredbe (ES) št. 953/2009 je ustrezno pripraviti in vključiti v Prilogo k tej uredbi seznam Unije o snoveh, ki spadajo v naslednje kategorije snovi: vitamini, minerali, aminokisline, karnitin in taurin, nukleotidi, holin in inozitol. Med snovmi iz teh kategorij bi moralo biti dovoljeno, da se kategorijam živil, zajetih s to uredbo, dodajo le tiste snovi, ki so na seznamu Unije. Pri vključitvi snovi na seznam Unije bi bilo treba določiti, kateri kategoriji živil, zajetih s to uredbo, se take snovi lahko dodajo.
- (36) Vključitev snovi na seznam Unije ne bi smelo pomeniti, da je dodajanje teh snovi eni ali več kategorijam živil, zajetih s to uredbo, potrebno ali zaželeno. Seznam Unije je namenjen zgolj temu, da določa, katere snovi iz določenih kategorij snovi so odobrene, da se dodajo eni ali več kategorijam živil, zajetih s to uredbo, medtem ko so posebne zahteve o sestavi namenjene temu, da se določi sestava posamezne kategorije živil, zajetih s to uredbo.
- (37) Več snovi, ki se lahko dodajo živilom, zajetim s to uredbo, bi se lahko dodalo za tehnološke namene, kot so aditivi za živila, barvila ali arome, ali za druge take namene, vključno z dovoljenimi enološkimi postopki in obdelavami, določenimi z zadevnimi pravnimi akti Unije, ki se uporabljajo za živila. V tem smislu se specifikacije za te snovi sprejmejo na ravni Unije. Ustrezno je, da bi se te specifikacije uporabljale za snovi, ne glede na njihov namen uporabe v živilih, razen če v tej uredbi ni določeno drugače.
- (38) Za snovi, vključene na seznam Unije, za katere merila čistosti še niso bila sprejeta na ravni Unije, in da se zagotovi visoka raven varovanja javnega zdravja, bi se morala uporabljati splošno priznana merila čistosti, ki jih priporočajo mednarodne organizacije ali agencije, med drugim tudi Skupni strokovni odbor FAO/WHO za aditive v živilih (JECFA) in Evropska farmakopeja. Državam članicam bi se moralo dovoliti, da lahko brez poseganja v pravila iz PDEU ohranijo nacionalna pravila, ki določajo strožja merila čistosti.
- (39) Da se določijo zahteve za kategorije živil, ki jih zajema ta uredba, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte v zvezi z določitvijo posebnih zahtev o sestavi in informacijah glede kategorij živil, ki jih zajema ta uredba, vključno z dodatnimi zahtevami glede označevanja ali odstopanja od Uredbe (EU) št. 1169/2011 ter v zvezi z odobritvijo prehranskih in zdravstvenih trditev. Da bi potrošniki lahko nadalje hitro izkoristili tehnični in znanstveni napredek, zlasti v zvezi z inovativnimi proizvodi, in da bi s tem spodbudili inovacije, bi bilo treba poleg tega na Komisijo prenesti tudi pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 PDEU za namene rednega posodabljanja teh posebnih zahtev, ob upoštevanju vseh ustreznih podatkov, vključno s podatki, ki jih predložijo zainteresirane strani. Da bi poleg tega upoštevali tehnični napredek, znanstvena dognanja ali zdravje potrošnikov, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 PDEU v zvezi z dodajanjem kategorij snovi, ki imajo hranilni ali fiziološki učinek, ki jih zajema seznam Unije, ali v zvezi s črtanjem takih kategorij s seznamom kategorij snovi, ki so na seznamu Unije. Iz istih razlogov in ob upoštevanju dodatnih zahtev iz te uredbe bi bilo treba pooblastila za

sprejemanje aktov v skladu s členom 290 PDEU prenesti na Komisijo tudi za spreminjanje seznama Unije v zvezi z dodajanjem novih snovi, črtanjem določenih snovi ali dodajanjem, črtanjem ali spreminjanjem elementov, ki so na seznamu Unije in so povezani z določeno snovjo. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so ustrezni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.

- (40) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila, da odloči ali določeno živilo spada v področje uporabe te uredbe in v katero kategorijo živil spada. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije⁽¹⁾.

- (41) Trenutno so pravila za uporabo navedb „brez glutena“ in „zelo nizka vsebnost glutena“ določena v Uredbi (ES) št. 41/2009. Navedena uredba harmonizira informacije, ki se zagotovijo potrošnikom, o odsotnosti ali zmanjšani vsebnosti glutena v živilih in določa posebna pravila za živila, ki so posebej proizvedena, pripravljena in/ali predelana za zmanjšanje vsebnosti glutena v eni ali več sestavinah, ki vsebujejo gluten, ali za nadomeščanje takih sestavin, ki vsebujejo gluten, in za druga živila, pripravljena izključno iz sestavin, ki so naravno brez glutena. Uredba (EU) št. 1169/2011 določa pravila o informacijah, ki se zagotovijo za vsa živila, vključno z nepredpakiranimi živilami, o prisotnosti sestavin, kot so sestavine, ki vsebujejo gluten, za katere je znanstveno dokazano, da povzročajo alergijske reakcije ali preobčutljivost, tako da lahko potrošniki, zlasti tisti z alergijo ali preobčutljivostjo na določeno hrano, kot so ljudje s preobčutljivostjo na gluten, zase sprejmejo varne odločitve izbire na podlagi informacij. Zaradi jasnosti in doslednosti bi se morala pravila o uporabi navedb „brez glutena“ in „zelo nizka vsebnost glutena“ prav tako urejati z Uredbo (EU) št. 1169/2011. Pravni akti, ki se sprejmejo na podlagi Uredbe (EU) št. 1169/2011 in s katerimi se prenesejo pravila o uporabi navedb „brez glutena“ in „zelo nizka vsebnost glutena“, določena v Uredbi (ES) št. 41/2009, bi morali zagotavljati vsaj enako raven zaščite za ljudi s preobčutljivostjo na gluten, ki je sedaj določena v Uredbi (ES) št. 41/2009. Ta prenos pravil bi bilo treba v celoti opraviti, še preden se ta uredba začne uporabljati. Komisija bi morala prav tako preučiti, kako zagotoviti ustrezno obveščenost ljudi s preobčutljivostjo na gluten

o razlikah med živilami, ki so posebej proizvedena, pripravljena in/ali predelana za zmanjšanje vsebnosti glutena v eni ali več sestavinah, ki vsebujejo gluten, in drugimi živilami, pripravljenimi izključno iz sestavin, ki so naravno brez glutena.

- (42) Pravila o označevanju in sestavi, ki določajo odsotnost ali zmanjšano prisotnost laktoze v živilih, trenutno niso harmonizirana na ravni Unije. Take oznake pa so pomembne za ljudi s preobčutljivostjo na laktozo. Uredba (EU) št. 1169/2011 določa pravila o informacijah, ki jih je treba zagotoviti v zvezi s snovmi, za katere je znanstveno dokazano, da povzročajo alergijske reakcije ali preobčutljivost, tako da lahko potrošniki, kot so ljudje s preobčutljivostjo na laktozo, zase sprejmejo varne odločitve izbire na podlagi informacij. Zaradi jasnosti in doslednosti bi se morala določitev pravil o uporabi navedb glede odsotnosti ali zmanjšane vsebnosti laktoze v živilih urejati z Uredbo (EU) št. 1169/2011, pri čemer bi se upoštevalo tudi znanstveno mnenje Agencije z dne 10. septembra 2010 o mejnih vrednostih laktoze za osebe s preobčutljivostjo na laktozo in galaktozemijo.

- (43) „Nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo“, namenjen nadomeščanju dela dnevnega vnosa hrane, velja za živilo za posebne prehranske namene in ga sedaj urejajo posebna pravila, sprejeta v skladu z Direktivo 96/8/ES. Vendar se na trgu pojavlja vse več živil, namenjenih splošnemu prebivalstvu, s podobnimi navedbami, ki so predstavljene kot zdravstvene trditve za nadzor nad telesno težo. Da bi se izognili kakršni koli morebitni zamenjavi v tej skupini živil, ki se tržijo za nadzor nad telesno težo, ter zaradi pravne varnosti in skladnosti pravnih aktov Unije bi morale biti take navedbe urejene le z Uredbo (ES) št. 1924/2006 in izpolnjevati zahteve iz navedene uredbe. Tehnične prilagoditve v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 v zvezi z zdravstvenimi trditvami glede nadzora nad telesno težo in podanimi v zvezi z živilami, predstavljenimi kot „nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo“, ter pogojev uporabe takih trditev, kakor so določeni v Direktivi 96/8/ES, je treba opraviti pred začetkom uporabe te uredbe.

- (44) Ta uredba ne vpliva na obveznost spoštovanja temeljnih pravic in temeljnih pravnih načel, vključno s svobodo izražanja, kakor je navedeno v členu 11, v povezavi s členom 52 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, in v drugih ustreznih določbah.

⁽¹⁾ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

- (45) Ker ciljev te uredbe, namreč določitev zahtev o sestavi in informacijah za določene kategorije živil, vzpostavitev seznama Unije o snoveh, ki se lahko dodajo v določene kategorije živil in določitev pravil za posodobitev seznama Unije, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker se te cilje zaradi obsega predlaganega ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (46) Direktiva 92/52/EGS določa, da morajo biti začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ki se izvozijo ali ponovno izvozijo iz Unije, v skladu s pravom Unije, če predpisi države uvoznice ne zahtevajo ali določajo drugače. Navedeno načelo je bilo za živila določeno že z Uredbo (ES) št. 178/2002. Zaradi poenostavitve in pravne varnosti bi zato bilo treba Direktivo 92/52/EGS razveljaviti.
- (47) Direktive 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES, 2006/141/ES, 2009/39/ES ter uredbi (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 bi tudi bilo treba razveljaviti.
- (48) Da bi se lahko nosilci živilske dejavnosti prilagodili zahtevam te uredbe, je treba določiti ustrezne prehodne ukrepe –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

Splošne določbe

Člen 1

Predmet urejanja

1. Ta uredba določa zahteve o sestavi in informacijah za naslednje kategorije živil:

- (a) začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule;
- (b) živila na osnovi predelanih žit in otroško hrano;
- (c) živila za posebne zdravstvene namene;
- (d) popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo.

2. Ta uredba vzpostavlja seznam Unije o snoveh, ki se lahko dodajajo eni ali več kategorijam živil iz odstavka 1, in določa pravila, ki se uporabljajo za posodabljanje navedenega seznama.

Člen 2

Opredelitev pojmov

1. V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) opredelitve „živila“, „nosilec živilske dejavnosti“, „prodaja na drobno“ in „dajanje v promet“ iz člena 2 oziroma točk (3), (7) in (8) člena 3 Uredbe (ES) št. 178/2002;
- (b) opredelitve „predpakirano živilo“, „označevanje“ in „namensko proizveden nanomaterial“ iz točk (e), (j) oziroma (t) člena 2(2) Uredbe (EU) št. 1169/2011;
- (c) opredelitvi „prehranska trditev“ in „zdravstvena trditev“ iz točk (4) oziroma (5) člena 2(2) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

2. Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „dojenček“ pomeni otrok, mlajši od 12 mesecev;
- (b) „majhen otrok“ pomeni otrok, star od enega do treh let;
- (c) „začetna formula za dojenčke“ pomeni živilo, namenjeno za dojenčke v prvih mesecih življenja, ki samo po sebi zadovoljuje prehranske potrebe takih dojenčkov do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane;
- (d) „nadaljevalna formula“ pomeni živilo, namenjeno za dojenčke ob začetku uvajanja ustrezne dopolnilne hrane, ki predstavlja pretežni tekoči del vse bolj raznolike prehrane takih dojenčkov;
- (e) „živila na osnovi predelanih žit“ pomenijo živila:

(i) namenjena zadovoljevanju posebnih prehranskih potreb zdravih dojenčkov, ki se odstavljajo od dojenja, in zdravih majhnih otrok kot dopolnilo k prehrani in/ali za njihovo postopno prilagajanje na običajno hrano, in

(ii) ki spadajo v eno od naslednjih kategorij:

— enostavne žitne kašice, ki se pripravijo ali jih je treba pripraviti z mlekom ali drugo ustrezno hranilno tekočino,

— žitne kašice z dodanimi visokobeljakovinskimi živili, ki se pripravijo ali jih je treba pripraviti z vodo ali drugo tekočino, ki ne vsebuje beljakovin,

- testenine, ki jih je treba predhodno skuhati v vreli vodi ali drugi primerni tekočini,
 - prepečenec in keksi, ki se uporabljajo neposredno ali zmleti z dodatkom vode, mleka ali drugi ustrezni tekočini;
- (f) „otroška hrana“ pomeni živila, namenjena zadovoljevanju posebnih prehranskih potreb zdravih dojenčkov, ki se odstavljajo od dojenja, in zdravih majhnih otrok kot dopolnilo k njihovi prehrani in/ali za njihovo postopno prilagajanje na običajno hrano, razen:
- (i) živil na osnovi predelanih žit in
 - (ii) mlečnih napitkov in podobnih proizvodov, namenjenih majhnim otrokom;
- (g) „živila za posebne zdravstvene namene“ pomenijo posebno predelana ali sestavljena živila, ki so namenjena prehranski obravnavi bolnikov, vključno z dojenčki, in se uživajo pod zdravniškim nadzorom; namenjena so za izključno ali delno prehrano bolnikov z omejeno, oslABLJENO ali moteno zmožnostjo uživanja, prebave, absorpcije, presnove ali izločanja običajnih živil ali določenih hranilnih snovi, ki jih ta vsebujejo, ali presnovkov ali z drugimi zdravstveno pogojenimi prehranskimi potrebami, pri katerih prehranske obravnave ni mogoče doseči samo s spremembo običajne prehrane;
- (h) „popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo“ pomeni posebno sestavljena živila za uporabo v energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže, ki, če se uporabljajo v skladu z navodili nosilca živilske dejavnosti, v celoti nadomestijo dnevni vnos hrane.

Člen 3

Odločanje o razlagi

Za zagotovitev enotnega izvajanja te uredbe lahko Komisija z izvedbenimi akti odloči:

- (a) ali določeno živilo spada v področje uporabe te uredbe;
- (b) v katero posebno kategorijo živil iz člena 1(1) spada določeno živilo.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 17(2).

Člen 4

Dajanje v promet

1. Živila iz člena 1(1) se lahko da v promet le, če so skladna s to uredbo.

2. Živila iz člena 1(1) smejo biti v prodaji na drobno le v obliki predpakiranih živil.

3. Države članice ne smejo omejiti ali prepovedati dajanja v promet živil, ki so v skladu s to uredbo, iz razlogov, povezanih s sestavo, proizvodnjo, predstavitvijo ali označevanjem.

Člen 5

Previdnostno načelo

Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja za osebe, ki so jim namenjena živila iz člena 1(1) te uredbe, se uporablja previdnostno načelo iz člena 7 Uredbe (ES) št. 178/2002.

POGLAVJE II

Zahteve o sestavi in informacijah

Oddel ek 1

Splošne zahteve

Člen 6

Splošne določbe

1. Živila iz člena 1(1) izpolnjujejo vse zahteve prava Unije, ki se uporabljajo za živila.
2. Zahteve iz te uredbe imajo prednost pred vsako drugo nasprotnujočo si zahtevo prava Unije, ki se uporablja za živila.

Člen 7

Mnenja Agencije

Agencija daje znanstvena mnenja v skladu s členoma 22 in 23 Uredbe (ES) št. 178/2002 za namene uporabe te uredbe. Navedena mnenja se uporabijo kot znanstvena podlaga za vse ukrepe Unije, sprejete v skladu s to uredbo, ki bi lahko vplivali na javno zdravje.

Člen 8

Dostop do dokumentov

Pri vlogah za dostop do katerih koli dokumentov, zajetih s to uredbo, Komisija uporablja Uredbo (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

Člen 9**Splošne zahteve o sestavi in informacijah**

1. Sestava živil iz člena 1(1) je taka, da je v skladu s splošno sprejetimi znanstvenimi podatki primerna za osebe, ki so jim namenjena, in ustrezna za zadovoljevanje njihovih prehranskih potreb.

2. Živila iz člena 1(1) ne vsebujejo nobene snovi v količini, ki bi lahko ogrozila zdravje oseb, ki so jim živila namenjena.

Za snovi, ki so proizvedeni nanomateriali, se skladnost z zahtevo iz prvega pododstavka po potrebi dokazuje na podlagi ustreznih preskusnih metod.

3. Na podlagi splošno priznanih znanstvenih podatkov so snovi, dodane živilom iz člena 1(1) zaradi upoštevanja zahtev iz odstavka 1 tega člena, v biološko razpoložljivi obliki, da jih človeško telo lahko uporabi, imajo hranilni ali fiziološki učinek in so primerne za osebe, ki so jim živila namenjena.

4. Brez poseganja v člen 4(1) te uredbe lahko živila iz člena 1(1) te uredbe vsebujejo snovi, zajete v členu 1 Uredbe (ES) št. 258/97, pod pogojem, da te snovi izpolnjujejo pogoje iz navedene uredbe za dajanje v promet.

5. Označevanje, predstavitev in oglaševanje živil iz člena 1(1) zagotavlja informacije za ustrezno uporabo takih živil in ne sme zavajati ali takim živilom pripisovati lastnost preprečevanja, zdravljenja ali ozdravljanja človeških bolezni in ne namiguje na take lastnosti.

6. Odstavek 5 ne preprečuje širjenja kakršnih koli koristnih informacij ali priporočil, namenjenih izključno strokovnjakom na področju medicine, prehrane, farmacije ali drugim zdravstvenim delavcem, pristojnim za nego matere in nego otroka.

Člen 10**Dodatne zahteve glede začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul**

1. Označevanje, predstavitev in oglaševanje začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul so oblikovani tako, da ne odvrčajo od dojenja.

2. Označevanje, predstavitev in oglaševanje začetnih formul za dojenčke ter označevanje nadaljevalnih formul ne vsebujejo

slik dojenčkov niti drugih slik ali besedil, ki bi lahko idealizirala uporabo takih formul.

Brez poseganja v prvi pododstavek se dovoli uporaba grafičnih predstavitev za lažjo prepoznavnost začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul ter za ponazoritev načina priprave.

Oddelek 2**Posebne zahteve****Člen 11****Posebne zahteve o sestavi in informacijah**

1. Ob upoštevanju splošnih zahtev iz členov 6 in 9, dodatnih zahtev iz člena 10 ter ustreznega tehničnega in znanstvenega napredka se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 18 v zvezi z naslednjim:

- (a) posebnimi zahtevami o sestavi, ki se uporabljajo za živila iz člena 1(1), z izjemo zahtev iz Priloge;
- (b) posebnimi zahtevami o uporabi pesticidov v proizvodih, namenjenih za proizvodnjo živil iz člena 1(1) ter o ostankih pesticidov v takih živilih. Te posebne zahteve za kategorije živil iz točk (a) in (b) člena 1(1) ter za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov in majhnih otrok, se redno posodablja in med drugim vsebujejo določbe glede čim večje omejitve uporabe pesticidov;
- (c) posebnimi zahtevami o označevanju, predstavitvi in oglaševanju živil iz člena 1(1), vključno z odobritvijo nanje nanašajočih se prehranskih in zdravstvenih trditev;
- (d) obveščanjem o zahtevah za dajanje v promet živil iz člena 1(1), da se olajša učinkovito uradno spremljanje takih živil, in na podlagi katerega nosilci živilske dejavnosti obveščajo pristojne organe držav članic, v katerih se ta živila tržijo;
- (e) zahtevami o promocijskih in trgovinskih praksah v zvezi z začetnimi formulami za dojenčke;
- (f) zahtevami o informacijah, ki jih je treba zagotoviti v zvezi s prehrano dojenčkov in majhnih otrok, da se zagotovijo primerne informacije o ustreznih prehrabnih navadah;

(g) posebnimi zahtevami za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, vključno z zahtevami o sestavi in zahtevami o uporabi pesticidov v proizvodih, namenjenih za proizvodnjo takih živil, ter o ostankih pesticidov, označevanju, predstavitvi, oglaševanju ter promocijskih in trgovinskih praksah, kjer je to primerno.

Ti delegirani akti se sprejmejo do ... (*).

2. Ob upoštevanju splošnih zahtev iz členov 6 in 9, dodatnih zahtev iz člena 10 ter ustreznega tehničnega in znanstvenega napredka, vključno s podatki, ki jih v zvezi z inovativnimi proizvodi zagotovijo zainteresirane strani, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 18, da se posodobijo akti iz odstavka 1 tega člena.

Kadar je zaradi novih tveganj za zdravje to nujno, se postopek, določen v členu 19, uporabi za delegirane akte, ki se sprejmejo v skladu s tem odstavkom.

Člen 12

Mlečni napitki in podobni proizvodi, namenjeni majhnim otrokom

Komisija po posvetovanju z Agencijo Evropskemu parlamentu in Svetu do ... (*) predloži poročilo o morebitni potrebi posebnih predpisov za mlečne napitke in podobne proizvode, namenjene majhnim otrokom glede zahtev o sestavi in označevanju, po potrebi pa tudi glede drugih vrst zahtev. Komisija v poročilu med drugim obravnava tudi prehranske potrebe majhnih otrok, vlogo teh proizvodov v njihovi prehrani in njihovo morebitno prehransko korist v primerjavi z običajno prehrano otroka, ki se odstavlja od dojenja. Takšnemu poročilu je lahko po potrebi priložen ustrezen zakonodajni predlog.

Člen 13

Živila, namenjena športnikom

Komisija po posvetovanju z Agencijo Evropskemu parlamentu in Svetu do ... (*) predloži poročilo o morebitni potrebi po predpisih glede živil, namenjenih športnikom. Takšnemu poročilu je lahko po potrebi priložen ustrezen zakonodajni predlog.

Člen 14

Tehnične smernice

Komisija lahko sprejme tehnične smernice za pomoč nosilcem živilske dejavnosti, zlasti MSP, pri upoštevanju tega poglavja in poglavja III.

(*) Dve leti po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

POGLAVJE III

Seznam Unije

Člen 15

Seznam Unije

1. Snovi, ki spadajo v naslednje kategorije snovi, se lahko dodajo eni ali več kategorijam živil iz člena 1(1), pod pogojem, da so te snovi vključene na seznam Unije iz Priloge in upoštevajo elemente, vsebovane v seznamu Unije v skladu z odstavkom 3 tega člena:

- (a) vitamini;
- (b) minerali;
- (c) aminokisline;
- (d) karnitin in taurin;
- (e) nukleotidi;
- (f) holin in inozitol.

2. Snovi s seznamom Unije, ki izpolnjujejo splošne zahteve iz členov 6 in 9, po potrebi pa tudi posebne zahteve, določene v skladu s členom 11.

3. Seznam Unije vsebuje naslednje elemente:

- (a) kategorijo živila iz člena 1(1), ki se mu lahko dodajo snovi iz kategorij snovi iz odstavka 1 tega člena;
- (b) ime, opis snovi in po potrebi specifikacijo njene oblike;
- (c) kadar je ustrezno, pogoje uporabe snovi;
- (d) kadar je ustrezno, merila čistosti, ki se uporabljajo za snov.

4. Merila čistosti, ki so določena s pravom Unije, ki se uporabljajo za živila, in se uporabljajo za snovi s seznamom Unije, če se te snovi uporabljajo v proizvodnji živil za druge namene kot za namene iz te uredbe, se uporabljajo tudi za te snovi, če se uporabljajo za namene, zajete s to uredbo, razen če v tej uredbi ni določeno drugače.

5. Za snovi s seznama Unije, za katere pravo Unije, ki se uporablja za živila, ne določa meril čistosti, se uporabljajo splošno priznana merila čistosti, ki jih priporočajo mednarodni organi, do določitve takih meril.

Države članice lahko ohranijo nacionalna pravila, ki določajo strožja merila čistosti.

6. Da bi se upoštevali tehnični napredek, nova znanstvena dognanja ali varovanje zdravja potrošnikov, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 18 v zvezi s kategorijami snovi iz odstavka 1 tega člena, ki se nanašajo na naslednje:

(a) črtanje kategorije snovi;

(b) dodajanje kategorije snovi, ki imajo prehranski ali fiziološki učinek.

7. Snovi, ki spadajo v kategorije, ki niso navedene v odstavku 1 tega člena, se lahko dodajo živilom iz člena 1(1), pod pogojem, da izpolnjujejo splošne zahteve iz členov 6 in 9, po potrebi pa tudi posebne zahteve iz člena 11.

Člen 16

Posodobitev seznama Unije

1. Ob upoštevanju splošnih zahtev iz členov 6 in 9 in, kadar je to ustrezno, posebnih zahtev, določenih v skladu s členom 11, ter da bi se upoštevali tehnični napredek, nova znanstvena dognanja ali varovanje zdravja potrošnikov se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 18 za spreminjanje Priloge, da se:

(a) snov doda na seznam Unije;

(b) snov črta s seznama Unije;

(c) elementi iz člena 15(3) dodajo, črtajo ali spremenijo.

2. Kadar v primeru novo nastajajočih tveganj za zdravje tako zahtevajo izredno nujni razlogi, se za delegirane akte, ki se sprejmejo v skladu s tem členom, uporabi postopek iz člena 19.

POGLAVJE IV

Postopkovne določbe

Člen 17

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 178/2002. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Kadar je treba mnenje odbora pridobiti s pisnim postopkom, se pisni postopek zaključi brez izida, če v roku za predložitev mnenja tako odloči predsednik odbora ali če to zahteva navadna večina članov odbora.

Člen 18

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 11, člena 15(6) in člena 16(1) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od ... (*). Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet ne nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Pooblastilo iz člena 11, člena 15(6) in člena 16(1) lahko kadar koli preklic Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Odločitev začne učinkovati dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 11, členom 15(6) in členom 16(1), začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu, ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

(*) Datum začetka veljavnosti te uredbe.

Člen 19

Postopek v nujnih primerih

1. Delegirani akti, sprejeti v skladu s tem členom, začnejo veljati nemudoma in se uporabljajo, dokler se jim ne nasprotuje v skladu z odstavkom 2. Uradno obvestilo Evropskemu parlamentu in Svetu o delegiranem aktu navaja razloge za uporabo postopka v nujnih primerih.

2. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v skladu s postopkom iz člena 18(5). V tem primeru Komisija nemudoma po prejemu uradnega obvestila o odločitvi Evropskega parlamenta ali Sveta o nasprotovanju aktu ta akt razveljavi.

POGLAVJE V

Končne določbe

Člen 20

Razveljavitev

1. Direktiva 2009/39/ES se razveljavi z učinkom od ... (*). Sklicevanja na razveljavljeni akt se štejejo kot sklicevanja na to uredbo.

2. Direktiva 92/52/EGS in Uredba (ES) št. 41/2009 se razveljavita z učinkom od ... (*)

3. Brez poseganja v prvi pododstavek odstavka 4 se Direktiva 96/8/ES ne uporablja od ... (*) za živila, predstavljena kot nadomestek za enega ali več dnevnih obrokov hrane.

4. Uredba (ES) št. 953/2009 ter direktive 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES se razveljavijo z datumom začetka uporabe delegiranih aktov iz člena 11(1).

V primeru navzkrižja med Uredbo (ES) št. 953/2009, direktivami 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES, 2006/141/ES in to uredbo prevlada ta uredba.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V ...,

Za Evropski parlament
Predsednik

...

Člen 21

Prehodni ukrepi

1. Živila iz člena 1(1) te uredbe, ki ne izpolnjujejo zahtev te uredbe, vendar izpolnjujejo zahteve Direktive 2009/39/ES in, kjer je to ustrezno, Uredbe (ES) št. 953/2009 ter direktiv 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, in so dana v promet ali so označena pred ... (*), se lahko tržijo še po navedenem datumu, vse do prodaje zalog takih živil.

Kadar je datum začetka uporabe delegiranih aktov iz člena 11(1) te uredbe po... (*), se živila iz člena 1(1), ki izpolnjujejo zahteve te uredbe in, kjer je to ustrezno, Uredbe (ES) št. 953/2009 ter direktiv 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, ne pa tudi zahtev teh delegiranih aktov, in so dana v promet ali označena pred datumom začetka uporabe teh delegiranih aktov, lahko tržijo še po navedenem datumu, vse do prodaje zalog takih živil.

2. Živila, ki niso navedena v členu 1(1) te uredbe, vendar so dana v promet ali označena v skladu z Direktivo 2009/39/ES in Uredbo (ES) št. 953/2009, ter, kjer je to ustrezno Direktivo 96/8/ES in Uredbo (ES) št. 41/2009 pred ... (*), se lahko tržijo še po navedenem datumu, vse do prodaje zalog takih živil.

Člen 22

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od ... (*), z izjemo:

— členov 11, 16, 18 in 19, ki se uporabljajo od ... (**),

— člena 15 in Priloge k tej uredbi, ki se uporabljata od datuma začetka uporabe delegiranih aktov iz člena 11(1).

Za Svet
Predsednik

...

(*) Tri leta po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

(**) Datum začetka veljavnosti te uredbe.

PRILOGA

SEZNAM UNIJE IZ ČLENA 15(1)

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Vitamini	Vitamin A	retinol	X	X	X	X
		retinil acetat	X	X	X	X
		retinil palmitat	X	X	X	X
		beta-karoten		X	X	X
	Vitamin D	ergokalciferol	X	X	X	X
		holekalciferol	X	X	X	X
	Vitamin E	D-alfa tokoferol	X	X	X	X
		DL-alfa tokoferol	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferil acetat	X	X	X	X
		DL-alfa-tokoferil acetat	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferil kisli suksinat			X	X
		D-alfa-tokoferil polietilen glikol-1000 suksinat (TPGS)			X	
	Vitamin K	filokinon (fitomenadion)	X	X	X	X
		menakinon ⁽¹⁾			X	X
	Vitamin C	L-askorbinska kislina	X	X	X	X
		natrijev-L-askorbat	X	X	X	X
		kalcijev-L-askorbat	X	X	X	X
		kalijev-L-askorbat	X	X	X	X
		L-askorbil 6-palmitat	X	X	X	X

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Minerali	Tiamin	tiamin hidroklorid	X	X	X	X
		tiamin mononitrat	X	X	X	X
	Riboflavin	riboflavin	X	X	X	X
		natrijev riboflavin 5'-fosfat	X	X	X	X
	Niacin	nikotinska kislina	X	X	X	X
		nikotinamid	X	X	X	X
	Vitamin B ₆	piridoksin hidroklorid	X	X	X	X
		piridoksin 5'-fosfat	X	X	X	X
		piridoksin dipalmitat		X	X	X
	Folat	folna kislina (pterilmonoglutaminska kislina)	X	X	X	X
		kalcijev-L-metilfolat			X	X
	Vitamin B ₁₂	cianokobalamin	X	X	X	X
		hidroksokobalamin	X	X	X	X
	Biotin	D-biotin	X	X	X	X
	Pantotenska kislina	kalcijev D-pantotenat	X	X	X	X
		natrijev D-pantotenat	X	X	X	X
		dekspantenol	X	X	X	X
	Kalij	kalijev bikarbonat	X		X	X
		kalijev karbonat	X		X	X

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Kalcij		kalijev klorid	X	X	X	X
		kalijev citrat	X	X	X	X
		kalijev glukonat	X	X	X	X
		kalijev glicerofosfat		X	X	X
		kalijev laktat	X	X	X	X
		kalijev hidroksid	X		X	X
		kalijeve soli ortofosforne kisline	X		X	X
		magnezijev kalijev citrat			X	X
		kalcijev karbonat	X	X	X	X
		kalcijev klorid	X	X	X	X
		kalcijeve soli citronske kisline	X	X	X	X
		kalcijev glukonat	X	X	X	X
		kalcijev glicero-fosfat	X	X	X	X
		kalcijev laktat	X	X	X	X
		kalcijeve soli ortofosforne kisline	X	X	X	X
		kalcijev hidroksid	X	X	X	X
		kalcijev oksid		X	X	X
		kalcijev sulfat			X	X
		kalcijev bisglicinat			X	X
		kalcijev citrat malat			X	X
		kalcijev malat			X	X
		kalcijev L-pidolat			X	X

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Magnezij	Magnezij	magnezijev acetat			X	X
		magnezijev karbonat	X	X	X	X
		magnezijev klorid	X	X	X	X
		magnezijeve soli citronske kisline	X	X	X	X
		magnezijev glukonat	X	X	X	X
		magnezijev glicerofosfat		X	X	X
		magnezijeve soli ortofosforne kisline	X	X	X	X
		magnezijev laktat		X	X	X
		magnezijev hidroksid	X	X	X	X
		magnezijev oksid	X	X	X	X
		magnezijev sulfat	X	X	X	X
		magnezijev L-aspartat			X	
		magnezijev bisglicinat			X	X
		magnezijev L-pidolat			X	X
		magnezijev kalijev citrat			X	X
	Železo	železov karbonat		X	X	X
		železov citrat	X	X	X	X
		železov amonijev citrat	X	X	X	X
		železov glukonat	X	X	X	X
		železov fumarat	X	X	X	X
		železov natrijev difosfat		X	X	X
		železov laktat	X	X	X	X

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Cink	železov	sulfat	X	X	X	X
		amonijev fosfat			X	X
		natrijev EDTA			X	X
		difosfat (železov pirofosfat)	X	X	X	X
		saharat		X	X	X
		elementarno železo (karbonil + elektrolitski + z reduciranim vodikom)		X	X	X
		bisglicinat	X		X	X
		L-pidolat			X	X
	cinkov	acetat	X	X	X	X
		klorid	X	X	X	X
		citrat	X	X	X	X
		glukonat	X	X	X	X
		laktat	X	X	X	X
		oksid	X	X	X	X
		karbonat			X	X
		sulfat	X	X	X	X
		bisglicinat			X	X
	bakrov	karbonat	X	X	X	X
		citrat	X	X	X	X
		glukonat	X	X	X	X
		sulfat	X	X	X	X
		kompleks bakra z lizinom	X	X	X	X
Mangan	manganov	karbonat	X	X	X	X
		klorid	X	X	X	X

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
	Fluorid	manganov citrat	X	X	X	X
		manganov glukon	X	X	X	X
		manganov glicerofosfat		X	X	X
		manganov sulfat	X	X	X	X
	Selen	kalijev fluorid			X	X
		natrijev fluorid			X	X
		natrijev selenat	X		X	X
		natrijev hidrogen selenit			X	X
	Krom	natrijev selenit	X		X	X
		s selenom obogatene kvasovke ⁽²⁾			X	X
		kromov (III) klorid in njegov heksahidrat			X	X
		kromov (III) sulfat in njegov heksahidrat			X	X
	Molibden	kromov pikolinat			X	X
		amonijev molibdat			X	X
		natrijev molibdat			X	X
	Jod	kalijev jodid	X	X	X	X
		kalijev jodat	X	X	X	X
		natrijev jodid	X	X	X	X
		natrijev jodat		X	X	X
	Natrij	natrijev bikarbonat	X		X	X
natrijev karbonat		X		X	X	

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Aminokisliline ⁽³⁾	Bor	natrijev klorid	X		X	X
		natrijev citrat	X		X	X
		natrijev glukonat	X		X	X
		natrijev laktat	X		X	X
		natrijev hidroksid	X		X	X
		natrijeve soli ortofosforne kisline	X		X	X
		natrijev borat			X	X
		borova kislina			X	X
		L-alanin		—	X	X
		L-arginin	X in njegov hidroklorid	X in njegov hidroklorid	X	X
		L-asparaginska kislina			X	
		L-citrulin			X	
		L-cistein	X in njegov hidroklorid	X in njegov hidroklorid	X	X
		cistin ⁽⁴⁾	X in njegov hidroklorid	X in njegov hidroklorid	X	X
		L-histidin	X in njegov hidroklorid	X in njegov hidroklorid	X	X
		L-glutaminska kislina			X	X
		L-glutamin			X	X
		glicin			X	
		L-izolevcin	X in njegov hidroklorid	X in njegov hidroklorid	X	X
		L-levcin	X in njegov hidroklorid	X in njegov hidroklorid	X	X
		L-lizin	X in njegov hidroklorid	X in njegov hidroklorid	X	X
		L-lizin acetat			X	X
		L-metionin	X	X	X	X
		L-ornitin			X	X
		L-fenilalanin	X	X	X	X
		L-prolin			X	

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Karnitin in taurin		L-treonin	X	X	X	X
		L-triptofan	X	X	X	X
		L-tirozin	X	X	X	X
		L-valin	X	X	X	X
		L-serin			X	
		L-arginin-L-aspartat			X	
		L-lizin-L-aspartat			X	
		L-lizin-L-glutamat			X	
		N-acetil-L-cistein			X	
		N-acetil-L-metionin			X (v proizvodih za osebe, starejše od enega leta)	
		L-karnitin	X	X	X	X
		L-karnitin hidroklorid	X	X	X	X
		taurin	X		X	X
		L-karnitin-L-tartrat	X		X	X
Nukleotidi		adenozin 5'-fosforjeva kislina (AMP)	X		X	X
		natrijeve soli AMP	X		X	X
		citidin 5'-monofosforjeva kislina (CMP)	X		X	X
		natrijeve soli CMP	X		X	X
		gvanozin 5'-fosforjeva kislina (GMP)	X		X	X
		natrijeve soli GMP	X		X	X
		inozin 5'-fosforjeva kislina (IMP)	X		X	X
		natrijeve soli IMP	X		X	X

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Holin in inozitol		uridin 5'-fosforjeva kislina (UMP)	X		X	X
		natrijeve soli UMP	X		X	X
		holin	X	X	X	X
		holin klorid	X	X	X	X
		holin bitartrat	X	X	X	X
		holin citrat	X	X	X	X
		inozitol	X	X	X	X

(¹) Menakinon, ki se pojavlja zlasti kot menakinon-7 in v manjši meri kot menakinon-6.

(²) S selenom obogatene kvasovke, ki jih proizvede kultura ob prisotnosti natrijevega selenita kot vira selena in ki posušene, kot se tržijo, ne vsebujejo več kot 2,5 mg Se/g. Prevladujoča organska vrsta selena, prisotna v kvasovkah, je selenometionin (med 60 in 85 % skupne količine izvlečka selena v proizvodu). Vsebnost drugih organskih spojin selena, vključno s selenocisteinom, ne sme presegati 10 % skupne količine izvlečka selena. Stopnja neorganskega selena običajno ne sme presegati 1 % skupne količine izvlečka selena.

(³) Za aminokislino, ki se uporabljajo v začetnih formulah za dojenčke, nadaljevalnih formulah, živilih na osnovi predelanih žit in otroški hrani, se lahko uporablja le posebej navedeni hidroklorid. Za aminokislino, ki se uporabljajo v živilih za posebne zdravstvene namene in v popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo, se lahko po potrebi uporabijo tudi natrijeve, kalijeve, kalcijeve in magnezijeve soli ter njihovi hidrokloridi.

(⁴) Pri uporabi v začetnih formulah za dojenčke, nadaljevalnih formulah, živilih na osnovi predelanih žit in otroški hrani se lahko uporablja le oblika L-cistin.

UTEMELJITEV SVETA

I. UVOD

1. Evropska komisija je 24. junija 2011 predložila predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, in živilih za posebne zdravstvene namene ⁽¹⁾ na podlagi člena 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: PDEU).
2. Ekonomsko-socialni odbor je v skladu s členom 114(1) PDEU mnenje dal 26. oktobra 2011 ⁽²⁾.
3. Evropski parlament je v skladu s členom 294(3) PDEU 14. junija 2012 sprejel mnenje v prvi obravnavi ⁽³⁾, pri čemer je sprejel 83 predlogov sprememb prvotnega predloga Komisije.
4. Svet je v skladu s členom 294(5) PDEU 22. aprila 2013 s kvalificirano večino sprejel stališče v prvi obravnavi.

II. CILJI

5. Predlagana uredba naj bi nadomestila Direktivo 2009/39/ES o živilih za posebne prehranske namene ⁽⁴⁾ in številne akte Komisije za izvajanje te direktive ter hkrati opustila pojem „dietetičnih živil“.

Vsebuje nove splošne določbe za omejeno število kategorij živil, ki veljajo za nujno potrebna za nekatere ranljive skupine prebivalstva (začetne formule za dojenčke ter nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, žitne kašice, otroška hrana, živila za posebne zdravstvene namene in popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo) in seznam snovi Unije (kot so vitamini, minerali in nekatere druge snovi), ki se lahko dodajo kategorijam živil iz člena 1 predlagane uredbe.

Z njo naj bi se pojasnil pravni okvir, saj preprečuje podvajanje med posebno zakonodajo, ki se uporablja za takšna živila, in zakonodajo, ki se uporablja za običajna živila, ter odpravlja pravne vrzeli obstoječega sistema.

Zagotovljena bo tudi enaka uporaba pravil EU o takšnih živilih v vseh državah članicah in s tem pravno varnost v interesu tako potrošnikov kot proizvajalcev, ob hkratnem preprečevanju izkrivljanj na notranjem trgu ⁽⁵⁾.

III. ANALIZA STALIŠČA SVETA V PRVI OBRAVNAVI

6. Stališče Sveta uvaja več sprememb predloga Komisije. Kljub temu, da so spremembe Sveta ubesedene drugače od tistih, ki jih je v svoje stališče v prvi obravnavi uvedel Evropski parlament, pa so jim precej podobne.

⁽¹⁾ Dok. 12099/11 (COM(2011) 353 final).

⁽²⁾ Dok. NAT/518 – CESE 1604/2011.

⁽³⁾ Dok. EP-PE_TC1-COD(2011)0156.

⁽⁴⁾ UL L 124, 20.5.2009, str. 21.

⁽⁵⁾ Trenutno se podobna živila lahko tržijo kot živila za posebne prehranske namene in/ali kot živila za običajno prehrano, namenjena prebivalstvu na splošno ali nekaterim podskupinam prebivalstva, na primer nosečnicam, starejšim odraslim, odrasčajočim otrokom, mladostnikom in drugim. Takšno stanje škoduje delovanju notranjega trga, ustvarja pravno negotovost za organe, proizvajalce in potrošnike, z njim pa je tudi povezano tveganje zlorab pri trženju in izkrivljanje konkurence.

7. V stališču Sveta so upoštevane skoraj vse vsebinske spremembe, ki jih je predlagal Evropski parlament, zlasti:

(a) v zvezi s *področjem uporabe predlagane uredbe*:

— vključitev kategorije (*popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo*) v področje uporabe predlagane uredbe (naslov, člen 1(1)(d), člen 2(2)(h) in uvodna izjava, ki zajemajo spremembe 1, 11, 12, 20, 26, 36, 46),

— načelo, da bi bilo ljudem, ki so preobčutljivi na *gluten*, treba zagotoviti najmanj enako stopnjo varstva, kot jim je zagotovljena s trenutnim pravnim okvirom (uvodna izjava 14); pravila o uporabi navedb „brez glutena“ bi bilo treba prenesti v Uredbo (EU) št. 1169/2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom ⁽¹⁾ (spremembe 1, 11, 12, 20, 35, 44, 45, 70, 90),

— pomen pojasnitve pravnega statusa navedb „brez laktoze“ (uvodna izjava 42, ki zajema spremembi 25 in 80); pravila o uporabi teh navedb bi bilo treba urediti z Uredbo (EU) št. 1169/2011,

— potreba, da Komisija v poročilih oceni, ali so potrebne določbe o živilih za *športnike* (člen 13 ter uvodni izjavi 32 in 33, ki zajemajo spremembo 6) ter o *mlečnih napitkih in podobnih proizvodih, namenjene majhnim otrokom* (člen 12 in uvodna izjava 31, ki je povezana s spremembama 21 in 81); Komisija bi morala poročila predložiti najpozneje dve leti po začetku veljavnosti predlagane uredbe,

— dejstvo, da se „*živila za novorojenčke z nizko porodno težo in nedonošenčke*“ vključijo v področje uporabe predlagane uredbe, kot je pojasnjeno v uvodnih izjavah 29 in 30, ki zajemata spremembe 13, 34, 43, 92;

(b) dejstvo, da bi bilo treba *snovi, ki škodujejo zdravju*, izključiti iz sestave kategorij živil iz člena 1 predlagane uredbe (uvodna izjava 3, ki zajema spremembo 3);

(c) potrebo po zakonski ureditvi tega sektorja in pojasnitvi, za katere proizvode se predlagana uredba uporablja (sprememba 4, ki je že bila zajeta v uvodni izjavi 9 in 13 predloga Komisije, zajeta pa je tudi v uvodni izjavi 10);

(d) večji poudarek na tehničnih smernicah, ki jih mora pripraviti Komisija, saj lahko te nosilec živilskih dejavnosti, zlasti *malim in srednjim podjetjem* (MSP), olajšajo usklajevanje z zahtevami iz predlagane direktive (člen 14 in uvodni izjavi 10 in 34, ki zajemajo spremembe 8, 29, 30, 31 in 72);

(e) uporaba *previdnostnega načela*, kot je navedeno v Uredbi (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ⁽²⁾, za živila iz člena 1 predlagane uredbe (člen 5, ki zajema spremembe 9, 10, 53, 64 in 69);

⁽¹⁾ UL L 304, 22.11.2011, str. 18.

⁽²⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

- (f) dejstvo, da je treba v živilih, zajetih v predlagani uredbi (člen 11(1)(b) in (g) ter uvodne izjave 20, 21, 22 v povezavi s spremembami 15, 16, 17, 62 in 63), čim bolj omejiti ostanke pesticidov;
 - (g) priprava seznama Unije o snoveh iz Priloge k predlagani uredbi, ki se lahko dodajo eni ali več kategorijam živil iz člena 1, in morebitne posodobitve tega seznama z delegiranimi akti (člen 1(2), člena 15 in 16, uvodne izjave 36, 37, 38 in 39 ter Priloga, ki zajemajo spremembe 22, 24, 37, 87, 88 in 89);
 - (h) uporaba ustreznih preskusnih metod za snovi, ki so *namensko proizvedeni nanomateriali*, in torej tudi vključitev sklica na opredelitev pojma „namensko proizvedeni nanomateriali“ iz Uredbe (EU) št. 1169/2011 (člen 9(2), člen 2(1)(b) in uvodna izjava 23, ki zajemajo spremembe 23, 41 in 87);
 - (i) v zvezi s *prenosom pooblastil*:
 - izključitev pooblastila za prilagoditev opredelitve pojmov (člen 2(3) predloga Komisije, črtan na podlagi spremembe 48) iz pooblastil, ki se prenesejo na Komisijo, saj so te opredelitve po mnenju obeh institucij bistveni elementi predlagane uredbe in bi jih torej bilo mogoče spreminjati le po rednem zakonodajnem postopku,
 - postopek sprejemanja delegiranih aktov (člen 18, ki zajema spremembo 77) in seznam delegiranih aktov, ki se sprejmejo (člen 18, ki zajema spremembi 78 in 79, ter uvodna izjava 39, ki zajema spremembo 22);
 - (j) dejstvo, da se z označevanjem, predstavitvijo in oglaševanjem živilom ne bi smelo pripisovati, da imajo lastnosti, ki omogočajo *preprečevanje, zdravljenje ali ozdravljanje človeških bolezni* (člen 9(5) in uvodna izjava 25, ki zajemata spremembo 58);
 - (k) pomen *dojenja* in – da ne bi odvrčali od njega – razširitev *prepovedi uporabe slik dojenčkov* za označevanje, predstavitev in oglaševanje začetnih formul za dojenčke, tako da bi veljala tudi za označevanje nadaljevalnih formul (člen 10 in uvodna izjava 26, ki zajemata spremembo 59);
 - (l) informacije o živilih iz člena 1 predlagane uredbe, ki jih je treba zagotoviti strokovnjakom na področju zdravstvenega varstva (člen 9(6), ki zajema spremembo 60);
 - (m) informacije, ki jih je treba navesti na priporočilih za ustrezno uporabo živil (sprememba 67, že zajeta v členu 9(5));
8. V stališče Sveta so bile vključene tudi spremembe 19, 39, 40, 49 (drugi del), 51 in 56, ki so tehnične oziroma redakcijske, njihov namen je izboljšati jasnost besedila.
9. Novost v stališču Sveta je tudi, da lahko Komisija sprejme izvedbene akte, v katerih določi, ali posamezno živilo spada v področje uporabe predlagane direktive ali ne, v prvem primeru pa tudi, v katero kategorijo živil spada (člen 3 in uvodna izjava 40).

10. Nekatere spremembe iz prve obravnave Evropskega parlamenta *niso vključene* v stališče Sveta iz naslednjih razlogov:

- (a) sprememba 2, katere namen je posebej poudariti varnost živil iz člena 1 predlagane uredbe, ker predlagana uredba ni omejena zgolj na varnost živil. To spremembo bi bilo treba – če je to sploh mogoče – upoštevati v okviru prostega pretoka varnih in zdravstveno ustreznih živil, kot je predlagala Komisija;
- (b) sprememba 5 glede prispevka Unije k uporabi ustreznih praks pri trženju nadomestkov materinega mleka v tretjih državah s strani proizvajalcev, ki imajo sedež v Skupnosti, ker sklicevanje na resolucijo Sveta z dne 18. junija 1992, ni povsem ustrezno ali točno. Uredba (ES) št. 178/2002 v bistvu vsebuje novejšo in natančnejšo opredeljeno stališče sozakonodajalcev o obveznostih nosilcev živilskih dejavnosti glede živil, ki se uvozijo v Unijo ali izvozijo iz nje;
- (c) sprememba 7 glede živil, namenjenih osebam z motnjami v presnovi ogljikovih hidratov (diabetes) ne spada v ta okvir, ker v predlagani uredbi diabetes ni izrecno obravnavan kot bolezen;
- (d) sprememba 18 glede področja uporabe Uredbe (ES) št. 178/2002, spremembe 27, 28 in 54 glede nadzora, sprememba 49 (1. del) glede splošnih določb za uvoz in izvoz živil in sprememba 68 glede spremljanja po dajanju na trg, ker pomenijo podvajanje že veljavne zakonodaje;
- (e) spremembi 50 in 91, saj bi z možnostjo začasne odobritve po enakem (hitrem) postopku, kot se uporablja za časovno neomejeno odobritev, povzročili nepotrebno dodatno upravno obremenitev. Poleg tega je Komisija pooblaščen za redno posodabljanje zahtev, ki veljajo za živila iz člena 1 predlagane uredbe, tako da imajo potrošniki dejansko hitro koristi od tehničnega in znanstvenega napredka, zlasti v zvezi z inovativnimi proizvodi (člen 11(2) in uvodna izjava 27);
- (f) sprememba 47 glede kategorij živil za posebne zdravstvene namene, sprememba 61 glede informacij, ki jih je treba sporočiti zaradi spremljanja, ter spremembi 71 in 82 glede podrobnejših opredelitev pojmov „nizkokalorična živila“ in „zelo nizkokalorična živila“, ker so preveč podrobne za osnovni akt in bi jih bilo ustrezneje obravnavati drugje, na primer v delegiranih aktih;
- (g) sprememba 56 glede prepovedanih navedb na označbah živil za „običajno prehrano“, ki ni več relevantna, saj je bilo pri sedanji reviziji razlikovanje med „dietetičnimi živili“ in „živili za običajno prehrano“ odpravljeno;
- (h) sprememba 66, ker veljavnih pravil ni mogoče avtomatično prenesti v delegirane akte v okviru novega zakonodajnega okvira;
- (i) spremembi 75 in 76 glede informacij v zvezi z vlogami, ker sta zaradi sprememb pravnega besedila zastarali.

Zavrnjene so bile tudi spremembe 14, 33, 38, 55 in 57, saj ne pomenijo nobenih vsebinskih sprememb besedila.

IZJAVA ZVEZNE REPUBLIKE NEMČIJE

„Predlog uredbe o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, in živilih za posebne zdravstvene namene“

„Nemčija ne podpira zadevnega predloga uredbe o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, in živilih za posebne zdravstvene namene.

Nemčija je načeloma vedno zagovarjala spremembo evropske zakonodaje s področja dietetičnih živil. Po njenem mnenju pa predlagana uredba ne izpolnjuje v zadostni meri zastavljenih ciljev glede poenostavitve in izboljšanja ter daljnosežne uskladitve zakonodaje na tem področju.

Nemčija je zlasti mnenja, da nova uredba ne upošteva ustrezno posebne ravni varstva, ki jo potrebujejo najbolj občutljive ciljne skupine. Z vidika preventivnega varovanja zdravja je po njenem mnenju problematično dodajanje posebnih snovi brez omejitev, ki se jih dodaja živilom, zajetim z uredbo, zaradi njihovega hranilnega ali fiziološkega učinka.

V zvezi s tem Nemčija med drugim meni, da gre za nerazumljivo razhajanje med strogimi zahtevami iz uredbe o zdravstvenih trditvah glede znanstvene utemeljenosti navedb v okviru prehranskega in zdravstvenega oglaševanja živil na eni strani ter znatno nižjimi zahtevami glede zdravstvenega varstva potrošnikov v zvezi z živili za posebne zdravstvene namene na drugi strani.

Predlagana uredba poleg tega ne vsebuje več prvotno predvidenega postopka odobritve za razširitev seznama dovoljenih snovi, tako da je dodajanje do sedaj še neobravnavanih snovi na seznam mogoče le na pobudo Evropske komisije. Nosilec živilske dejavnosti tako ne more več po jasno urejenem postopku zahtevati, da se snov doda na seznam, in tako zagotoviti pravne varnosti za inovacije. Nova uredba tako ne spodbuja inovacij.“

IZJAVA ZDRUŽENEGA KRALJESTVA

Združeno kraljestvo podpira cilj v zvezi s poenostavitvijo zakonodajnega okvira za živila za ranljive skupine prebivalstva in meni, da predlagano besedilo v veliki meri dosega ta cilj, vendar pa ne podpira uporabe delegiranih aktov za spreminjanje seznama Unije o snoveh, zato predloga ne more podpreti. Odločitve o odobritvi posameznih snovi bi bilo treba sprejemati z izvedbenimi akti na podlagi postopka pregleda iz Uredbe (EU) št. 182/2011. Uporaba delegiranih aktov v zadevnih primerih ne sme biti precedens za druga področja politike o živilih.

STALIŠČE SVETA (EU) št. 4/2013 V PRVI OBRAVNAVI

z namenom sprejetja uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine s strani carinskih organov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 1383/2003

Sprejeto v Svetu dne 16. maja 2013

(2013/C 170 E/02)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

sprejeti ukrepe proti takšnemu nezakonitemu trženju, ne da bi pri tem ovirali zakonito trgovino.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 207 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽¹⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Svet je z Resolucijo z dne 25. septembra 2008 o celovitem evropskem načrtu za preprečevanje ponarejanja in piratstva zahteval pregled Uredbe Sveta (ES) št. 1383/2003 z dne 22. julija 2003 o carinskem ukrepanju zoper blago, glede katerega obstaja sum, da krši določene pravice intelektualne lastnine, in o ukrepih, ki jih je treba sprejeti zoper blago, glede katerega je ugotovljeno, da je kršilo take pravice ⁽²⁾.

(2) Trženje blaga, ki krši pravice intelektualne lastnine, povzroča precejšnjo škodo imetnikom pravic, uporabnikom ali skupinam proizvajalcev ter proizvajalcem in trgovcem, ki spoštujejo pravo. Tako trženje prav tako lahko zavaja potrošnike ter v nekaterih primerih ogroža njihovo zdravje in varnost. Treba bi bilo v čim večji meri zagotoviti, da takšno blago ne bi doseglo trga Unije, ter

(3) Pri pregledu Uredbe (ES) št. 1383/2003 se je pokazalo, da so zaradi razvoja na gospodarskem, trgovinskem in pravnem področju potrebne določene izboljšave pravnega okvira za okrepitev uveljavljanja pravic intelektualne lastnine s strani carinskih organov in zagotovitev ustrezne pravne varnosti.

(4) Carinski organi bi morali biti pristojni za uveljavljanje pravic intelektualne lastnine v zvezi z blagom, za katero je v skladu s carinsko zakonodajo Unije mogoč carinski nadzor ali carinska kontrola, ter za izvajanje ustreznega nadzora takšnega blaga z namenom preprečitve ravnanj, ki so v nasprotju z zakonodajo o pravicah intelektualne lastnine. Uveljavljanje pravic intelektualne lastnine na meji, kjer je ali bi moralo biti blago pod carinskim nadzorom ali carinsko kontrolo, je dober način za hitro in učinkovito zagotavljanje pravnega varstva imetnikom pravic, uporabnikom in skupinam proizvajalcev. Če carinski organi prekinajo prepustitev blaga ali blago zadržijo na meji, bi moral biti potreben le en pravni postopek, medtem ko bi moralo biti pri blagu na trgu, razdeljenem in dobavljenem prodajalcem na drobno, za enako stopnjo uveljavljanja potrebnih več ločenih postopkov. Za blago, sproščeno v prosti promet na podlagi režima uporabe v posebne namene, bi bilo treba predvideti izjemo, saj takšno blago ostane pod carinskim nadzorom, čeprav je bilo sproščeno v prosti promet. Ta uredba se ne bi smela uporabljati za blago v osebni prtljagi potnikov, pod pogojem, da je to blago namenjeno za njihovo osebno uporabo in nič ne kaže na to, da gre za komercialni promet.

(5) V Uredbi (ES) št. 1383/2003 so določene pravice intelektualne lastnine in kršitve izvezte iz področja njene uporabe. Za okrepitev uveljavljanja pravic intelektualne lastnine bi bilo treba ukrepanje carinskih organov razširiti na druge vrste kršitev, ki niso zajete v Uredbi (ES) št. 1383/2003. Ta uredba bi morala zato poleg pravic, ki so zajete že v Uredbi (ES) št. 1383/2003, vključevati tudi trgovska imena, če so na podlagi nacionalnega prava zaščitena kot izključne lastninske pravice, topografije polprevodniških izdelkov ter uporabni modeli in naprave, ki se načrtujejo, izdelujejo, ali prirejajo predvsem zato, da omogočijo ali olajšajo izogibanje tehnološkim ukrepom.

⁽¹⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 3. julija 2012 (še ni objavljeno v Uradnem listu), in stališče Sveta v prvi obravnavi z dne 16. maja 2013. Stališče Evropskega parlamenta z dne... (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne

⁽²⁾ UL L 196, 2.8.2003, str. 7.

- (6) Kršitve, ki izhajajo iz tako imenovane nedovoljene vzporedne trgovine in „prekoračitev“, so izvzete iz področja uporabe Uredbe (ES) št. 1383/2003. Blago, ki je predmet nedovoljene vzporedne trgovine, torej blago, ki je sicer proizvedeno s soglasjem imetnika pravice, vendar je bilo na trg v Evropskem gospodarskem prostoru prvič dano brez njegovega soglasja in „prekoračitev“, torej, da je oseba, ki jo je imetnik pravice ustrezno pooblastil za proizvodnjo določene količine blaga, blago proizvedla v večjih količinah, kot je bilo dogovorjeno z imetnikom pravice), proizvedeno kot pristno blago, zato ni primerno, da carinski organi svoja prizadevanja usmerijo v takšno blago. Nedovoljena vzporedna trgovina in „prekoračitve“ bi zato morale biti prav tako izvzete iz področja uporabe te uredbe.
- (7) Države članice bi morale v sodelovanju s Komisijo zagotoviti primerno usposabljanje za carinske uradnike, da se zagotovi pravilno izvajanje te uredbe.
- (8) Ko se bo ta uredba v celoti izvajala, bo dodatno prispevala k notranjemu trgu, ki imetnikom pravic zagotavlja učinkovitejšo zaščito, krepi ustvarjalnost in inovativnost ter potrošnikom nudi zanesljive in kakovostne izdelke, kar bi moralo posledično okrepiti čezmejne transakcije med potrošniki, podjetji in trgovci.
- (9) Države članice se na carinskem področju soočajo z vse bolj omejenimi viri. Zato bi bilo treba podpreti spodbujanje tehnologij za upravljanje tveganja in strategij za čim boljše koriščenje virov, ki so na voljo carinskim organom.
- (10) Ta uredba vsebuje zgolj postopkovna pravila za carinske organe. Ta uredba zato ne določa nikakršnih meril za ugotavljanje obstoja kršitve pravic intelektualne lastnine.
- (11) V skladu z „Izjavo o Sporazumu TRIPS in javnem zdravju“, sprejeto na ministrski konferenci STO 14. novembra 2001 v Dohi, se Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (v nadaljnjem besedilu: Sporazum TRIPS) lahko in bi ga bilo treba razlagati in izvajati tako, da podpira pravico članic STO do varovanja javnega zdravja in zlasti spodbujanja dostopa do zdravil za vse. Zato bi morali carinski organi glede zdravil, katerih prehod čez carinsko območje Unije – s pretovarjanjem, skladiščenjem, delitvijo tovara ali spremembami načina ali sredstva prevoza ali brez njih – je le del celotne poti, ki se začne in konča zunaj ozemlja Unije, v skladu z mednarodnimi obvezami Unije in njeno politiko razvojnega sodelovanja pri ocenjevanju tveganja kršitve pravic intelektualne lastnine upoštevati vsako precejšnjo verjetnost preusmeritve takih zdravil na trg Unije.
- (12) Ta uredba ne bi smela vplivati na določbe o pristojnosti sodišč, zlasti ne na tiste iz Uredbe (EU) št. 1215/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2012 o pristojnosti in priznavanju ter izvrševanju sodnih odločb v civilnih in gospodarskih zadevah ⁽¹⁾.
- (13) Osebe, uporabniki, organi ali skupine proizvajalcev, ki lahko v svojem imenu sprožijo pravni postopek v zvezi z morebitno kršitvijo pravice intelektualne lastnine, bi morale biti upravičene vložiti zahtevo.
- (14) Da se zagotovi, da so pravice intelektualne lastnine uveljavljene v celotni Uniji, je primerno, da se osebam ali subjektom, ki si prizadevajo za uveljavitev pravic na ravni Unije, dovoli, da svojo zahtevo vložijo pri carinskih organih ene države članice. Takim prosilcem bi moralo biti omogočeno, da od teh organov zahtevajo, da se za uveljavitev pravice intelektualne lastnine določi ukrepanje tako v njihovi državi članici kot v kateri koli drugi državi članici.
- (15) Za zagotovitev hitre uveljavitve pravic intelektualne lastnine bi bilo treba določiti, da lahko carinski organi, če na podlagi utemeljenih indicov sumijo, da blago pod njihovim nadzorom krši pravice intelektualne lastnine, bodisi na svojo pobudo bodisi na podlagi zahteve prekinijo prepustitev blaga ali ga zadržijo in tako osebi ali subjektu, upravičenemu do vložitve zahteve, omogočijo sprožitev postopka za ugotovitev, ali je bila kršena pravica intelektualne lastnine.
- (16) Z Uredbo (ES) št. 1383/2003 je bilo državam članicam omogočeno, da določijo postopek, na podlagi katerega se lahko določeno blago uniči, ne da bi bilo treba sprožiti postopek za ugotovitev, ali je bila kršena pravica intelektualne lastnine. Kot je bilo priznано v Resoluciji Evropskega parlamenta z dne 18. decembra 2008 o vplivu

⁽¹⁾ UL L 351, 20.12.2012, str. 1.

ponarejanja na mednarodno trgovino⁽¹⁾, se je tak postopek v državah članicah, v katerih je bil na voljo, izkazal za zelo uspešnega. Zato bi moral biti ta postopek obvezen za vse kršitve pravic intelektualne lastnine in bi ga bilo treba uporabiti, kadar deklarant ali imetnik blaga soglaša z uničenjem. Poleg tega bi moral ta postopek določati, da lahko carinski organi štejejo, da je deklarant ali imetnik blaga soglašal z uničenjem blaga, če v predpisanem roku ni izrecno nasprotoval uničenju.

(17) Za čim večje zmanjšanje upravne obremenitve in stroškov bi bilo treba za manjše pošiljke ponarejenega in piratskega blaga uvesti poseben postopek, s katerim bi bilo takšno blago mogoče uničiti brez izrecnega soglasja vložnika v vsakem primeru. Vendar bi moral vložnik v svoji zahtevi na splošno zahtevati, da se uporabi ta postopek. Nadalje bi morali imeti carinski organi možnost zahtevati, da vložnik krije stroške, nastale z izvedbo tega postopka.

(18) Zaradi večje pravne varnosti je primerno spremeniti roke za prekinitev prepustitve ali zadržanja blaga, pri katerem obstaja sum kršitve pravice intelektualne lastnine, in pogoje, pod katerimi morajo carinski organi posredovati informacije o zadržanem blagu zadevnim osebam in subjektom, kot je določeno v Uredbi (ES) št. 1383/2003.

(19) Ob upoštevanju začasne in preventivne narave ukrepov, ki jih carinski organi sprejmejo pri uporabi te uredbe, in nasprotujočih si interesov strank, ki jih ukrepi zadevajo, bi bilo treba nekatere vidike postopkov prilagoditi, da bi zagotovili nemoteno uporabo te uredbe ob hkratnem upoštevanju pravic zadevnih strank. Kar zadeva različna uradna obvestila iz te uredbe, bi morali carinski organi na podlagi dokumentov o carinski obravnavi ali na podlagi situacije, v kateri je blago, uradno obvestiti ustrezno osebo. Ker postopek za uničenje blaga implicira, da bi morala tako deklarant ali imetnik blaga kot imetnik odločbe hkrati sporočiti svoje morebitno nasprotovanje uničenju, bi bilo treba poleg tega zagotoviti, da se imetniku odločbe omogoči, da se odzove na morebitno nasprotovanje deklaranta ali imetnika blaga uničenju. Zato bi bilo treba zagotoviti, da se deklaranta ali imetnika blaga uradno obvesti o prekinitvi prepustitve blaga ali njegovem zadržanju pred ali na isti dan kot imetnika odločbe.

(20) Carinske organe in Komisijo se spodbuja, da v okviru svojih pristojnosti sodelujejo z Evropskim opazovalnim uradom za kršitve pravic intelektualne lastnine.

(21) Za odpravo mednarodne trgovine z blagom, ki krši pravice intelektualne lastnine, je v Sporazumu TRIPS določeno, da morajo članice STO spodbujati izmenjavo informacij o takšni trgovini med carinskimi organi. Skladno s tem bi morale biti mogoče, da Komisija in carinski organi držav članic izmenjujejo informacije o domnevnih kršitvah pravic intelektualne lastnine z zadevnimi organi tretjih držav, tudi glede blaga, ki je v tranzitu prek ozemlja Unije in izvira iz ali je namenjeno tem tretjim državam.

(22) Zaradi učinkovitosti bi bilo treba uporabljati določbe Uredbe Sveta (ES) št. 515/97 z dne 13. marca 1997 o medsebojni pomoči med upravnimi organi držav članic in o sodelovanju med njimi in Komisijo zaradi zagotavljanja pravilnega izvajanja carinske in kmetijske zakonodaje⁽²⁾.

(23) Odgovornost carinskih organov bi morala biti urejena z zakonodajo držav članic, vendar pa imetnik odločbe na podlagi ugoditve zahtevi s strani carinskih organov ne bi smel biti upravičen do nadomestila, če carinski organi ne bi odkrili blaga, pri katerem obstaja sum kršitve pravice intelektualne lastnine, in bi bilo blago sproščeno ali če ne bi bil sprejet ukrep za njegovo zadržanje.

(24) Ker carinski organi ukrepajo na podlagi zahteve, je primerno določiti, da bi moral imetnik odločbe povrniti vse stroške, ki so carinskim organom nastali pri ukrepanju za uveljavitev njegovih pravic intelektualne lastnine. Kljub temu pa to imetniku odločbe ne bi smelo preprečiti, da bi zahteval nadomestilo od kršitelja ali drugih oseb, ki bi se utegnile šteti za odgovorne v skladu z zakonodajo države članice, v kateri je bilo blago najdeno. Take osebe bi, kjer je to primerno, utegnile vključevati posrednike. Stroški in škoda, nastali osebam, ki niso carinski organi, zaradi carinskega ukrepanja, če je prepustitev blaga prekinjena ali njegovo zadržanje temelji na zahtevku tretje strani na podlagi intelektualne lastnine, bi morali biti urejeni s specifično zakonodajo, ki se uporablja za vsak posamezen primer.

⁽¹⁾ UL C 45 E, 23.3.2010, str. 47.

⁽²⁾ UL L 82, 22.3.1997, str. 1.

- (25) S to uredbo se uvaja možnost, da carinski organi dovolijo, da se blago, ki bo uničeno, pod carinskim nadzorom premika med različnimi kraji na carinskem območju Unije. Poleg tega lahko carinski organi sklenejo takšno blago prepustiti v prosti promet z namenom nadaljnjega recikliranja ali odstranitve mimo komercialnih kanalov, vključno zaradi ozaveščanja, usposabljanja in izobraževanja.
- (26) Uveljavljanje pravic intelektualne lastnine s strani carinskih organov bo vključevalo izmenjavo podatkov o odločbah v zvezi z zahtevami. Taka obdelava podatkov vključuje tudi osebne podatke in bi se morala izvajati v skladu s pravom Unije, kot je določeno v Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ⁽¹⁾ ter Uredbi (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov ⁽²⁾.
- (27) Izmenjava informacij v zvezi z odločbami o zahtevah in carinskih ukrepih bi morala potekati preko osrednje elektronske zbirke podatkov. Opredeliti bi bilo treba subjekt, ki bo nadziral in upravljal to podatkovno zbirko, in subjekte, ki bodo skrbeli za zagotavljanje varnosti pri obdelavi podatkov v podatkovni zbirki. V primeru uvedbe kakršne koli interoperabilnosti ali izmenjave bi bilo treba v prvi vrsti spoštovati načelo omejitve namena, ki pravi, da bi bilo treba podatke uporabljati za namen, za katerega je bila podatkovna zbirka vzpostavljena, pri čemer ne bi smelo biti dovoljeno nobeno nadaljnje izmenjevanje ali medsebojno povezovanje, ki ne služi temu namenu.
- (28) Da se zagotovi prilagodljivost opredelitve pojma manjših pošiljk, če se ta izkaže za nesmiselno, upoštevajoč potrebo po zagotovitvi učinkovitega izvajanja postopka, ali, če je potrebno, prepreči izogibanje temu postopku glede sestave pošiljk, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte v zvezi s spreminjanjem nebitvenih elementov opredelitve pojma manjših pošiljk, namreč specifičnih količin, določenih v navedeni opredelitvi. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so ustrezni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.
- (29) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja določb o opredelitvi elementov praktičnih ureditev v zvezi z izmenjavo podatkov s tretjimi državami in določb o obrazcu, s katerim se vloži zahteva, in obrazcu, s katerim se zahteva podaljšanje obdobja, v katerem morajo carinski organi ukrepati, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila, in sicer za opredelitev navedenih elementov praktičnih ureditev in določitev standardnih obrazcev. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije ⁽³⁾. Čeprav predmet določb te uredbe, ki jo bo treba izvajati, spada na področje uporabe skupne trgovinske politike, bi bilo treba pri določitvi standardnih obrazcev glede na naravo in učinke navedenih izvedbenih aktov za njihovo sprejetje uporabiti svetovalni postopek, saj vse podrobnosti o tem, katere informacije se vključijo v obrazce, izhajajo neposredno iz besedila te uredbe. S temi izvedbenimi akti se bosta torej določila zgolj oblika in struktura obrazca, drugih posledic za skupno trgovinsko politiko Unije pa ne bodo imeli.
- (30) Uredbo (ES) št. 1383/2003 bi bilo treba razveljaviti.
- (31) V skladu s členom 28(2) Uredbe (ES) št. 45/2001 je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je podal mnenje 12. oktobra 2011 ⁽⁴⁾ –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

Predmet urejanja, področje uporabe in opredelitev pojmov

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta uredba določa pogoje in postopke za ukrepanje carinskih organov, kadar blago, pri katerem obstaja sum kršitve pravice intelektualne lastnine, je ali bi moralo biti predmet carinskega nadzora ali carinske kontrole na carinskem območju Unije v skladu z Uredbo Sveta (EGS) št. 2913/92 z dne 12. oktobra 1992 o carinskem zakoniku Skupnosti ⁽⁵⁾, zlasti blago v naslednjih situacijah:

- (a) kadar je deklarirano za prepustitev v prosti promet, izvoz ali ponovni izvoz;

⁽¹⁾ UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

⁽²⁾ UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

⁽³⁾ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

⁽⁴⁾ UL C 363, 13.12.2011, str. 3.

⁽⁵⁾ UL L 302, 19.10.1992, str. 1.

(b) kadar vstopa na ali zapuša carinsko območje Unije;

(c) kadar je bilo dano v odložni postopek ali v prosto cono ali prosto skladišče.

2. Ko gre za blago, ki je predmet carinskega nadzora ali carinske kontrole in brez poseganja v člena 17 in 18, carinski organi izvajajo ustrezne carinske kontrole ter sprejemajo sorazmerne ukrepe za prepoznavanje iz člena 13(1) in člena 72 Uredbe (EGS) št. 2913/92 v skladu z merili analize tveganja z namenom preprečitve dejanj, ki so v nasprotju s pravom intelektualne lastnine, ki se uporablja na ozemlju Unije, in zaradi sodelovanja s tretjimi državami na področju uveljavljanja pravic intelektualne lastnine.

3. Ta uredba se ne uporablja za blago, ki je bilo sproščeno v prosti promet na podlagi režima uporabe v posebne namene.

4. Ta uredba se ne uporablja za blago nekomercialne narave v osebni prtljaji potnikov.

5. Ta uredba se ne uporablja za blago, proizvedeno s soglasjem imetnika pravice, ali za blago, ki ga je oseba, ki jo je imetnik pravice ustrezno pooblastil za proizvodnjo določene količine blaga, proizvedla v večjih količinah, kot je bilo dogovorjeno z imetnikom pravice.

6. Ta uredba ne vpliva na nacionalno pravo ali pravo Unije na področju intelektualne lastnine ali na zakonodajo držav članic v zvezi s kazenskimi postopki.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi:

1. „pravica intelektualne lastnine“ pomeni:

(a) blagovno znamko;

(b) model;

(c) avtorsko ali kakršno koli sorodno pravico, določeno z nacionalnim pravom ali pravom Unije;

(d) geografsko označbo;

(e) patent, določen z nacionalnim pravom ali pravom Unije;

(f) dodatni varstveni certifikat za zdravila, določen v Uredbi (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in

Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila ⁽¹⁾;

(g) dodatni varstveni certifikat za fitofarmacevtska sredstva, določen v Uredbi (ES) št. 1610/96 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva ⁽²⁾;

(h) zlahtniteljsko pravico v Skupnosti, določeno v Uredbi Sveta (ES) št. 2100/94 z dne 27. julija 1994 o zlahtniteljskih pravicah v Skupnosti ⁽³⁾;

(i) zlahtniteljsko pravico, določeno z nacionalnim pravom;

(j) topografijo polprevodniškega izdelka, določeno z nacionalnim pravom ali pravom Unije;

(k) uporabni model, če je z nacionalnim pravom ali pravom Unije zaščiten kot pravica intelektualne lastnine;

(l) trgovsko ime, če je z nacionalnim pravom ali pravom Unije zaščiten kot izključna pravica intelektualne lastnine;

2. „blagovna znamka“ pomeni:

(a) blagovno znamko Skupnosti, določeno v Uredbi Sveta (ES) št. 207/2009 z dne 26. februarja 2009 o blagovni znamki Skupnosti ⁽⁴⁾;

(b) blagovno znamko, registrirano v državi članici ali, v primeru Belgije, Luksemburga ali Nizozemske, pri Uradu Beneluksa za intelektualno lastnino;

(c) blagovno znamko, registrirano na podlagi mednarodnih dogovorov, ki velja v državi članici ali v Uniji;

3. „model“ pomeni:

(a) model Skupnosti, določen v Uredbi Sveta (ES) št. 6/2002 z dne 12. decembra 2001 o modelih Skupnosti ⁽⁵⁾;

(b) model, registriran v državi članici oziroma, v primeru Belgije, Luksemburga ali Nizozemske, pri Uradu Beneluksa za intelektualno lastnino;

(c) model, registriran na podlagi mednarodnih dogovorov, ki velja v državi članici ali v Uniji;

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 198, 8.8.1996, str. 30.

⁽³⁾ UL L 227, 1.9.1994, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 78, 24.3.2009, str. 1.

⁽⁵⁾ UL L 3, 5.1.2002, str. 1.

4. „geografska označba“ pomeni:

- (a) zaščiteno geografsko označbo ali označbo porekla za kmetijske proizvode in živila, določeno v Uredbi (EU) št. 1151/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. novembra 2012 o shemah kakovosti kmetijskih proizvodov in živil⁽¹⁾;
- (b) označbo porekla ali geografsko označbo za vino, določeno v Uredbi Sveta (ES) št. 1234/2007 z dne 22. oktobra 2007 o vzpostavitvi skupne ureditve kmetijskih trgov in o posebnih določbah za nekatere kmetijske proizvode („Uredba o enotni SUT“)⁽²⁾;
- (c) geografsko označbo za aromatizirane pijače na osnovi vinskih proizvodov, določeno v Uredbi Sveta (EGS) št. 1601/91 z dne 10. junija 1991 o določitvi splošnih pravil za opredelitev, opis in predstavitev aromatiziranih vin, aromatiziranih pijač na osnovi vina in aromatiziranih mešanih pijač iz vinskih proizvodov⁽³⁾;
- (d) geografsko označbo žganih pijač, določeno v Uredbi (ES) št. 110/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. januarja 2008 o opredelitvi, opisu, predstavitvi, označevanju in zaščiti geografskih označb žganih pijač⁽⁴⁾;
- (e) geografsko označbo za proizvode, ki ne spadajo pod točke od (a) do (d), če je z nacionalnim pravom ali pravom Unije določena kot izključna pravica intelektualne lastnine;
- (f) geografsko označbo, ki je določena v sporazumih med Unijo in tretjimi državami in kot taka v teh sporazumih tudi navedena;

5. „ponarejeno blago“ pomeni:

- (a) blago, ki je podvrženo dejanju, ki krši blagovno znamko v državi članici, v kateri se nahaja, in brez dovoljenja nosi znak, ki je bodisi enak blagovni znamki, veljavno registrirani za enako vrsto blaga, bodisi ga po njegovih bistvenih lastnostih ni mogoče ločiti od takšne blagovne znamke;
- (b) blago, ki je podvrženo dejanju, ki krši geografsko označbo v državi članici, v kateri se nahaja, in ima ime ali vsebuje izraz, ki je zaščiten v zvezi s to geografsko označbo, ali je s takšnim imenom ali izrazom opisano;
- (c) vsako embalažo, etiketo, nalepko, brošuro, navodila za uporabo, garancijski list ali drug podoben element, tudi če je predstavljen ločeno, ki je podvržen dejanju, ki krši blagovno znamko ali geografsko označbo, ki vključuje znak, ime ali izraz, ki je bodisi enak veljavno registrirani blagovni znamki ali zaščiteni geografski označbi

bodisi ga po njegovih bistvenih lastnostih ni mogoče ločiti od takšne blagovne znamke ali geografske označbe, in ki jo je mogoče uporabiti za enako vrsto blaga, za kakršno je bila registrirana blagovna znamka ali geografska označba;

- 6. „piratsko blago“ pomeni blago, ki je podvrženo dejanju, ki krši avtorsko ali sorodno pravico ali model v državi članici, v kateri se nahaja, in je kopija, izdelana brez soglasja imetnika avtorske ali sorodne pravice ali modela, ali oseba s pooblastilom zadevnega imetnika v državi proizvodnje, ali takšno kopijo vključuje;
- 7. „blago, pri katerem obstaja sum kršitve pravice intelektualne lastnine“, pomeni blago, za katero v državi članici, v kateri se nahaja, obstajajo utemeljeni indici, da *prima facie* je ali vključuje:
 - (a) blago, ki je podvrženo dejanju, ki krši pravico intelektualne lastnine v tej državi članici;
 - (b) naprave, proizvode ali sestavne dele, ki se jih načrtuje, izdeluje ali prireja z namenom, da omogočijo ali olajšajo izogibanje kakršni koli tehnologiji, napravi ali sestavnemu delu, ki pri svojem običajnem delovanju preprečuje ali omejuje dejanja v zvezi z deli, ki jih imetnik kakršne koli avtorske ali kakršne koli sorodne pravice ni odobril, in ki so povezani z dejanjem, ki krši te pravice v tej državi članici;
 - (c) kakršen koli kalup ali matrico, posebej načrtovano ali prirejeno za proizvodnjo blaga, ki krši pravico intelektualne lastnine, če so taki kalupi ali matrice povezani z dejanjem, ki krši pravico intelektualne lastnine v tej državi članici;

- 8. „imetnik pravice“ pomeni imetnika pravice intelektualne lastnine;
- 9. „zahteva“ pomeni zahtevo pristojnemu carinskemu oddelku za ukrepanje carinskih organov, če pri blagu obstaja sum kršitve pravice intelektualne lastnine;
- 10. „zahteva na nacionalni ravni“ pomeni zahtevo carinskim organom države članice za ukrepanje v tej državi članici;
- 11. „zahteva na ravni Unije“ pomeni zahtevo, vloženo v eni državi članici, ki od carinskih organov te države članice in ene ali več drugih držav članic zahteva, da ukrepajo v svoji zadevni državi članici;
- 12. „vložnik“ pomeni osebo ali subjekt, v imenu kogar je vložena zahteva;
- 13. „imetnik odločbe“ pomeni imetnika odločbe, s katero je zahtevi ugodeno;

⁽¹⁾ UL L 343, 14.12.2012, str. 1.

⁽²⁾ UL L 299, 16.11.2007, str. 1.

⁽³⁾ UL L 149, 14.6.1991, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 39, 13.2.2008, str. 16.

14. „imetnik blaga“ pomeni osebo, ki je lastnik blaga, pri katerem obstaja sum kršitve pravice intelektualne lastnine, ali ima podobno pravico razpolaganja s takim blagom;
15. „deklarant“ pomeni deklaranta, kot je opredeljen v točki 18 člena 4 Uredbe (EGS) št. 2913/92;
16. „uničenje“ pomeni fizično uničenje, recikliranje ali odstranitev blaga mimo komercialnih kanalov, tako da se prepreči škoda imetniku odločbe;
17. „carinsko območje Unije“ pomeni carinsko območje Skupnosti, opredeljeno v členu 3 Uredbe (EGS) št. 2913/92;
18. „prepustitev blaga“ pomeni prepustitev blaga, kot je opredeljeno v točki 20 člena 4 Uredbe (EGS) št. 2913/92;
19. „manjša pošiljka“ pomeni poštno pošiljko ali hitro pošiljko hitre pošte, ki:

(a) vsebuje tri enote ali manj

ali

(b) ima bruto težo, nižjo od dveh kilogramov.

V točki (a) „enote“ pomenijo blago, kot je razvrščeno po kombinirani nomenklaturi v skladu s Prilogo I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi ⁽¹⁾, če ni pakirana, ali paket takšnega blaga, namenjen prodaji na drobno končnemu potrošniku.

V tej opredelitvi se ločeno blago, ki spada pod isto oznako kombinirane nomenklature, šteje kot različne enote, medtem ko se blago, predstavljeno kot komplet, razvrščen pod eno oznako kombinirane nomenklature, šteje kot ena enota;

20. „pokvarljivo blago“ pomeni blago, za katerega carinski organi štejejo, da se pokvari, če se hrani do največ 20 dni od datuma prekinitve prepustitve ali zadržanja;
21. „izključna licenca“ pomeni licenco (splošno ali omejeno), s katero je imetnik licence – in nihče drug, tudi tisti ne, ki je licenco podelil – pooblaščen za uporabo pravice intelektualne lastnine na način, ki ga licenca dopušča.

POGLAVJE II

Zahteve

Oddelek 1

Vložitev zahtev

Člen 3

Upravičenje do vložitve zahteve

V kolikor so upravičeni do vložitve zahteve, da bi v državi članici ali državah članicah, v katerih se zahteva ukrepanje

carinskih organov, sprožili postopek za ugotovitev, ali je bila kršena pravica intelektualne lastnine, so naslednje osebe in subjekti upravičeni, da vložijo:

1. zahtevo na nacionalni ravni ali zahtevo na ravni Unije:

(a) imetniki pravic;

(b) organi za kolektivno upravljanje pravic intelektualne lastnine v skladu s točko (c) člena 4(1) Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2004/48/ES z dne 29. aprila 2004 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine ⁽²⁾;

(c) poklicna telesa za obrambo v skladu s točko (d) člena 4(1) Direktive 2004/48/ES;

(d) skupine v smislu točke 2 člena 3 in člena 49(1) Uredbe (EU) št. 1151/2012, skupine proizvajalcev v smislu člena 118e Uredbe (ES) št. 1234/2007 ali podobne skupine proizvajalcev, določene v pravu Unije o geografskih označbah, zlasti v uredbah (EGS) št. 1601/91 in (ES) št. 110/2008, ki zastopajo proizvajalce proizvodov z geografsko označbo, ali zastopniki takšnih skupin in gospodarski subjekti, upravičeni do uporabe geografske označbe, ter inšpekcijski organi, pristojni za takšno geografsko označbo;

2. zahtevo na nacionalni ravni:

(a) osebe ali subjekti, ki so pooblaščen za uporabo pravic intelektualne lastnine in ki jim je imetnik pravice formalno dovolil, da začnejo postopke za ugotovitev, ali je bila pravica intelektualne lastnine kršena;

(b) skupine proizvajalcev, določene v zakonodaji držav članic o geografskih označbah, ki zastopajo proizvajalce proizvodov z geografsko označbo, ali zastopniki takšnih skupin in gospodarski subjekti, upravičeni do uporabe geografske označbe, ter inšpekcijski organi, pristojni za takšno geografsko označbo;

3. zahtevo na ravni Unije: imetniki izključnih licenc, ki zajemajo celotno območje dveh ali več držav članic, če je tem imetnikom licenc v teh državah članicah lastnik pravice formalno dovolil, da začnejo postopke za ugotovitev, ali je bila pravica intelektualne lastnine kršena.

⁽¹⁾ UL L 256, 7.9.1987, str. 1.

⁽²⁾ UL L 157, 30.4.2004, str. 45.

Člen 4

Pravice intelektualne lastnine, na katere se nanašajo zahteve na ravni Unije

Zahteva na ravni Unije se lahko vloži le v zvezi s pravicami intelektualne lastnine, ki temeljijo na pravu Unije in imajo učinke v celotni Uniji.

Člen 5

Vložitev zahtev

1. Vsaka država članica določi carinski oddelek, pristojen za prejemanje in obravnavo zahtev (v nadaljnjem besedilu: pristojni carinski oddelek). Država članica o tem ustrezno obvesti Komisijo, ki objavi seznam pristojnih carinskih oddelkov, ki so jih določile države članice.

2. Zahteve se vložijo pri pristojnem carinskem oddelku. Zahteve se vložijo na obrazcu iz člena 6 in vsebujejo zahtevane informacije iz navedenega člena.

3. Če se zahteva vloži po uradnem obvestilu carinskih organov o prekinitvi prepustitve blaga ali njegovem zadržanju v skladu s členom 18(3), mora izpolnjevati naslednje:

(a) pri pristojnem carinskem oddelku se vloži v štirih delovnih dneh od uradnega obvestila o prekinitvi prepustitve blaga ali njegovem zadržanju;

(b) je zahteva na nacionalni ravni;

(c) vsebuje informacije iz člena 6(3). Vendar lahko vložnik pri tem izpusti informacije iz točk (g), (h) ali (i) navedenega odstavka.

4. Razen v okoliščinah iz točke 3 člena 3 se sme vložiti le ena zahteva na nacionalni ravni in ena zahteva na ravni Unije na državo članico glede iste pravice intelektualne lastnine, ki je zaščitena v tej državi članici. V okoliščinah iz točke 3 člena 3 je dovoljena več kot ena zahteva na ravni Unije.

5. Če se ugotovi zahtevi na ravni Unije za državo članico, ki je zajeta že v drugi zahtevi na ravni Unije, ki je bila ugodena istemu vložniku v zvezi z isto pravico intelektualne lastnine, carinski organi zadevne države članice ukrepajo na podlagi zahteve na ravni Unije, ki ji je bilo najprej ugodeno. O tem obvestijo pristojni carinski oddelek države članice, v kateri je bilo ugodeno kateri koli naslednji zahtevi na ravni Unije, ki

spremeni ali prekliče odločbo, ki tej naknadni zahtevi na ravni Unije ugotovi.

6. Če so za prejemanje in obravnavo zahtev na voljo računalniški sistemi, se zahteve in priloge vložijo s pomočjo tehnik za obdelavo elektronskih podatkov. Države članice in Komisija takšne sisteme razvijejo, vzdržujejo in uporabljajo v skladu z večletnim strateškim načrtom iz člena 8(2) Odločbe št. 70/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. januarja 2008 o brezpapirnem okolju za carino in trgovino ⁽¹⁾.

Člen 6

Obrazec za zahtevo

1. Komisija z izvedbenimi akti določi obrazec za zahtevo. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 34(2).

2. Obrazec za zahtevo določa, katere informacije je treba zagotoviti osebi, na katero se podatki nanašajo, v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 in nacionalnimi zakoni, s katerimi se izvaja Direktiva 95/46/ES.

3. Komisija zagotovi, da se na obrazcu za zahtevo od vložnika zahtevajo naslednje informacije:

(a) podatki v zvezi z vložnikom;

(b) status vložnika, v smislu člena 3;

(c) dokazila, na podlagi katerih se pristojni carinski oddelek prepriča, da je vložnik upravičen do vložitve zahteve;

(d) če vložnik zahtevo vloži prek zastopnika, podatke o osebi, ki ga zastopa, in dokazilo, da je ta oseba pooblaščen, da nastopa kot zastopnik, v skladu z zakonodajo države članice, v kateri je bila zahteva vložena;

(e) pravico ali pravice intelektualne lastnine, ki se bodo uveljavljale;

(f) v primeru zahteve na ravni Unije države članice, v katerih se zahteva carinsko ukrepanje;

(g) specifične in tehnične podatke o pristnem blagu, vključno z oznakami, kot je črna koda, in morebitnimi slikami;

(h) informacije, ki so potrebne, da lahko carinski organi brez težav prepoznajo zadevno blago;

⁽¹⁾ UL L 23, 26.1.2008, str. 21.

- (i) informacije, pomembne za carinske organe pri analizi in oceni tveganja kršitve zadevne pravice oz. pravice intelektualne lastnine ali pravic intelektualne lastnine, kakor so pooblaščen distributerji;
- (j) ali je za informacije, zagotovljene v skladu s točko (g), (h) ali (i) tega odstavka, v skladu s členom 31(5) obvezna omejena obravnava;
- (k) podrobne podatke kakršnega koli zastopnika, ki ga vložnik imenuje za urejanje pravnih in tehničnih zadev;
- (l) zavezo vložnika, da pristojni carinski oddelek uradno obvesti o vsaki od situacij, določenih v členu 15;
- (m) zavezo vložnika, da bo posredoval in posodobil vse informacije, pomembne za carinske organe pri analizi in oceni tveganja kršitve zadevne pravice oz. pravic intelektualne lastnine;
- (n) zavezo vložnika, da bo prevzel odgovornost pod pogoji, določenimi v členu 28;
- (o) zavezo vložnika, da bo kril stroške iz člena 29 pod pogoji, določenimi v navedenem členu;
- (p) soglasje vložnika, da podatke, ki jih predloži, lahko obdela Komisija in države članice;
- (q) navedbo, ali vložnik zahteva uporabo postopka iz člena 26 in, če tako zahtevajo carinski organi, soglaša s kritjem stroškov v zvezi z uničenjem blaga po tem postopku.

Oddelek 2

Odločbe o zahtevah

Člen 7

Obravnava nepopolnih zahtev

1. Če pristojni carinski oddelek ob prejemu zahteve meni, da ta ne vsebuje vseh informacij iz člena 6(3), od vložnika zahteva, da manjkajoče informacije predloži v 10 delovnih dneh od uradnega obvestila.

V takih primerih rok iz člena 9(1) preneha teči do prejema zadevnih informacij.

2. Če vložnik manjkajočih informacij ne predloži v roku iz prvega pododstavka odstavka 1, pristojni carinski oddelek zahtevo zavrže.

Člen 8

Pristojbine

Vložniku se ne zaračuna pristojbina za kritje upravnih stroškov, nastalih pri obravnavi zahteve.

Člen 9

Uradno obvestilo o odločbi, s katero se zahtevi ugoti ali se jo zavrže

1. Pristojni carinski oddelek o svoji odločbi, s katero je zahtevi ugodil ali jo zavržel, vložnika uradno obvesti v 30 delovnih dneh od prejema zahteve. V primeru zavrženja pristojni carinski oddelek navede razloge za svojo odločitev in informacije o pritožbenem postopku.

2. Če je bil vložnik o tem, da so carinski organi prekinili prepustitev blaga ali blago zadržali, uradno obveščen že pred vložitvijo zahteve, pristojni carinski oddelek o svoji odločbi, s katero je zahtevi ugodil ali jo zavržel, vložnika uradno obvesti v dveh delovnih dneh od prejema zahteve.

Člen 10

Odločbe v zvezi z zahtevami

1. Odločba, s katero se ugoti zahtevi na nacionalni ravni, in kakršna koli odločba, s katero se ta prekliče ali spremeni, začne v državi članici, v kateri je bila zahteva na nacionalni ravni vložena, veljati na dan po datumu sprejetja.

Odločba, s katero se podaljšuje obdobje, v katerem morajo carinski organi ukrepati, začne v državi članici, v kateri je bila zahteva na nacionalni ravni vložena, veljati na dan po datumu izteka obdobja, ki se podaljšuje.

2. Odločba, s katero se ugoti zahtevi na ravni Unije, in kakršna koli odločba, s katero se ta prekliče ali spremeni, začne veljati:

(a) v državi članici, v kateri je bila zahteva vložena, na dan po datumu sprejetja;

(b) v vseh drugih državah članicah, v katerih se zahteva ukrepanje carinskih organov, na dan po datumu, ko so carinski organi uradno obveščeni v skladu s členom 14(2), pod pogojem, da je imetnik odločbe izpolnil svoje obveznosti na podlagi člena 29(3) glede stroškov prevoda.

Odločba, s katero se podaljšuje obdobje, v katerem morajo carinski organi ukrepati, začne v državi članici, v kateri je bila zahteva na ravni Unije vložena, in vseh drugih državah članicah, v katerih se zahteva ukrepanje carinskih organov, veljati na dan po datumu izteka obdobja, ki se podaljšuje.

Člen 11**Obdobje, v katerem morajo carinski organi ukrepati**

1. Ko pristojni carinski oddelek zahtevi ugotovi, navede rok, v katerem morajo carinski organi ukrepati.

Ta rok se začne na dan začetka učinkovanja odločbe, s katero se je zahtevi ugodilo, v skladu s členom 10 in ne sme biti daljše od enega leta po datumu sprejetja.

2. Če zahteva, ki je bila vložena po uradnem obvestilu carinskih organov o prekinitvi prepustitve blaga ali njegovem zadržanju v skladu s členom 18(3), ne vsebuje informacij iz točke (g), (h) ali (i) člena 6(3), se ji ugotovi le za prekinitve prepustitve blaga ali njegovo zadržanje, razen če se te informacije predloži v 10 delovnih dneh po uradnem obvestilu o prekinitvi prepustitve blaga ali njegovem zadržanju.

3. Če pravica intelektualne lastnine preneha veljati ali če vložnik iz drugih razlogov ni več upravičen do vložitve zahteve, carinski organi ne ukrepajo. Pristojni carinski oddelek, ki je sprejel odločbo, s katero je zahtevi ugodil, to ustrezno prekliče ali spremeni.

Člen 12**Podaljšanje obdobja, v katerem morajo carinski organi ukrepati**

1. Pristojni carinski oddelek, ki je sprejel prvotno odločbo, lahko ob izteku roka, v katerem morajo carinski organi ukrepati, na zahtevo imetnika odločbe navedeni rok podaljša, pod pogojem, da je imetnik odločbe prej poravnal morebiten dolg do carinskih organov na podlagi te uredbe.

2. Pristojni carinski oddelek lahko zavrne zahtevo za podaljšanje roka, v katerem morajo carinski organi ukrepati, če to zahtevo prejmejo manj kot 30 delovnih dni pred iztekom roka, ki naj se podaljša.

3. Pristojni carinski oddelek imetnika odločbe uradno obvesti o svoji odločitvi glede podaljšanja v 30 delovnih dneh od prejema zahteve iz odstavka 1. Pristojni carinski oddelek navede rok, v katerem morajo carinski organi ukrepati.

4. Podaljšani rok, v katerem morajo carinski organi ukrepati, se začne dan po datumu izteka prejšnjega roka in ne sme biti daljši od enega leta.

5. Carinski organi ne ukrepajo, če pravica intelektualne lastnine preneha veljati ali če vložnik iz drugih razlogov ni več upravičen do vložitve zahteve. Pristojni carinski oddelek, ki je ugodil podaljšanju, odločbo o ugoditvi podaljšanju ustrezno prekliče ali spremeni.

6. Imetniku odločbe se ne zaračuna pristojbina za kritje upravnih stroškov, nastalih pri obravnavi zahteve za podaljšanje.

7. Komisija z izvedbenimi akti določi obrazec, s katerim se zahteva podaljšanje. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 34(2).

Člen 13**Sprememba odločbe v zvezi s pravicami intelektualne lastnine**

Pristojni carinski oddelek, ki je sprejel odločbo, s katero je ugodil zahtevi, lahko na zahtevo imetnika te odločbe spremeni seznam pravic intelektualne lastnine v tej odločbi.

Če se doda nova pravica intelektualne lastnine, zahteva vsebuje informacije iz točk (c), (e), (g), (h) in (i) člena 6(3).

Pri odločbi, s katero se ugotovi zahtevi na ravni Unije, je vsaka sprememba, s katero se dodajo pravice intelektualne lastnine, omejena na pravice intelektualne lastnine, ki so zajete v členu 4.

Člen 14**Obveznosti pristojnega carinskega oddelka v zvezi z uradnim obveščanjem**

1. Pristojni carinski oddelek, pri katerem je bila vložena zahteva na nacionalni ravni, carinskim uradom v svoji državi članici takoj po njihovem sprejetju posreduje naslednje odločbe:

- (a) odločbe, s katerimi se je ugodilo zahtevi;
- (b) odločbe o preklicu odločb, s katerimi se je ugodilo zahtevi;
- (c) odločbe o spremembi odločb, s katerimi se je ugodilo zahtevi;
- (d) odločbe o podaljšanju roka, v katerem morajo carinski organi ukrepati.

2. Pristojni carinski oddelek, pri katerem je bila vložena zahteva na ravni Unije, pristojnim carinskim oddelkom države članice ali držav članic, navedenih v zahtevi na ravni Unije, takoj po njihovem sprejetju posreduje naslednje odločbe:

- (a) odločbe, s katerimi se je ugodilo zahtevi;
- (b) odločbe o preklicu odločb, s katerimi se je ugodilo zahtevi;
- (c) odločbe o spremembi odločb, s katerimi se je ugodilo zahtevi;
- (d) odločbe o podaljšanju roka, v katerem morajo carinski organi ukrepati.

Pristojni carinski oddelki države članice ali držav članic, navedenih v zahtevi na ravni Unije, te odločbe takoj po njihovem prejemu te zahteve posredujejo svojim carinskim uradom.

3. Pristojni carinski oddelki države članice ali držav članic, navedenih v zahtevi na ravni Unije, lahko od pristojnega carinskega oddelka, ki je odločbo o ugoditvi zahtevi sprejel, zahtevajo dodatne informacije, ki se jim zdijo potrebne za izvajanje te odločbe.

4. Pristojni carinski oddelek svoje odločbe o prekinitvi ukrepanja carinskih organov na podlagi točke (b) člena 16(1) in člena 16(2) takoj po njihovem sprejetju posreduje carinskim uradom v svoji državi članici.

Člen 15

Obveznosti imetnika odločbe v zvezi z obveščanjem

Imetnik odločbe nemudoma uradno obvesti pristojni carinski oddelek, ki je ugodil zahtevi, o naslednjem:

- (a) o tem, da je pravica intelektualne lastnine, na katero se nanaša njegova zahteva, prenehala veljati;
- (b) o tem, da imetnik odločbe iz drugih razlogov ni več upravičen do vložitve zahteve;
- (c) o spremembah informacij iz člena 6(3).

Člen 16

Neizpolnitev obveznosti imetnika odločbe

1. Če imetnik odločbe informacije, ki so jih zagotovili carinski organi, uporabi za namene, ki niso določeni v členu 21, lahko pristojni carinski oddelek države članice, v kateri so bile informacije zagotovljene ali zlorabljene:

- (a) prekliče vsakršno odločbo, ki jo je sprejel in s katero je temu imetniku odločbe ugodil zahtevo na nacionalni ravni,

in zavrne podaljšanje obdobja, v katerem morajo carinski organi ukrepati;

- (b) za obdobje, v katerem morajo carinski organi ukrepati, na njihovem ozemlju prekine izvajanje vsakršne odločbe, s katero se je imetniku te odločbe ugodila zahteva na ravni Unije.

2. Pristojni carinski oddelek se lahko odloči, da prekine ukrepanje carinskih organov do izteka obdobja, v katerem morajo navedeni organi ukrepati, če imetnik odločbe:

- (a) ne izpolni svojih obveznosti obveščanja, določene v členu 15;
- (b) ne izpolni obveznosti o vrnitvi vzorcev, določene v členu 19(3);
- (c) ne izpolni obveznosti v zvezi s stroški in prevodom, določene v členu 29(1) in (3);
- (d) brez utemeljenega razloga ne začne postopka iz člena 23(3) ali člena 26(9).

Pri zahtevi na ravni Unije odločba o prekinitvi ukrepanja carinskih organov velja samo v državi članici, v kateri je takšna odločba sprejeta.

POGLAVJE III

Ukrepanje carinskih organov

Oddelek 1

Prekinitiv prepustitve ali zadržanje blaga, pri katerem obstaja sum kršitve pravice intelektualne lastnine

Člen 17

Prekinitiv prepustitve blaga ali njegovo zadržanje po ugoditvi zahtevi

1. Carinski organi prekinejo prepustitev blaga ali ga zadržijo, če prepoznajo blago, pri katerem obstaja sum kršitve pravice intelektualne lastnine, ki je zajeta z odločbo, s katero se je ugodilo zahtevi.

2. Carinski organi lahko pred prekinitvijo prepustitve blaga ali njegovim zadržanjem imetnika odločbe pozovejo, naj jim zagotovi vse ustrezne informacije v zvezi z blagom. Carinski organi lahko imetniku odločbe tudi zagotovijo informacije o dejanski ali ocenjeni količini blaga in njegovi dejanski ali domnevni naravi ter, če je to primerno, slike tega blaga.

3. Carinski organi uradno obvestijo deklaranta ali imetnika blaga o prekinitvi prepustitve blaga ali njegovem zadržanju v enem delovnem dnevu od te prekinitve ali zadržanja.

Če carinski organi uradno obvestijo imetnika blaga in se šteje, da sta dve ali več oseb imetnik blaga, carinskim organom ni treba uradno obvestiti več kot ene od teh oseb.

Carinski organi imetnika odločbe uradno obvestijo o odločitvi, da se prekine ali zadrži, še isti dan ali takoj po uradni obvestitvi deklaranta ali imetnika blaga.

Uradna obvestila vključujejo informacije o postopku iz člena 23.

4. Carinski organi obvestijo imetnika odločbe in deklaranta ali imetnika blaga o dejanski ali ocenjeni količini ter dejanski ali domnevni naravi blaga, katerega prepustitev je bila prekinjena ali ki je bilo zadržano, pri čemer, če je to primerno, priložijo razpoložljive slike tega blaga. Carinski organi imetnika odločbe na zahtevo in kadar so jim na voljo obvestijo tudi o imenih in naslovih prejemnika, pošiljatelja in deklaranta ali imetnika blaga, o carinskem postopku ter o poreklu, izvoru in namembnem kraju blaga, katerega prepustitev je bila prekinjena ali ki je bilo zadržano.

Člen 18

Prekinitiv prepustitve blaga ali njegovo zadržanje pred ugoditvijo zahtevi

1. Če carinski organi države članice pri ukrepanju prepoznajo blago, pri katerem obstaja sum kršitve pravice intelektualne lastnine, ki ni zajeta v odločbi, s katero se zahtevi ugodi, lahko, razen v primeru pokvarljivega blaga, prekinejo prepustitev tega blaga ali ga zadržijo.

2. Carinski organi lahko pred prekinitvijo prepustitve ali zadržanjem blaga, pri katerem obstaja sum kršitve pravice intelektualne lastnine, brez razkritja kakršnih koli informacij, razen dejanske ali ocenjene količine blaga, njihove dejanske ali domnevne narave in, če je to primerno, slik tega blaga, zaprosijo katero koli osebo ali subjekt, ki je morda upravičen do vložitve zahteve v zvezi z domnevno kršitvijo pravic intelektualne lastnine, da jim predloži vse ustrezne informacije.

3. Carinski organi o prekinitvi prepustitve blaga ali njegovem zadržanju uradno obvestijo deklaranta ali imetnika blaga v enem delovnem dnevu od te prekinitve ali zadržanja.

Če carinski organi uradno obvestijo imetnika blaga in se šteje, da sta dve ali več oseb imetnik blaga, carinskim organom ni treba uradno obvestiti več kot ene od teh oseb.

Carinski organi o prekinitvi prepustitve blaga ali njegovem zadržanju uradno obvestijo osebe ali subjekte, upravičene do vložitve zahteve v zvezi z domnevno kršitvijo pravic intelektualne lastnine na isti dan ali takoj potem, ko je uradno obveščen deklarant ali imetnik blaga.

Carinski organi se lahko posvetujejo s pristojnimi javnimi organi, da bi identificirali osebe ali subjekte, ki so upravičeni do vložitve zahteve.

Uradna obvestila vključujejo informacije o postopku iz člena 23.

4. Carinski organi odobrijo prepustitev blaga ali ga prenehajo zadrževati takoj po izpolnitvi vseh carinskih formalnosti v naslednjih primerih:

(a) če v enem delovnem dnevu od prekinitve prepustitve blaga ali njegovega zadržanja niso odkrili nobene osebe ali subjekta, upravičenega do vložitve zahteve v zvezi z domnevno kršitvijo pravic intelektualne lastnine;

(b) če niso prejeli zahteve v skladu s členom 5(3) ali so tako zahtevo zavrgli.

5. Kadar se ugodi zahtevi, carinski organi imetnika odločbe na zahtevo in če so jim na voljo, obvestijo o imenih in naslovih prejemnika, pošiljatelja in deklaranta ali imetnika blaga, o carinskem postopku ter o poreklu, izvoru in namembnem kraju blaga, katerega prepustitev je bila prekinjena ali ki je bilo zadržano.

Člen 19

Pregled in vzorčenje blaga, katerega prepustitev je bila prekinjena ali ki je bilo zadržano

1. Carinski organi imetniku odločbe in deklarantu ali imetniku blaga omogočijo, da pregleda blago, katerega prepustitev je bila prekinjena ali ki je bilo zadržano.

2. Carinski organi lahko vzamejo vzorce, ki so reprezentativni za blago. Carinski organi lahko na zahtevo zagotovijo ali pošljejo take vzorce imetniku odločbe, in sicer izključno za namene analize in olajšanje nadaljnega postopka v zvezi s ponarejenim in piratskim blagom. Kakršna koli analiza teh vzorcev se opravi na izključno odgovornost imetnika odločbe.

3. Razen če okoliščine tega ne dopuščajo, imetnik odločbe vzorce iz odstavka 2 po zaključku analize, najpozneje pa preden je blago sproščeno ali njegovo zadržanje odpravljeno, vrne carinskemu organu.

Člen 20

Pogoji skladiščenja

Pogoje skladiščenja blaga v obdobju prekinitve prepustitve ali zadržanja določijo carinski organi.

Člen 21

Dovoljena uporaba nekaterih informacij s strani imetnika odločbe

Če je imetnik odločbe prejel informacije iz člena 17(4), člena 18(5), člena 19 ali člena 26(8), jih lahko razkrije ali uporabi samo za naslednje namene:

- (a) za začetek postopka za ugotovitev, ali je bila kršena pravica intelektualne lastnine, in v okviru takšnega postopka;
- (b) v zvezi s kazenskimi preiskavami glede kršitve pravice intelektualne lastnine, ki jih opravljajo javni organi v državi članici, v kateri se blago nahaja;
- (c) za začetek kazenskega postopka in v okviru takega postopka;
- (d) za zahtevo odškodnine od kršitelja ali drugih oseb;
- (e) za dogovor z deklarantom ali imetnikom blaga o tem, da se blago uniči v skladu s členom 23(1);
- (f) za dogovor z deklarantom ali imetnikom blaga o višini jamstva iz točke (a) člena 24(2).

Člen 22

Izmenjava informacij in podatkov med carinskimi organi

1. Komisija in carinski organi držav članic lahko brez poseganja v veljavne določbe o varstvu podatkov v Uniji in z name-

nom, da bi prispevali k odpravi mednarodne trgovine z blagom, ki krši pravice intelektualne lastnine, izmenjujejo določene podatke in informacije, ki so jim na voljo, z ustreznimi organi tretjih držav v skladu s praktično ureditvijo iz odstavka 3.

2. Podatki in informacije iz odstavka 1 se izmenjajo, da se omogoči hitro in učinkovito ukrepanje zoper pošiljke blaga, ki krši pravice intelektualne lastnine. Taki podatki in informacije se lahko nanašajo na zasege, trende in splošna tveganja, vključno z blagom, ki je v tranzitu prek ozemlja Unije in ki izvira z ozemlja zadevnih tretjih držav ali je nanj namenjeno. Taki podatki in informacije lahko po potrebi vključujejo:

- (a) naravo in količino blaga;
- (b) pravico intelektualne lastnine, za katero se sumi, da je kršena;
- (c) poreklo, izvor in namembni kraj blaga;
- (d) informacije o gibanju prevoznih sredstev, zlasti:
 - (i) ime plovila ali registrsko številko prevoznega sredstva;
 - (ii) referenčne številke tovarnega lista ali drugo prevozno listino;
 - (iii) število kontejnerjev;
 - (iv) težo tovora;
 - (v) opis in/ali šifrsko oznako blaga;
 - (vi) številko rezervacije;
 - (vii) številko zalivke;
 - (viii) kraj prvega natovarjanja;
 - (ix) kraj končnega raztovarjanja;
 - (x) kraje pretovarjanja;
 - (xi) datum predvidenega prihoda na kraj končnega raztovarjanja;
- (e) informacije o gibanju kontejnerjev, zlasti:
 - (i) številko kontejnerja;
 - (ii) naloženost kontejnerja;

- (iii) datum premika;
- (iv) vrsto premika (natovarjanje, raztovarjanje, pretovarjanje, prihod, odhod itd.);
- (v) ime plovila ali registrsko številko prevoznega sredstva;
- (vi) številko prevoza;
- (vii) kraj;
- (viii) tovorni list ali drugo prevozno listino.

3. Komisija sprejme izvedbene akte, s katerimi opredeli elemente potrebnih praktičnih ureditev v zvezi z izmenjavo podatkov in informacij iz odstavkov 1 in 2 tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 34(3).

Oddelek 2

Uničenje blaga, začetek postopka in predčasna prepustitev blaga

Člen 23

Uničenje blaga in začetek postopka

1. Blago, pri katerem obstaja sum kršitve pravice intelektualne lastnine, se lahko uniči pod carinskim nadzorom, ne da bi bilo treba ugotoviti, ali je bila po pravu države članice, v kateri se blago nahaja, kršena pravica intelektualne lastnine, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- (a) imetnik odločbe je carinskim organom pisno potrdil, da je bila po njegovem prepričanju kršena zadevna pravica intelektualne lastnine, in sicer v 10 delovnih dneh od datuma, na katerega je bil uradno obveščen o prekinitvi prepustitve blaga ali njegovem zadržanju, pri pokvarljivem blagu pa v treh dneh od takšne uradne obvestitve;
- (b) imetnik odločbe je carinskim organom pisno potrdil svoje soglasje za uničenje blaga, in sicer v 10 delovnih dneh od datuma, na katerega je bil uradno obveščen o prekinitvi prepustitve blaga ali njegovem zadržanju, pri pokvarljivem blagu pa v treh dneh od takšne uradne obvestitve;
- (c) deklarant ali imetnik blaga je carinskim organom pisno potrdil svoje soglasje za uničenje blaga, in sicer v 10 delovnih dneh od datuma, na katerega je bil uradno obveščen o prekinitvi prepustitve blaga ali njegovem zadržanju, pri pokvarljivem blagu pa v treh dneh od takšne uradne obvestitve. Če deklarant ali imetnik blaga carinskim organom ne potrdi svojega soglasja za uničenje blaga in jih ne obvesti o nasprotovanju uničenju blaga v teh rokih,

lahko carinski organi štejejo, da je deklarant ali imetnik blaga potrdil svoje soglasje za uničenje tega blaga.

Carinski organi odobrijo prepustitev blaga ali ga prenehajo zadrževati takoj po izpolnitvi vseh carinskih formalnosti, če jih imetnik odločbe v rokih iz točk (a) in (b) prvega pododstavka ni pisno obvestil niti o tem, da je bila po njegovem prepričanju kršena pravica intelektualne lastnine, niti o soglasju za uničenje, razen če so bili zadevni organi ustrezno obveščeni o začetku postopka za ugotovitev, ali je bila kršena pravica intelektualne lastnine.

2. Uničenje blaga se opravi pod carinskim nadzorom in na odgovornost imetnika odločbe, razen če je v nacionalni zakonodaji države članice, v kateri se blago uniči, določeno drugače. Pristojni organi lahko pred uničenjem blaga vzamejo vzorce. Vzorce, vzete pred uničenjem, se lahko uporabi v izobraževalne namene.

3. Če deklarant ali imetnik blaga ni pisno potrdil svojega soglasja za uničenje in če se za deklaranta ali imetnika blaga ne šteje, da je potrdil svoje soglasje za uničenje v skladu s točko (c) prvega pododstavka odstavka 1 in v rokih iz navedene točke, carinski organi o tem nemudoma uradno obvestijo imetnika odločbe. Imetnik odločbe začne postopek za ugotovitev, ali je bila kršena zadevna pravica intelektualne lastnine, v 10 delovnih dneh od datuma, na katerega je bil uradno obveščen o prekinitvi prepustitve blaga ali njegovem zadržanju, pri pokvarljivem blagu pa v treh delovnih dneh.

4. Razen v primeru pokvarljivega blaga lahko carinski organi na podlagi ustrezno utemeljene zahteve imetnika odločbe v ustreznih primerih podaljšajo rok iz odstavka 3 za največ 10 delovnih dni.

5. Carinski organi odobrijo prepustitev blaga ali ga prenehajo zadrževati takoj po izpolnitvi vseh carinskih formalnosti, če v rokih iz odstavkov 3 in 4 niso bili ustrezno obveščeni, v skladu z odstavkom 4, o začetku postopka za ugotovitev, ali je bila kršena pravica intelektualne lastnine.

Člen 24

Predčasna prepustitev blaga

1. Če so bili carinski organi uradno obveščeni o začetku postopka za ugotovitev, ali so bile kršene pravice v zvezi z modelom, patentom, uporabnim modelom ali topografijo polprevodniškega izdelka ali zlahtniteljske pravice, lahko deklarant ali imetnik blaga od carinskih organov zahteva, da blago prepustijo ali ga prenehajo zadrževati pred koncem teh postopkov.

2. Carinski organi blago prepustijo ali ga prenehajo zadrževati samo, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(a) deklarant ali imetnik blaga je predložil jamstvo, katerega znesek je dovolj visok, da se zavarujejo interesi imetnika odločbe;

(b) organ, pristojen za ugotavljanje, ali je bila kršena pravica intelektualne lastnine, ni odobril previdnostnih ukrepov;

(c) vse carinske formalnosti so bile izpolnjene.

3. Predložitev jamstva iz točke (a) odstavka 2 ne vpliva na druga pravna sredstva, ki so na voljo imetniku odločbe.

Člen 25

Blago za uničenje

1. Blago za uničenje na podlagi člena 23 ali 26, ne sme biti:

(a) sproščeno v prosti promet, razen če carinski organi ob soglasju imetnika odločbe sklenejo, da je to potrebno v primeru, da je treba blago reciklirati ali odstraniti mimo komercialnih kanalov, med drugim zaradi osveščanja, usposabljanja in izobraževanja. Pogoje, na podlagi katerih se lahko blago prepusti v prosti promet, določijo carinski organi;

(b) odneseno s carinskega območja Unije;

(c) izvoženo;

(d) znova izvoženo;

(e) dano v odložni postopek;

(f) dano v prosto cono ali prosto skladišče.

2. Carinski organi lahko za blago iz odstavka 1 dovolijo premike pod carinskim nadzorom med različnimi kraji znotraj carinskega območja Unije za namen njegovega uničenja pod carinskim nadzorom.

Člen 26

Postopek za uničenje blaga v manjših pošiljkah

1. Ta člen se uporablja za blago, pri katerem so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(a) obstaja sum, da je blago ponarejeno ali piratsko;

(b) blago ni pokvarljivo;

(c) blago je zajeto z odločbo, s katero se je ugodilo zahtevi;

(d) imetnik odločbe je v svoji zahtevi zaprosil za uporabo postopka iz tega člena;

(e) blago se prevaža v manjših pošiljkah.

2. Kadar se uporablja postopek iz tega člena, se člen 17(3) in (4) ter člen 19(2) in (3) ne uporabljata.

3. Carinski organi o prekinitvi prepustitve blaga ali njegovem zadržanju uradno obvestijo deklaranta ali imetnika blaga v enem delovnem dnevu od prekinitve prepustitve blaga ali njegovega zadržanja. Uradno obvestilo o prekinitvi prepustitve blaga ali njegovem zadržanju vsebuje naslednje informacije:

(a) namero carinskih organov, da uničijo blago;

(b) pravice deklaranta ali imetnika blaga na podlagi odstavkov 4, 5 in 6.

4. Deklarant ali imetnik blaga ima možnost, da izrazi svoje stališče v 10 delovnih dneh od datuma uradnega obvestila o prekinitvi prepustitve blaga ali njegovem zadržanju.

5. Zadevno blago se lahko uniči, če je deklarant ali imetnik blaga v 10 delovnih dneh od datuma uradnega obvestila o prekinitvi prepustitve blaga ali njegovem zadržanju, carinskim organom potrdil svoje soglasje za uničenje blaga.

6. Če deklarant ali imetnik blaga carinskim organom ne potrdi svojega soglasja za uničenje blaga in jih ne obvesti o nasprotovanju uničenju v roku iz odstavka 5, lahko carinski organi štejejo, da je deklarant ali imetnik blaga potrdil svoje soglasje za uničenje blaga.

7. Uničenje se opravi pod carinskim nadzorom. Carinski organi imetniku odločbe na zahtevo in, kakor je primerno, zagotovijo informacije o dejanski ali ocenjeni količini uničenega blaga in o njegovi naravi.

8. Če deklarant ali imetnik blaga ni potrdil svojega soglasja za uničenje blaga in če se za deklaranta ali imetnika blaga ne šteje, da je potrdil takšno soglasje v skladu z odstavkom 6, carinski organi o tem nemudoma uradno obvestijo imetnika odločbe, pri čemer mu sporočijo tudi količino in naravo blaga, po potrebi pa priložijo slike tega blaga. Carinski organi imetnika odločbe na zahtevo in če so jim na voljo obvestijo tudi o imenih in naslovih prejemnika, pošiljatelja in deklaranta ali imetnika blaga, o carinskem postopku ter o poreklu, izvoru in namembnem kraju blaga, katerega prepustitev je bila prekinjena ali ki je bilo zadržano.

9. Carinski organi bodisiodobrijo prepustitev blaga bodisi ga prenehajo zadrževati takoj po izpolnitvi vseh carinskih formalnosti, če jih imetnik odločbe ni obvestil o začetku postopka za ugotovitev, ali je bila kršena pravica intelektualne lastnine, v 10 delovnih dneh od uradne obvestitve iz odstavka 8.

10. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 35, s katerimi se spremenijo količine v opredelitvi pojma manjših pošilk, v primeru, da se ugotovi, da opredelitev ni smiselna in ne zagotavlja učinkovitega izvajanja postopka iz tega člena, ali, če je to potrebno, da se prepreči izogibanje temu postopku glede sestave pošilk.

POGLAVJE IV

Odgovornost, stroški in kazni

Člen 27

Odgovornost carinskih organov

Brez poseganja v nacionalno pravo odločba, s katero se je ugodilo zahtevi, njenemu imetniku ne daje pravice do nadomestila, če carinski urad ne odkrije blaga, pri katerem obstaja sum kršitve pravice intelektualne lastnine, in je to blago sproščeno ali ni sprejet ukrep za njegovo zadržanje.

Člen 28

Odgovornost imetnika odločbe

Imetnik odločbe je odgovoren do katerega koli imetnika blaga ali deklaranta, ki je tozadevno utrepel škodo v skladu s specifično zakonodajo, ki se uporablja, če je postopek, ki je bil ustrezno začet v skladu s to uredbo, prekinjen zaradi dejanja ali opustitve dejanja imetnika odločbe, če vzorci, vzeti v skladu s členom 19(2), niso vrnjeni ali so poškodovani in neuporabni zaradi dejanja ali opustitve dejanja imetnika odločbe ali če je naknadno ugotovljeno, da zadevno blago ne krši pravice intelektualne lastnine.

Člen 29

Stroški

1. Če to zahtevajo carinski organi, imetnik odločbe povrne stroške, ki so nastali carinskemu organom ali drugim stranem, ki so delovale v imenu carinskih organov, od trenutka prekinitve prepustitve blaga ali njegovega zadržanja, tudi zaradi skladiščenja blaga in ravnanja z njim, v skladu s členom 17(1), členom 18(1) ter členom 19(2) in (3) ter pri uporabi korektivnih ukrepov, kot je uničenje blaga v skladu s členoma 23 in 26.

Imetnik odločbe, ki je bil uradno obveščen o prekinitvi prepustitve blaga ali njegovem zadržanju, lahko od carinskega organa zahteva informacije o tem, kje in kako se to blago skladišči, in o

predvidenih stroških skladiščenja iz tega odstavka. Informacije o predvidenih stroških so lahko izražene glede na čas, proizvod, prostornino, težo ali storitev, odvisno od okoliščin skladiščenja in narave blaga.

2. Ta člen ne posega v pravico imetnika odločbe, da zahteva nadomestilo od kršitelja ali drugih oseb v skladu z zakonodajo, ki se uporablja.

3. Imetnik odločbe, s katero se je ugodilo zahtevi na ravni Unije, zagotovi in plača morebiten prevod, ki ga zahtevajo pristojni carinski oddelek ali carinski organi, ki morajo ukrepati v zvezi z blagom, pri katerem obstaja sum kršitve pravice intelektualne lastnine.

Člen 30

Kazni

Države članice zagotovijo, da imetniki odločb izpolnjujejo obveznosti iz te uredbe, po potrebi tudi z s predpisom določb glede kazni. Tako določene kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Države članice o teh določbah in kakršnih koli naknadnih spremembah nemudoma uradno obvestijo Komisijo.

POGLAVJE V

Izmenjava informacij

Člen 31

Izmenjava podatkov o odločbah v zvezi z zahtevami in zadržanjem med državami članicami in Komisijo

1. Pristojni carinski oddelki Komisijo nemudoma uradno obvestijo o naslednjem:

- (a) odločbah, s katerimi se je ugodilo zahtevi, pri čemer priložijo zahtevo in njene priloge;
- (b) odločbah o podaljšanju obdobja, v katerem morajo carinski organi ukrepati, ali odločbah o preklicu ali spremembi odločbe, s katero se je ugodilo zahtevi;
- (c) prekinitvi izvajanja odločbe, s katero se je ugodilo zahtevi.

2. Brez poseganja v točko (g) člena 24 Uredbe (ES) št. 515/97 carinski organi ob prekinitvi prepustitve blaga ali njegovem zadržanju Komisiji posredujejo vse ustrezne informacije razen osebnih podatkov, vključno z informacijami o količini in vrsti blaga, vrednosti, pravicah intelektualne lastnine, carinskih postopkih, državah porekla, izvora in namembnosti ter prevoznih poteh in sredstvih.

3. Posredovanje informacij iz odstavkov 1 in 2 tega člena ter vse izmenjave podatkov o odločbah v zvezi z zahtevami iz člena 14 med carinskimi organi držav članic potekajo prek osrednje podatkovne zbirke Komisije. Informacije in podatki se shranjujejo v tej podatkovni zbirki.

4. Da se zagotovi obdelava informacij iz odstavkov od 1 do 3 tega člena, se osrednja podatkovna zbirka iz odstavka 3 vzpostavi v elektronski obliki. Osrednja podatkovna zbirka vsebuje informacije, vključno z osebnimi podatki, iz člena 6(3), člena 14 in tega člena.

5. Dostop do informacij v osrednji podatkovni zbirki imajo carinski organi držav članic in Komisija, če je to primerno za izpolnjevanje njihovih zakonskih odgovornosti pri izvajanju te uredbe. Dostop do informacij, katerih obravnava je v skladu s členom 6(3) omejena, imajo le carinski organi držav članic, od katerih se zahteva ukrepanje. Na podlagi utemeljene zahteve Komisije lahko carinski organi držav članic Komisiji omogočijo dostop do takšnih informacij, če je to nujno potrebno za uporabo te uredbe.

6. Carinski organi v osrednjo podatkovno zbirko vnesejo informacije o zahtevah, vloženih pri pristojnem carinskem oddelku. Carinski organi, ki so vnesli informacije v osrednjo podatkovno zbirko, te po potrebi spremenijo, dopolnijo, popravijo ali izbrišejo. Vsak carinski organ, ki vnese informacije v osrednjo podatkovno zbirko, je odgovoren za njihovo točnost, primernost in ustreznost.

7. Komisija vzpostavi in vzdržuje ustrezno tehnično in organizacijsko ureditev za zanesljivo in varno delovanje osrednje podatkovne zbirke. Carinski organi vsake države članice vzpostavijo in vzdržujejo ustrezno tehnično in organizacijsko ureditev, s katero se zagotovi zaupnost in varnost obdelave, kar zadeva postopke obdelave, ki jih izvajajo njihovi carinski organi, in terminale za dostop do osrednje podatkovne zbirke na ozemlju zadevne države članice.

Člen 32

Vzpostavitev osrednje podatkovne zbirke

Komisija vzpostavi osrednjo podatkovno zbirko podatkov iz člena 31. Ta podatkovna zbirka začne delovati čim prej, najpozneje pa 1. januarja 2015.

Člen 33

Določbe o varstvu podatkov

1. Obdelava osebnih podatkov v osrednji podatkovni zbirki Komisije poteka v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 in pod nadzorom Evropskega nadzornika za varstvo podatkov.

2. Obdelava osebnih podatkov s strani pristojnih organov v državah članicah poteka v skladu z Direktivo 95/46/ES in pod nadzorom javnega neodvisnega organa države članice iz člena 28 navedene direktive.

3. Osební podatki se zbirajo in uporabljajo izključno za namene te uredbe. Tako zbrani osebni podatki so točni in se redno posodablajo.

4. Vsak carinski organ, ki v osrednjo podatkovno zbirko vnese osebne podatke, nadzira njihovo obdelavo.

5. Oseba, na katero se podatki nanašajo, ima pravico dostopa do svojih osebnih podatkov, ki se obdelujejo v osrednji podatkovni zbirki, po potrebi pa ima v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 ali nacionalnimi zakoni, s katerimi se izvaja Direktiva 95/46/ES, tudi pravico, da zahteva popravek, izbris ali zamrzitev teh podatkov.

6. Vse zahteve za uveljavljanje pravice dostopa, popravka, izbrisa ali zamrzitve se predložijo carinskemu organu, ki jih nato obravnava. Če subjekt, na katerega se podatki nanašajo, zahtevo za uveljavljanje te pravice predloži Komisiji, jo ta posreduje zadevnim carinskim organom.

7. Osební podatki se hranijo največ šest mesecev od datuma, na katerega je bila ustrezna odločba, s katero se je ugodilo zahtevi, preklicana ali je potekel rok, v katerem morajo carinski organi ukrepati.

8. Če je imetnik odločbe začel postopek v skladu s členom 23(3) ali členom 26(9) in o tem uradno obvestil carinske organe, se osebni podatki hranijo šest mesecev po tem, ko je bilo s postopkom dokončno ugotovljeno, ali je bila kršena pravica intelektualne lastnine.

POGLAVJE VI

Odbor, pooblastilo in končne določbe

Člen 34

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Odbor za carinski zakonik, ustanovljen s členoma 247a in 248a Uredbe (EGS) št. 2913/92. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Člen 35

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 26(10) se prenese na Komisijo za nedoločen čas od ... (*)

3. Pooblastilo iz člena 26(10) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Odločitev začne učinkovati dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 26(10), začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če sta pred

(*) Datum začetka veljavnosti te uredbe.

iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 36

Medsebojna upravná pomoč

Določbe iz Uredbe (ES) št. 515/97 se smiselno uporabljajo za to uredbo.

Člen 37

Poročanje

Komisija do 31. decembra 2016 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izvajanju te uredbe. Poročilu po potrebi priloži ustrezna priporočila.

V poročilu se navedejo vsi pomembni incidenti v zvezi z zdravili v tranzitu prek carinskega območja Unije, ki se lahko pripe-tijo na podlagi te uredbe, vključno z oceno morebitnega vpliva uredbe na zaveze Unije glede dostopa do zdravil v okviru Deklaracije o Sporazumu o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine in javnem zdravju, sprejete 14. novembra 2001 na ministrski konferenci STO v Dohi, in ukrepe za reševanje situacij, ki negativno vplivajo na to področje.

Člen 38

Razveljavitev

Uredba (ES) št. 1383/2003 se razveljavi z učinkom od 1. januarjem 2014.

Sklicevanja na razveljavljeno uredbo se štejejo za sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge.

Člen 39

Prehodne določbe

Zahteve, ki so se ugodile v skladu z Uredbo (ES) št. 1383/2003, ostanejo veljavne za obdobje, ki je opredeljeno v odločbi, s katero se je ugodilo zahtevi, in v katerem morajo carinski organi ukrepati, ter se ne podaljšajo.

Člen 40

Začetek veljavnosti in uporaba

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. Uporablja se od 1. januarja 2014 razen:

- (a) člena 6, člena 12(7) in člena 22(3), ki se uporabljajo od ... (*)
- (b) člen 31(1) in (3) do (7) ter člen 33, ki se uporabljata od datuma, na katerega je vzpostavljena osrednja podatkovna zbirka iz člena 32. Komisija ta datum objavi.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V ...

Za Evropski parlament
Predsednik

...

Za Svet
Predsednik

...

(*) Datum začetka veljavnosti te uredbe.

PRILOGA

KORELACIJSKA TABELA

Uredba (ES) št. 1383/2003	Ta uredba
Člen 1	Člen 1
Člen 2	Člen 2
Člen 3	Člen 1
Člen 4	Člen 18
Člen 5	Členi 3 do 9
Člen 6	Členi 6 do 29
Člen 7	Člen 12
Člen 8	Členi 10, 11, 12, 14 in 15
Člen 9	Členi 17 in 19
Člen 10	—
Člen 11	Člen 23
Člen 12	Členi 16 in 21
Člen 13	Člen 23
Člen 14	Člen 24
Člen 15	Člen 20
Člen 16	Člen 25
Člen 17	—
Člen 18	Člen 30
Člen 19	Členi 27 in 28
Člen 20	Členi 6, 12, 22 in 26
Člen 21	Člen 34
Člen 22	Členi 31 in 36
Člen 23	—
Člen 24	Člen 38
Člen 25	Člen 40

UTEMELJITEV SVETA

I. UVOD

Komisija je 26. maja 2011 Svetu predložila navedeni predlog.

Evropski nadzornik za varstvo podatkov je mnenje predložil 12. oktobra 2011.

Evropski parlament je mnenje v prvi obravnavi podal 3. julija 2012 in predlagal spremembe predloga.

Svet je 16. maja 2013 v skladu z rednim zakonodajnim postopkom (člen 294 PDEU) in ob upoštevanju stališča Parlamenta v prvi obravnavi sprejel stališče v prvi obravnavi o osnutku uredbe.

II. CILJ

Namen osnutka uredbe je okrepiti in pojasniti določbe o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine, kar naj bi dosegli z razširitvijo področja uporabe Uredbe (ES) št. 1383/2003, in sicer z vključitvijo trgovskih imen, topografij polprevodniških izdelkov in uporabnih modelov skupaj z več kršitvami.

Osnutek uredbe uvaja poenostavljene postopke v zvezi z uničenjem blaga, kar bi carinskim organom omogočilo, da bi dosegli odstop blaga v uničenje, ne da bi bili potrebni pravni postopki. V zvezi z manjšimi pošiljkami naj bi poseben postopek omogočil uničenje domnevno ponarejenega in piratskega blaga, zajetega z zahtevo, brez vpletenosti imetnika pravice.

Predlog določa tudi več ukrepov za zagotavljanje varstva interesov zakonitih trgovcev pred morebitno zlorabo carinskih postopkov uveljavljanja, zlasti v zvezi z informacijami, ki jih carinski organi posredujejo imetnikom pravic, in pravico do obrambe.

III. ANALIZA SKUPNEGA STALIŠČA

1. Splošno

Svet v svojem stališču v prvi obravnavi soglaša s splošnim ciljem predloga, kar zadeva potrebo po okrepitevi uveljavljanja pravic intelektualne lastnine s strani carinskih organov. Vendar Svet meni, da področja uporabe uredbe ne bi smeli razširiti na vzporedno trgovino in prekoračitve ter da je treba pravico do zaslišanja odobriti v skladu z nacionalnim pravom, in poleg tega predlaga več tehničnih sprememb predloga.

2. Spremembe EP

Evropski parlament je sprejel 108 sprememb predloga ⁽¹⁾, ki zadevajo zlasti:

- uporabo uredbe za blago v tranzitu,
- sledljivost vzporednega uvoza,
- vlaganje zahtev prek sistemov elektronske obdelave podatkov, ki naj bi bili na voljo najpozneje 1. januarja 2014,
- v zvezi z blagom, za katerega obstaja sum, da je ponarejeno, in je dano v odložni postopek, zagotovitev zadostnih dokazov s strani deklaranta ali imetnika blaga, da je končna destinacija blaga zunaj ozemlja Unije,

⁽¹⁾ Celotno besedilo sprememb, ki jih je Parlament sprejel na plenarnem zasedanju 3. julija 2012, je na voljo na spletni strani: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&language=SL&reference=P7-TA-2012-272>

- pravico do zaslišanja,
- sodelovanje s carinskimi organi tretjih držav ter izmenjavo informacij in podatkov med carinskimi organi,
- razširitev uporabe poenostavljenega postopka za uničenje blaga na vse kršitve pravic intelektualne lastnine,
- poseben postopek za uničenje blaga v manjših pošiljkah, opredeljenih na podlagi števila predmetov (manj kot trije) in njihove skupne teže (manj kot 2 kg) v enotnem paketu,
- poročanje Komisije o izvajanju te uredbe po treh letih od začetka njene veljavnosti.

3. Novi elementi, ki jih je vključil Svet

Glavne točke skupnega stališča, ki se razlikujejo od predloga Komisije, zadevajo:

- izključitev vzporedne trgovine in prekoračitev iz področja uporabe uredbe,
- carinske nadzore in ukrepe za prepoznavanje, ki jih lahko carinski organi izvajajo za preprečitev dejavnosti, ki bi kršile zakone o intelektualni lastnini, ki se uporabljajo na ozemlju Unije, in za sodelovanje s tretjimi državami na področju uveljavljanja pravic intelektualne lastnine,
- enotni postopek, ki naj bi se uporabljal za vse kršitve pravic intelektualne lastnine, ki spadajo na področje uporabe uredbe, brez poseganja v posebni postopek za manjše pošiljke,
- postopek za manjše pošiljke, ki se uporablja le na zahtevo vlagatelja, od katerega se lahko zahteva, naj krije stroške tega postopka,
- opredelitev manjših pošiljk v uredbi, v zvezi s katero je Komisija v skladu s členom 290 PDEU pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov, da bi pod določenimi pogoji spremenila njene ne bistvene elemente,
- potrebno pravno podlago v skladu s členom 69 Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine in z namenom odprave mednarodne trgovine z blagom, ki krši pravice intelektualne lastnine, za hitro izmenjavo informacij med carinskimi organi v EU in tretjih državah. Na Komisijo se prenesejo izvedbena pooblastila za opredelitev elementov praktičnih ureditev za izmenjavo podatkov s tretjimi državami,
- pravico do zaslišanja,
- primere, v katerih lahko imetnik pravice uporabi informacije, ki so mu jih po zadržanju blaga razkrili carinski organi,
- določbe temeljnega akta o zbiranju in obdelavi podatkov, obdobjih hrambe ter izvajanju pravic in odgovornosti v skladu z obstoječo zakonodajo na področju varstva podatkov.

IV. ZAKLJUČEK

Namen stališča v prvi obravnavi, ki ga je Svet soglasno sprejel in ki ga podpira Komisija, je doseganje ciljev predlagane uredbe, namreč okrepiti in pojasniti pravni okvir, v katerem delujejo carinski organi pri uveljavljanju pravic intelektualne lastnine.

Cena naročnine 2013 (brez DDV, skupaj s stroški pošiljanja z navadno pošto)

Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	1 300 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, papirna različica + letni DVD	22 uradnih jezikov EU	1 420 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	910 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, mesečni zbirni DVD	22 uradnih jezikov EU	100 EUR na leto
Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila), DVD, ena izdaja na teden	Večjezično: 23 uradnih jezikov EU	200 EUR na leto
Uradni list EU, serija C – natečaji	Jezik(-i) v skladu z natečajem(-i)	50 EUR na leto

Naročilo na *Uradni list Evropske unije*, ki izhaja v uradnih jezikih Evropske unije, je na voljo v 22 jezikovnih različicah. Uradni list je sestavljen iz serije L (Zakonodaja) in serije C (Informacije in objave).

Na vsako jezikovno različico se je treba naročiti posebej.

V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 920/2005, objavljeno v Uradnem listu L 156 z dne 18. junija 2005, institucije Evropske unije začasno niso obvezane sestavljati in objavljati vseh pravnih aktov v irščini, zato se Uradni list v irskem jeziku prodaja posebej.

Naročilo na Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila) zajema vseh 23 uradnih jezikovnih različic na enem večjezičnem DVD-ju.

Na zahtevo nudi naročilo na *Uradni list Evropske unije* pravico do prejemanja različnih prilog k Uradnemu listu. Naročniki so o objavi prilog obveščeni v „Obvestilu bralcu“, vstavljenem v *Uradni list Evropske unije*.

Prodaja in naročila

Naročilo na razne plačljive periodične publikacije, kot je naročilo na *Uradni list Evropske unije*, je možno pri naših komercialnih distributerjih. Seznam komercialnih distributerjev je na spletnem naslovu:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nudi neposreden in brezplačen dostop do prava Evropske unije. To spletišče omogoča pregled *Uradnega lista Evropske unije*, zajema pa tudi pogodbe, zakonodajo, sodno prakso in pripravljane akte za zakonodajo.

Za boljše poznavanje Evropske unije preglejte spletišče <http://europa.eu>



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL